

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO.

O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA 5000**, vinculado ao processo administrativo sob nº **39439/2024-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**, em atendimento a demanda judicial de nº **202475200095**, em favor da paciente **TEREZINHA BEZERRA SILVA**, para atendimento no período de **06 meses**, uma vez que o referido insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme tramite entre área demandante e CADIM.

A natureza dos itens solicitados em anexo no termo de referência é de bens e serviços de natureza comum.

ITEM	CÓDIGO SCL	DESCRIPTIVO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE ANUAL
1		CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA 5000 Na forma farmacêutica de intramuscular conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA 5000	Frasco Ampola	2 (1 a cada 3 meses)

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da **decisão do processo sob nº 202475200095**;

Considerando não haver tempo hábil para finalização do processo devido ao prazo na decisão judicial determinado, será necessário aquisição do medicamento por dispensa emergencial, assim como, diz a nova lei 14133/2021, em seu artigo 75, Inciso VIII;

Considerando que o medicamento **CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA 5000** não é padronizado em nossa rede e diante da situação de emergência descrita na decisão judicial, o referido medicamento é imprescindível para o tratamento da paciente **TEREZINHA BEZERRA SILVA**, conforme relatório médico de DRa GABRIELA MARIA ARAÚJO COSTA, CRM/SE 7912. Emerge do referido relatório que:” a) paciente com diabetes mellitus não insulino dependente, hipertensão essencial primária, obesidade devido a excesso de calorias- CID E11, I10, E66; b) labirintite, fibromialgia, osteoporose- CID H 83.0, M81, M79.7; c) há 15 anos com obesidade grau II refratária a tratamento cirúrgico bariátrico; d) igual período com labirintite, fibromialgia e osteoporose; e) necessita do uso de medicamentos não ofertados no SUS para controle adequado de suas comorbidades; f) paciente fez uso de medicamentos ofertados pelo SUS, em sua dose máxima, e não obteve resultados desejados; g) a não utilização ou demora para adquirir esses medicamentos podem agravar o quadro clínico da paciente, bem como acarretar complicações secundárias.”

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

Os medicamentos fornecidos deverão ser de qualidade, atendendo a todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor e da legislação sanitária vigente. Esses medicamentos devem atender aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela ANVISA, incluindo a garantia de que todos os processos de fabricação e controle de qualidade sejam realizados de acordo com as normas estabelecidas. Além disso, devem conter as especificações das características peculiares de cada item e, quando aplicável, apresentar em suas embalagens unitárias informações como quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e quaisquer outros dados necessários para garantir o uso adequado, seguro e eficaz dos medicamentos.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

4.1 – De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas para qualificação técnica, devem ser observadas as seguintes exigências:

4.1.1 – Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.1.2 – Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.1.3 – Certificado de Registro dos Produtos **ATIVO** emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

4.1.3.1 – Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.1.3.2 – No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto;

4.1.3.3 – No caso dos subitens 4.1.3.1 e 4.3.1.2, deverão ser enviados catálogos e/ou prospectos dos produtos.

4.2 – Todos os documentos do subitem 4.1.3 deverão fazer referência explícita dos lotes correspondentes e serem entregues na ordem referida no item anterior.

4.3 – Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.4 – Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 O prazo de **vigência da contratação é de 01 (um) ano** da ocorrência da emergência ou calamidade, contados da assinatura do contrato, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2 O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

6.0 - FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1- A Contratação da referida demanda trata-se para atendimento da demanda judicial, referente ao **processo sob nº 202440904091**, em favor da paciente, **EVANI SILVA ARAÚJO**, uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo.

Que a presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a **DISPENSA EMERGENCIAL** ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

7.0 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

7.1- A presente **demanda Judicializada** pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja: Aquisição do insumo farmacêutico **CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA 5000** conforme EDOC: **39439/2024-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

• CONTRATADA

- 8.1. Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação.
- 8.2. As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais integras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.
- 8.3. Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.
- 8.4. O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão "PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO", conforme Portaria 2814 GM/1998.
- 8.5. O prazo para entrega do item ao CADIM deverá ser de **IMEDIATO** contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde.
- 8.6. Após o recebimento do Empenho e Ordem de Fornecimento o fornecedor tem o prazo de 48 horas

(quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.

8.7 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 03 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

CONTRATANTE

8.11. Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.12. Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.13. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.14. Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.

8.15 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

9.0 - EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A **entrega** dos itens deverá ser feita de **IMEDIATO** contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30 h às 12:00 h e das 14:00 h as 17:30 h.

E-mail: cadimressuprimento@gmail.com

9.2. Os insumos deverão ser entregues nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho do ano corrente e ordem de fornecimento do exercício em vigor, devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega, via e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br

10 – GESTÃO DO CONTRATO

O responsável pela fiscalização da entrega e recebimento do insumo farmacêutico será coordenador do cadim em exercício.

11 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1-O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA**, na modalidade **EMERGENCIAL**, sob a forma **ELETRÔNICA**.

Aracaju, 12 de maio de 2025

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: JYLS-1JSC-U9XJ-XQTG



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 04/07/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 12/05/2025 12:16:16 (Docflow)