

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **ROMOSUZUMABE 90mg/ml** vinculado ao processo administrativo sob nº **31456/2025-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**, em atendimento a demanda judicial do processo Nº **202541103195**, em favor da paciente **MARIA JOSÉ ALVES COSTA** 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 do item solicitado em termo de referência é de bens de natureza comum.

Item	Produto	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	ROMOSUZUMABE 90mg/ml	ROMOSUZUMABE 90mg/ml Forma Farmacêutica: solução injetável Forma de apresentação: Seringa preenchida 1,17 ml Via Administração: subcutâneo Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega; A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação,	Solução injetável	12

		número de lote, data de fabricação e data de validade.		
--	--	--	--	--

2.0. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº **202541103195**;
- 2.2. 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;
- 2.3. Considerando que o medicamento **ROMOSUZUMABE 90mg/ml** 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 **MARIA JOSÉ ALVES COSTA**, 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 deste termo.

5.0. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O prazo de vigência da contratação é de 45 (quarenta e cinco) dias contados a partir da emissão da nota de empenho, na forma do artigo 95, inciso II, da Lei nº 14.133, de 2021.

6.0. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1. A aquisição da referida demanda trata-se do atendimento da demanda judicializada, referente ao **processo sob nº 202541103195**, em favor da paciente **MARIA JOSÉ ALVES COSTA** 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 **ROMOSUZUMABE 90mg/ml** conforme EDOC, nº **31456/2025-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

I. DA CONTRATADA:

8.1. Manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação exigidas no termo;

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** em até 15 dias 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 termo, 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 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.

III. Das Sanções administrativas:

8.14 A empresa que:

A) der causa à inexecução parcial da contratação;

- B) der causa à inexecução parcial da contratação que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- C) der causa à inexecução total da contratação;
- D) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- E) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- F) não celebrar a contratação ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- G) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto do presente processo sem motivo justificado;
- H) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa de licitação ou a execução da contratação;
- I) fraudar a dispensa de licitação ou praticar ato fraudulento na execução da contratação;
- J) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- L) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa de licitação.
- M) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.15 Em caso das infrações listadas no tópico 8.14, poderá a SES aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a ampla defesa, de acordo com as disposições do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021 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 do quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial deverá ser feita de forma imediata em até 15 dias 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 na contratação, 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. O objeto desta dispensa de licitação deverá ser entregue no prazo proposto e nas condições estipuladas neste termo 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 dispensa de licitação.

10.4. A Nota Fiscal de fornecimento deverá ser emitida em conformidade com as unidades de fornecimento indicadas no termo 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 termo, 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 DA CONTRATAÇÃO

10.1. A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora Fernanda Alves Santos XXXXXXXX CPF: XXX.827.295-XX do Setor CADIM, conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

10.2. Caberá ao setor demandante, quando for o caso, designar fiscal técnico no momento da formalização da demanda, em conformidade com o Capítulo VI da Execução dos Contratos da Lei nº 14.133/2021.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

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

Aracaju, 15 de outubro 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: GJTO-PPR9-K0D4-U44P



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 31/10/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Andreza Tauane Costa Santos ***95220*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 15/10/2025 11:17:38 (Docflow)