

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição de **MEDICAMENTO** com demanda judicial de pacientes ativos das PARTES 5 e 10 do PLANO ANUAL 2025 nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	PRODUTO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	NITRAZEPAM 5 MG	NITRAZEPAM 5 MG Forma Farmacêutico: COMPRIMIDO. Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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	720
02	NUTRATOPIC PRO-AMP GEL 400 G	Nutratopic Pro-Amp 400 g Forma: Gel de Banho emoliente Apresentação: FRASCO A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.	FRASCO	24
03	OLANZAPINA 10 MG	Forma Farmacêutico: COMPRIMIDO. Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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	180
04	ORNITINA, ASPARTATO 3 G (0,6 G/G)	ORNITINA, ASPARTATO 3 G (0,6 G/G) FORMA FARMACÊUTICA: GRANULADO EMBALADO EM ENVELOPE, CONFORME	ENVELOPE	360

		CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: 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.		
05	OXCARBAZEPINA 300 MG	OXCARBAZEPINA 300 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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 revestido	1260
06	OXCARBAZEPINA 6%, SUSPENSÃO ORAL 60 MG/ML	OXCARBAZEPINA 6% FORMA FARMACÊUTICA: DE SUSPENSÃO ORAL 60 MG/ML, apresentação: FRASCOS DE 100 ML VIA: 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.	Frasco	18
07	OXCARBAZEPINA 600 MG	OXCARBAZEPINA 600 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: ORAL Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega; A embalagem deverá trazer externamente	COMPRIMIDO REVESTIDO	4140

		os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade		
08	OXIBUTININA 1 MG/ML, XAROPE	OXIBUTININA 1 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: XAROPE Apresentação: EMBALAGEM CONTENDO no mínimo 100 ML CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: 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	FRASCO	42
09	OXIBUTININA 5 MG	OXIBUTININA 5 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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	3780
10	PANTOPRAZOL 40 MG	PANTOPRAZOL 40 MG, FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO Apresentação: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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
11	PASSIFLORA INCARNATA 500 MG (CO)	PASSIFLORA INCARNATA 500 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO Apresentação: EMBALADO EM BLISTER	COMPRIMIDO	180

		OU STRIP CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO VIA: 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		
12	POLIETILENOGLICOL 4000	POLIETILENOGLICOL 4000 FORMA FARMACÊUTICA DE PÓ ORAL, Apresentação: SACHE 10 GRAMAS CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: ORAL A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade	ENVELOPE-SACHÊ	180
13	VENLAFAXINA CLORIDRATO 75 MG	VENLAFAXINA CLORIDRATO 75 MG FORMA FARMACÊUTICA: CÁPSULA DE LIBERAÇÃO CONTROLADA, APRESENTAÇÃO: CAPSULA EMBALADO EM BLISTER OU STRIP, CONFORME CONSTA NA DESCRIÇÃO DO PRODUTO. VIA: 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	CÁPSULA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	720
14	ZIRVIT BABY suplemento vitamínico MINERAL	ZIRVIT BABY suplemento vitamínico E MINERAL FORMA FARMACÊUTICA: SUSPENSÃO ORAL Apresentação: FRASCOS DE 30 ML, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: ORAL Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega; A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote,	FRASCO	12

		data de fabricação e data de validade		
15	ACETILCISTEINA 100 MG/ML	ACETILCISTEINA 100 MG/ML FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL, CONFORME CONSTA NA DESCRIÇÃO DO PRODUTO. APRESENTAÇÃO: AMPOLA DE VIDRO VIA: ENDOVENOSA/INTRAVERNOSA /INALATÓRIA 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	AMPOLA	540
16	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 MG,	ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 MG FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO, APRESENTAÇÃO: EMBALADO EM BLISTER OU STRIP, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. VIA: 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	8370
17	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (ÁCIDO LINOLÉICO), TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA (ÁCIDO CAPRÍLICO, ÁCIDO CÁPRICO, ÁCIDO LÁURICO), LECITINA DE SOJA,	ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (ÁCIDO LINOLÉICO), TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA (ÁCIDO CAPRÍLICO, ÁCIDO CÁPRICO, ÁCIDO LÁURICO), LECITINA DE SOJA, VITAMINA A E VITAMINA E, NA FORMA FARMACÊUTICA DE LOÇÃO OLEOSA, EMBALADO EM FRASCO ALMOTOLIA DE 200 ML, CONFORME CONSTA NO REGISTRO DO PRODUTO. A EMBALAGEM DEVERÁ TRAZER EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE. NA DATA DA ENTREGA, O PRODUTO DEVE POSSUIR NO MÍNIMO,	FRASCO ALMOTOLIA DE 200 ML	- 90

	VITAMINA A E VITAMINA E	75 % DO PRAZO DE VALIDADE TOTAL. CONFORME PORTARIA 2814GM/1998, O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E/OU SECUNDÁRIA, A		
--	--	--	--	--

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a CI 24524/2025, da COOL, que informa não haver previsão de finalização do processo de aquisição de medicamentos judicializados do Plano Anual 2025 – parte 5 (e-doc 31929/2024). Considerando o despacho 47901/2025, que orienta realizar análise da demanda atual e existência de saldo/ata dos medicamentos constantes do processo de aquisição de medicamentos judicializados do Plano Anual 2025 – parte 10, 32213/2024, para elaboração de dispensa emergencial para atendimento dos pacientes judicializados.

2.2 Considerando a proximidade do encerramento do exercício financeiro de 2025 da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, e considerando o Despacho nº 48559/2025, que aponta itens com demanda ativa em 21/10/2025 e insuficiência de saldo no CADIM, além da inexistência de ata vigente, faz-se necessária a abertura do presente DFD. Tal medida tem como objetivo evitar o desabastecimento dos medicamentos constantes das Partes 5 e 10 do Plano Anual 2025, garantindo, assim, o cumprimento das decisões judiciais e a continuidade dos tratamentos dos pacientes beneficiários. Sem os quais podem ocorrer o não cumprimento da determinação judicial, e a interrupção do tratamento e/ou agravamento do quadro clínico. A não adoção imediata dessa medida poderá resultar no **descumprimento de determinações judiciais**, bem como na **interrupção dos tratamentos e possível agravamento dos quadros clínicos** dos pacientes atendidos.

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 lícitado.

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 a CI nº 24524/2025, emitida pela Coordenadoria de Logística (COOL), que informa não haver previsão de finalização do processo de aquisição de medicamentos judicializados do Plano Anual 2025 – Parte 5 (e-doc nº 31929/2024), cujo objeto refere-se ao Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos do grupo judicializados – Plano Anual 2025;

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.

Considerando ainda a proximidade do encerramento do exercício financeiro de 2025 da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, e o Despacho nº 48559/2025, que aponta itens com demanda ativa em 21/10/2025, além da insuficiência de saldo no CADIM e da inexistência de ata de registro de preços vigente, faz-se necessária a abertura do presente DFD, com o objetivo de garantir o abastecimento regular e contínuo desses medicamentos e a manutenção do atendimento aos pacientes judicializados.

4.2 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.

4.3 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.

4.4 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

7.1 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.

7.2 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, 27 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: ZW4I-BIII-4ODU-DAJG



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 04/12/2025 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 27/11/2025 08:09:45 (Docflow)