

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO

1.1 O presente termo tem como objeto a contratação de empresa para **FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO USTEQUINUMABE (STELARA) 90MG**, conforme Processo Administrativo sob nº 21706/2025 – SES – DEMANDA JUDICIALIZADA, em atendimento a demanda judicial processo nº 0802347-31.2025.4.05.8500, em favor do paciente **ARTHUR OLIVEIRA SANTOS (DN 21/03/2009)**.

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

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE PARA 6 MESES
01	USTEQUINUMABE (STELARA) 90 mg	Seringa -preenchida	3

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

2.1 A Secretária conforme noticiou o Núcleo de Judicialização, recebeu determinação judicial para FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO USTEQUINUMABE (STELARA) 90 MG, conforme Processo Administrativo sob nº 21706/2025 SES, conforme Documento de Formalização de Demanda – DFD anexo.

2.2 A demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo nº 0802347-31.2025.4.05.8500;

2.3 A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições

indispensáveis ao seu pleno exercício, Art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

2.4 O Relatório Médico Coloproctologista Dr Felipe A. do P. Torres CRM SE 4139 “O paciente Arthur Oliveira Santos, portador de doença de CROHN de Delgado e Perianal com indicação do uso da medicação – USTEQUINUMABE (STELARA) 90mg a cada 8 semanas.

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

Os insumos serem de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

4.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

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

4.4 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;

4.5 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;

4.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

4.7 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à

agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.8 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 publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O contrato de prestação de serviços a ser firmado terá prazo de vigência imediato, contado a partir da sua assinatura até a execução do serviço e emissão do resultado.

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 nº 0802347-31.2025.4.05.8500, em favor do paciente ARTHUR OLIVEIRA SANTOS (DN 21/03/2009). Que a presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a REALIZAÇÃO 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: a contratação de empresa para FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO USTEQUINUMABE (STELARA) 90 MG, conforme Processo Administrativo sob nº 21706/2025 SES.

8.0 – 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 íntegras 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 a 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 fornecedor ao receber a ordem de fornecimento e empenho tem um prazo máximo de 05 dias consecutivos para assinatura dos mesmos e devolução ao setor.

8.6 Em caso de solicitação de realinhamento de preço após a emissão do empenho e ordem de fornecimento, caberá o entendimento conforme o Decreto Nº 7.892 de 2013 abaixo:

Art. 19. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

I-liberar o fornecedor do compromisso assumido, **caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento**, e sem aplicação da penalidade se confirmada à veracidade dos motivos e comprovantes apresentados;

8.7 Em caso de cancelamento de registro por desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste edital, para emissão de novo parecer técnico.

8.8 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.

8.9 A empresa vencedora devera ofertar atendimento especializado com Fonoaudiólogo

para realização dos ajustes, programação e manutenção do aparelho.

CONTRATANTE

- 8.9** Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;
- 8.10** Efetuar o pagamento das faturas nos termos e prazos descritos no contrato;
- 8.11** Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;
- 8.12** Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.13** Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.
- 8.14** Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

Sanções administrativas:

- 8.14** O licitante que se recusar a assinar a Ata de Registro de Preços injustificadamente, dentro de 05 (cinco) dias úteis a contar da convocação pela SES ou em assinar o CONTRATO DE FORNECIMENTO, ensejar o retardamento da execução do certame, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do Contrato, comportar-se de modo inidôneo e fazer declaração falsa, conforme o caso, a SES poderá aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a prévia defesa, de acordo com as disposições do Decreto Estadual nº 24.912/07:

Advertência;

Multa, observados os seguintes limites máximos:

- a) multa de 0,3 % (três décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento ou serviço não realizado;
- b) multa de 10 % (dez por cento) sobre o valor total ou parcial da obrigação não cumprida, com o consequente cancelamento da nota de empenho ou documento

equivalente;

Impedimento de licitar e de contratar com o Estado de Sergipe, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;

Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.

§ 1º O valor da multa aplicada será descontado do valor da garantia prestada, retido dos pagamentos devidos pela Administração ou cobrado judicialmente, sendo corrigida monetariamente, de conformidade com a variação do IPCA, a partir do termo inicial, até a data do efetivo recolhimento.

§ 2º A contagem do período de atraso na execução dos ajustes será realizada a partir do primeiro dia útil subsequente ao do encerramento do prazo estabelecido para o cumprimento da obrigação.

9.0 – EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de até 10 (dez) dias consecutivos de acordo com a liminar, 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 7:30h às 12:00h e das 14:00h as 17:30h.

9.2 Os materiais 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.

9.3 O setor demandante será responsável para sinalizar a empresa o dia e horário marcado que será utilizado os insumos e o equipamento em comodato para o referido procedimento realizado na unidade.

10. GESTÃO DO CONTRATO

O responsável pela fiscalização da entrega e recebimento do insumo será o gestor do CADIM.

11.0 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1 O contratado será selecionado por meio de **DISPENSA**, na modalidade EMERGENCIAL, sob a forma ELETRÔNICA.

Identificação e assinatura do servidor (ou equipe) responsável

Aracaju, 23 de julho 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: RI09-DM8T-64SV-V2L1



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 13/08/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Mercia Carina Pena Fonseca ***06020*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 23/07/2025 10:58:40 (Docflow)