

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição de **MEDICAMENTO JUDICIALIZADOS**, que restaram desertos dos Pregões Eletrônicos nº 115/2025 e 157/2025, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

1.2. Os itens do objeto são caracterizados como natureza comum, em face de sua homogeneidade de característica do produto;

ITE M	PRODUTO	UNIDADE	QUANTIDADE/ 6 MESES
01	LISDEXANFETAMINA 70 MG	Cápsula	720
02	LOÇÃO HIDRATANTE CETAPHIL LOÇÃO HIDRATANTE 473ML	Frasco	30
03	LUBRIFICANTE OFTÁLMICO	Frasco	6
04	MACROGOL 3350 + BICARBONATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO PÓ PARA PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA	Sachê	180
05	METILFENIDATO, CLORIDRATO 18 MG	Comprimido	720
06	METILFENIDATO, CLORIDRATO 36 MG	Comprimido revestido	540
07	METILFENIDATO LA, CLORIDRATO 30MG	Comprimido revestido de liberação prolongada	180
08	METILFENIDATO, CLORIDRATO 54 MG	Comprimido revestido	360
09	METOPROLOL 100 MG, SUCINATO	Comprimido revestido	360
10	METOPROLOL 100 MG, TARTARATO	Comprimido revestido	360

11	MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG	Comprimido revestido	7020
12	MIRABEGRONA 50 MG	Comprimido revestido	360
13	MIRTAZAPINA 15 MG	Comprimido revestido	180
14	MONTELUCASTE DE SÓDIO 10 MG	Comprimido revestido	180
15	USTEQUINUMABE 130 MG/ 26 ML	Frasco ampola	4
16	VANDETANIBE 300 MG	Comprimido revestido	180
17	DENOSUMABE 120MG/1,7 ML	Seringa preenchida	30
18	DUPILUMABE 200 MG	Seringa preenchida	180
19	EVOLOCUMABE 140MG/ML	Caneta preenchida	48

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Conforme consta no eDoc nº 43259/2025–DEMANDA JUDICIALIZADA–SES, encaminhado pela Farmácia Judicializada, foi relatado risco iminente de desabastecimento, considerando a situação crítica dos estoques e a necessidade de atendimento contínuo às determinações judiciais, que exigem pronta resposta por parte da Administração Pública. Os Pregões Eletrônicos nº 115/2025 e 157/2025 foram encerrados com diversos itens declarados desertos, inviabilizando sua contratação por meio dos respectivos certames. A falta de fornecimento desses medicamentos compromete diretamente a continuidade dos serviços assistenciais prestados à população sergipana, especialmente aos pacientes em tratamento contínuo ou de alta complexidade na rede pública de saúde. A indisponibilidade dos itens poderá resultar em agravamento do quadro clínico, inclusive com risco de óbito, além de representar descumprimento de ordens judiciais e violação ao direito constitucional à saúde. Ademais, a utilização da via licitatória ordinária tornaria o atendimento inviável dentro do prazo necessário, tendo em vista que o trâmite regular de um processo licitatório pode demandar, em média, até 90 (noventa) dias, tempo este incompatível com a urgência e com o risco assistencial evidenciado

Considerando, portanto a vigência dos contratos de atas de registro de preço que atendem estes pacientes e para evitar a descontinuidade no abastecimento e tratamento destes, se faz necessário o envio de nova demanda de acordo com a lei 14.133/21..

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1 O medicamento deverá ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências vigentes para o objeto seguindo o Código de Defesa do Consumidor e INMETRO ou similares como as NR's ou ABNT's, deverão ainda, conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de peso, medida, quantidade, cor, orientações de empilhamento, período de garantia, prazo de validade e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos. Dependendo do produto cada fabricante poderá possuir algumas características peculiares e as mesmas deverão ser sinalizadas durante o processo.

3.2 Validade do produto

a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.

b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.

c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade .

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.

4. DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1.1 As empresas deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 que regulamenta a exigência de certificações de boas práticas da ANVISA em licitações públicas, a RDC nº 39/2013 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão das Certificações inerentes a medicamentos e correlatos de saúde e a Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal ;

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

4.1.4 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;

4.1.5 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;

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

4.1.7 No caso de medicamentos manipulados as empresas deverão atender as exigências, conforme RDC nº 67/2007;

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

4.1.9 Apresentar ainda Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, informando, quantidades, valores e demais dados técnicos, nome, cargo e assinatura do responsável pela informação, bem como se foram cumpridos os prazos de entrega e a qualidade dos materiais objeto desta dispensa;

5. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados da nota de empenho ou instrumento correlato/equivalente, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2 PROPOSTA

A Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

- a) Fator embalagem dos materiais do objeto, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) Prazo de validade;
- d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica

6. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1 Considerando a CI 23499/2025-SES E 25520/2025-SES, encaminhada pelo CADIM-SES, que informa o encerramento do Pregão Eletrônico nº 115/2025 e 157/2025, referente ao processo 33511/2024 (MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS PARTE 6 – PLANO ANUAL 2025) e 32469/2024 (MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS PARTE 12 – PLANO ANUAL 2025) diversos itens restaram

desertos ou fracassados. Tais medicamentos são imprescindíveis garantindo a qualidade e eficácia no tratamento dos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cuja falta implica risco de agravamento do quadro clínico, inclusive risco de morte.

6.2 Os medicamentos listados nesta demanda são itens padronizados que constam no planejamento anual setorizado da Secretaria de Estado da Saúde, estando no prazo adequado para o envio de nova demanda. Os registros de preços ativos para aquisição desses medicamentos encontram-se com vigências próximas ao término, considerando o prazo estipulado pela **Lei nº 14.133/2021** para o início de novo processo licitatório.

6.3 Justifica-se a necessidade da aquisição dos medicamentos especificados em anexo para atender à demanda do CASE, visto que esses insumos são imprescindíveis para o tratamento dos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) nas unidades hospitalares inseridas no Complexo Estadual de Saúde. A ausência desses medicamentos representa risco de agravamento do quadro clínico dos pacientes, inclusive com potencial risco de morte.

6.5 A contratação visa assegurar a continuidade da assistência e do atendimento aos pacientes e à população em geral que utilizam o serviço público de saúde. É responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde garantir a disponibilização desses medicamentos, promovendo uma assistência integralizada e satisfatória.

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

7.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de procedimento de dispensa de licitação para aquisição dos medicamentos para, podendo a unidade demandante fazer uso apenas do quantitativo desejado, não sendo necessário consumir o saldo total.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

I. DA CONTRATADA:

8.1. Manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação exigidas na dispensa.

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 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.

Das Sanções administrativas:

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;

E) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto do presente processo sem motivo justificado;

F) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução da contratação;

G) fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução da contratação;

H) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

I) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa de licitação;

J) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

Em caso das infrações listadas no tópico acima 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 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 nesse termo de referência, 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 dispensa deverão ser entregues no prazo proposto e nas condições estipuladas neste termo 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.

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

11.1. O responsável pela fiscalização da entrega e recebimento do insumo farmacêutico será coordenador do CADIM em exercício: **Fernanda Alves Santos CPF: XXX.827.295-XX**, designado no Documento de Formalização de Demanda;

11.2. 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, 22 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: Q89H-FVUJ-54GY-HWOW



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 18/11/2025 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 22/10/2025 12:06:02 (Docflow)