

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 – DO OBJETO.

O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **BETAGALSIDASE 35 MG** vinculado ao processo administrativo sob nº **4804/2024-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**, em atendimento a demanda judicial do processo Nº **201311801650** em favor da paciente **JOSÉ EDVALDO SOUZA TAVARES**, para atendimento no período de **12 meses**, uma vez que o referido insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme tramite entre área demandante e CADIM.

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

ITEM	CÓDIGO SCL	DESCRIPTIVO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1		Betagalsidase 35 mg Na forma farmacêutica de pó liofilizado para solução de uso intravenoso 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Betagalsidase 35 mg	Frasco ampola	48

* Deve ser disponível para entrega IMEDIATA, o quantitativo de 24 unidades a fim de atender o paciente conforme informado no processo. O saldo remanescente será mantido POR REGISTRO DE PREÇO, considerando a possibilidade de novas decisões judiciais.

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº 201311801650;

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;

Considerando que o medicamento **Betagalsidase 35 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 **JOSÉ EDVALDO SOUZA TAVARES**, portador de doença de Fabry (CID E75.2), conforme relatório médico.

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

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 O 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 201311801650** em favor da paciente **JOSÉ EDVALDO SOUZA TAVARES** uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo.

Que 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 **Betagalsidase 35 mg** conforme EDOC nº **4804/2024-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES**.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

• 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. Para fins de registro de preços, na fase preparatória da contratação direta deverá o órgão realizar procedimento público de IRP para possibilitar, pelo prazo mínimo de 08(oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública na ata de registro de preços e determinar a estimativa total de quantidades da contratação, vejamos:

Art. 9º Para fins de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório ou da contratação direta, realizar procedimento público de IRP para possibilitar, pelo prazo mínimo de oito dias úteis, a participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública na ata de registro de preços e determinar a estimativa total de quantidades da contratação, observado, em especial, o disposto nos incisos III e IV do caput do art. 7º e nos incisos I, III e IV do caput do art. 8º.

8.8. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço de registro será facultado requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, caberá o entendimento conforme o Decreto Nº 11.462/2022 abaixo, vejamos:

Art. 27. Na hipótese de o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor não poder cumprir as obrigações estabelecidas na ata, será facultado ao fornecedor requerer ao gerenciador a alteração do preço registrado, mediante comprovação de fato superveniente que o impossibilite de cumprir o compromisso;

8.9. 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.

8.10 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.

CONTRATANTE

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

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

11 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1-O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA**, na modalidade **EMERGENCIAL**, sob a forma **ELETRÔNICA**.



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Danielle Nery de Oliveira
Colaborador(a)

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: OAAF-6CHR-CV8E-BBPH



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 13/03/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 17/02/2025 17:24:43 (Docflow)