

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição do Medicamento **NIVOLUMABE 40 mg e 100 mg** com demanda judicial de pacientes ativos nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO igesp	DESCRIPTIVO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	420157-4	NIVOLUMABE 100MG	NIVOLUMABE 100MG NA FORMA FARMACÊUTICA DE SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA INFUSÃO INTRAVENOSA NA CONCENTRAÇÃO DE 10 MG/ML - 10 ML , CONFORME CONSTA NA DESCRIÇÃO DO PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega;	FRASCO	327
2	422090-0	NIVOLUMABE 40MG	NIVOLUMABE 40MG , NA FORMA FARMACÊUTICA DE SOLUÇÃO INJETÁVEL PARA INFUSÃO INTRAVENOSA NA CONCENTRAÇÃO DE 10 MG/ML - 4 ML , CONFORME CONSTA NA DESCRIÇÃO DO PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega;	FRASCO	174

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando o Documento de Formalização de Demanda - DFD nº 290/2025-SES pela Farmácia Judicial via edoc nº 47758/2025-PRO.ADM.-SES visando a continuidade do fornecimento do medicamento NIVOLUMABE, para garantir atendimento de decisões judiciais. O medicamento em questão é de uso oncológico especializado, com prescrição contínua e controlada, sendo utilizado no tratamento de diversos tipos de câncer, tais como melanoma, câncer de pulmão, de rim, entre outros. Atualmente, diversos pacientes possuem decisões judiciais vigentes que determinam ao Estado a fornecimento contínuo do referido insumo, cuja responsabilidade de dispensação recai sobre a Farmácia Judicial da Secretaria.

2.2 Considerando o encerramento do exercício financeiro de 2025 da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe (SES) e a existência de demanda ativa na Farmácia Judicial para atendimento de pacientes com decisões judiciais vigentes, tendo em vista que não há ata de registro de preços vigente para fornecimento dos medicamentos necessários e que o saldo de estoque é suficiente apenas para cobertura dos meses de dezembro/2025 e janeiro/2026, conforme Comunicação Interna nº 26318/2025-SES, de 12/11/2025. Ademais, a COOL informou através do Despacho nº 52820/2025 não haver previsão de conclusão do processo regular de aquisição do medicamento Nivolumabe (Processo nº 38453/2025-COMP.CON.DIRETA-SES), bem como o Despacho nº 52898/2025-SES, em que a Diretoria Jurídica recomenda a deflagração de novo DFD para suprir três meses de demanda, dada a impossibilidade de aguardar a finalização do processo regular.

A natureza emergencial da demanda se fundamenta no grave risco de interrupção de tratamentos essenciais, o que poderia resultar em agravamento do quadro clínico dos pacientes, descumprimento de ordens judiciais e eventual sequestro de valores.

3. DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO

3.1 Os medicamentos deverão 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 O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.

3.3 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.

3.4. Requisitos da contratação

3.4.1 Sustentabilidade

3.4.1.1 licitante arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

3.4.2. Da exigência de amostra

3.4.2.1 O licitante arrematante ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar a amostra, se solicitado, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto licitado.

3.4.3 Subcontratação

3.4.3.1 Não é admitida a subcontratação do objeto do presente processo.

3.4.4 Garantia da contratação

3.4.4.1 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1 Considerando o Documento de Formalização de Demanda - DFD nº 290/2025-SES pela Farmácia Judicial via edoc nº 47758/2025-PRO.ADM.-SES visando a continuidade do fornecimento do medicamento NIVOLUMABE, para garantir atendimento de decisões judiciais. O medicamento em questão é de uso oncológico especializado, com prescrição contínua e controlada, sendo utilizado no tratamento de diversos tipos de câncer, tais como melanoma, câncer de pulmão, de rim, entre outros. Atualmente, diversos pacientes possuem decisões judiciais vigentes que determinam ao Estado a fornecimento contínuo do referido insumo, cuja responsabilidade de dispensação recai sobre a Farmácia Judicial da Secretaria.

