

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **LEVETIRACETAM 750 mg** vinculado ao processo administrativo sob nº **24429/2025-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**, em atendimento a demanda judicial do processo Nº **202511200777**, em favor da paciente **JESSICA DA SILVA ANDRADE**, 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.

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

Item	PRODUTO	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	LEVETIRACETAM 750 mg	LEVETIRACETAM 750 mg Forma Farmacêutica: COMPRIMIDO Forma de apresentação: COMPRIMIDO embalado em blister ou strip, conforme consta no registro do produto Via Administração: ORAL Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega; A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.	COMPRIMIDO	540

2.0. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº **202511200777**.

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

2.3. Considerando que o medicamento **LEVETIRACETAM 750 mg** 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 **JESSICA DA SILVA ANDRADE**, conforme relatório médico.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Os medicamentos deverão ser 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. 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. 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 202511200777 em favor da paciente JESSICA DA SILVA ANDRADE** uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo. 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 **LEVETIRACETAM 750 mg** conforme EDOC, nº **24429/2025-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES.**

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

I. DA 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. 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.

II. DA CONTRATANTE:

- 8.9. Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;
- 8.10. Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;
- 8.11. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 8.12. Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo I deste Termo de Referência.
- 8.13. 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 do quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial 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

10.0. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

- 10.1. Os objetos desta licitação deverão ser entregues no prazo proposto e nas condições estipuladas neste edital e em seus anexos no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMENTOS)
- 10.2 O seu recebimento dar-se-á de acordo com o artigo 138, do Decreto Estadual nº 342/2023.
- 10.3. O contratado é obrigado a corrigir, remover ou substituir, totalmente às suas expensas, os produtos em que se verificarem vícios, defeitos ou desconformidades no total ou em parte com o objeto desta licitação.
- 10.4. A Nota Fiscal de fornecimento deverá ser emitida em conformidade com as unidades de fornecimento indicadas no anexo I do edital e da proposta do fornecedor.
- 10.5. Poderá ser designada comissão para recebimento dos bens ou serviços, nos termos do art. 138, II do Decreto Estadual nº 342/2023.
- 10.6. O aceite ou aprovação do(s) produto(s) pela Administração Pública não exclui a responsabilidade civil do(s) fornecedor(es) por vícios de quantidade ou qualidade do(s) produto(s) ou disparidades com as especificações estabelecidas neste edital e seus anexos, verificadas posteriormente, garantindo-se à Administração Pública as faculdades previstas no artigo 18 da Lei n.º 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

11. GESTÃO DO CONTRATO

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

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA**, na modalidade **EMERGENCIAL**.

Aracaju, 30 de julho de 2025

Protocolo de Assinatura(s)

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

Código de verificação: SCLP-GNTZ-AZSQ-9IYJ



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 19/08/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 30/07/2025 16:11:03 (Docflow)