2.2 Considerando o encerramento do exercício financeiro de 2025 da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe (SES) e a existência de demanda ativa na Farmácia Judicial para atendimento de pacientes com decisões judiciais vigentes, tendo em vista que não há ata de registro de preços vigente para fornecimento dos medicamentos necessários e que o saldo de estoque é suficiente apenas para cobertura dos meses de dezembro/2025 e janeiro/2026, conforme Comunicação Interna nº 26318/2025-SES, de 12/11/2025. Ademais, a COOL informou através do Despacho nº 52820/2025 não haver previsão de conclusão do processo regular de aquisição do medicamento Nivolumabe (Processo nº 38453/2025-COMP.CON.DIRETA-SES), bem como o Despacho nº 52898/2025-SES, em que a Diretoria Jurídica recomenda a deflagração de novo DFD para suprir três meses de demanda, dada a impossibilidade de aguardar a finalização do processo regular.

4.3 Destaca-se que tais medicamentos são imprescindíveis para o tratamento dos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo a eficácia terapêutica e a continuidade dos

tratamentos. A falta desses medicamentos pode acarretar agravamento do quadro clínico dos pacientes, inclusive risco de óbito, configurando situação de urgência sanitária.

4.4 Os medicamentos listados nesta demanda são itens padronizados que integram o planejamento anual setorizado da Secretaria de Estado da Saúde, estando, portanto, dentro do prazo adequado para o envio de nova solicitação. Os registros de preços atualmente vigentes encontram-se próximos ao término de sua validade, sendo necessário o início de novo processo licitatório, conforme as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, de modo a evitar descontinuidade no fornecimento.

4. 5 A presente contratação visa assegurar a continuidade da assistência farmacêutica e do atendimento aos pacientes judicializados e à população em geral, que depende dos serviços prestados pela rede pública de saúde.

É responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe garantir a disponibilização ininterrupta dos medicamentos essenciais, assegurando uma assistência integral, eficaz e de qualidade, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e com o dever constitucional do Estado de assegurar o direito à saúde.

4.6 Diante do exposto, a presente demanda enquadra-se no disposto no artigo 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, por caracterizar situação emergencial decorrente da necessidade imediata de aquisição de medicamentos essenciais, a fim de evitar o desabastecimento, o descumprimento de decisões judiciais e a interrupção de tratamentos, assegurando a continuidade dos serviços públicos de saúde..

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

5.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis para o atendimento da necessidade da área requisitante e levando em conta os aspectos de viabilidade técnica, econômica e temporal, conclui-se que a solução mais adequada e vantajosa para a Administração é a realização de procedimento de dispensa de licitação, nos termos do artigo 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, com vistas à aquisição emergencial dos medicamentos judicializados.

Tal medida visa assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes, evitando o desabastecimento e o consequente descumprimento de decisões judiciais, até que seja concluído o processo regular de aquisição por meio de licitação ou adesão a ata de registro de preços.

5.2 A solução proposta considera o ciclo de vida do objeto, abrangendo desde a aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos, garantindo o uso racional e seguro dos produtos.

Os medicamentos a serem adquiridos devem possuir registro ativo na ANVISA, estar em conformidade com as especificações técnicas e farmacológicas descritas no Termo de Referência, e apresentar prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega.

6. 0. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1 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.

6.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

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

6.1.4 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;

6.1.5 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;

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

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

6.1.8 Apresentar Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto da presente licitação, 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;

6.2 PROPOSTA

4.2.1 Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

a) Fator embalagem dos materiais contratados, 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

7. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pelo(a) servidor(a) **Fernanda Alves Santos – CPF: xxx.827.295-xx** do Setor CADIM, conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

7.2. 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.

8. EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 A entrega dos itens deverá ser feita 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.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

8.2 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de até 15 (quinze) dias consecutivos a partir da ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde. O insumo deverá ser entregue 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 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.

8.3 Após o recebimento da 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.

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1 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.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio de Contratação Direta na modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL..

Aracaju, 19 de novembro 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: RRAK-JFZS-MJQI-UQ2V



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 19/11/2025 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 19/11/2025 11:11:10 (Docflow)