

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição de MEDICAMENTOS GRUPO 1B E GRUPO 2 - CASE que restaram desertos e fracassados das dispensa emergencial nº 352/2025 e nº 428/2025, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	I-GESP	PRODUTO	UNIDADE	DEMANDA
01	308060- 9	BUDESONIDA200MCG CAP GEL DURA PO INALADOR CTBL AL/PVDC X 60 C INAL	CÁPSULA INALANTE	3.000
02	316716-2	FORMOTEROL 12MCG CÁPSULA INALAÇÃO	CÁPSULA	20.000
03	384536- 2	FORMULA ALIMENTAR ESPECIALIZADA DE AMINOÁCIDOS, ISENTA DE FENILALANINA, ENRIQUECIDO COM VITAMINAS, MINERAIS E OLIGOELEMENTOS. INDICADO PARA A SATISFAÇÃO DAS NECESSIDADES NUTRICIONAIS DE LACTENTES ABAIXO DE 01 (UM) ANO DE IDADE COM FENILCETONÚRIA. LATAS DE 500G. (PKU 1)	LATA	30
04	334259-0	PENICILAMINA 250MG	CÁPSULA	20.000
05	344230-6	PIRIDOSTIGMINA 60 MG	COMPRIMIDO	56.000
06	398305-6	INSULINA LISPRO, CONCENTRAÇÃO DOSAGEM 100U/ML.	SERINGA PREENCHIDA	60.000
07	452070-0	OMALIZUMABE 150 MG SOL INJ	FRASCO- AMPOLA	2.500
08	336477-1	GABAPENTINA 400 MG	CÁPSULA	350.000
09	334656- 0	LAMOTRIGINA 25MG	COMPRIMIDO	30.000
10	368047- 9	LAMOTRIGINA 50MG	COMPRIMIDO	30.000
11	337166-2	MESALAZINA 250MG SUPOS	SUPOSITÓRIO	8.000
12	334649-8	AMANTADINA 100MG	COMPRIMIDO	80.000
13	322211-0	ATORVASTATINA 80MG	COMPRIMIDO	6.000
14	399351-5	CICLOFOSFAMIDA 50MG	DRÁGEA	2.000
15	314977-3	CLOBETASOL 0,5 MG/G CREME	BISNAGA 30G	150

16	398527-0	PAMIDRONATO 60 MG + DILUENTE 10 ML	FRASCO- AMPOLA	70
17	316743-7	METADONA 5 MG (CO)	COMPRIMIDO	11.000
18	316915-4	MORFINA 10MG (CO)	COMPRIMIDO	40.000
19	444715-8	SACUBITRIL VALSARTANA 24MG/26MG - 50MG	COMPRIMIDO	200.000
20	444716-6	SACUBITRIL VALSARTANA 49 MG /51 MG - 100MG	COMPRIMIDO	200.000
21	398539-3	CALCIPOTRIOL EM POMADA (POR BISNAGA DE 30G) 50MCG/G	BISNAGA	400
22	328143-4	CIPROFIBRATO 100MG COMPRIMIDO	COMPRIMIDO	33.000
23	314084-9	CLOBAZAM 10 MG (CO)	COMPRIMIDO	75.000
24	334195-0	CLOBAZAM 20 MG (CO)	COMPRIMIDO	75.000
25	307969- 4	CLOPIDOGREL 75MG (CO)	COMPRIMIDO	45.000
26	387539-3	ETOSSUXIMIDA 50 MG/ML XPE (FR) 120 ML	FRASCO	300
27	336373-2	RALOXIFENO 60MG (CO)	COMPRIMIDO	4.000
28	337243-0	ISOTRETINOÍNA 10MG	CÁPSULA	1.500

1.2 Os itens devem ser apresentados 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.

1.3 O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.

2. DA JUSTIFICATIVA

Considerando o DFD encaminhado pelo CADIM, entre os itens padronizados sob sua responsabilidade, merecem destaque os medicamentos do Grupo 1B e Grupo 2 – CASE, cuja criticidade demanda atenção prioritária diante da atual inexistência de estoque disponível para atendimento da demanda assistencial. A presente solicitação tem por objetivo a regularização emergencial do estoque e a garantia da continuidade no fornecimento dos medicamentos ao CASE, uma vez que os itens relacionados no Documento de Formalização da Demanda, não estão amparados por Atas de Registro de Preços vigentes, e os certames licitatórios previamente instaurados resultaram desertos ou fracassados, e o plano anual 2026 estar em andamento sem viabilidade de conclusão em tempo hábil. Considerando que os medicamentos são utilizados para atendimento aos pacientes assistidos pelo

Centro de Atenção a Saúde de Sergipe – CASE, conforme preconiza as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, a descontinuidade no fornecimento dessas substâncias compromete diretamente a manutenção do tratamento de pacientes em estado de vulnerabilidade, podendo causar regressão do quadro clínico, redução da eficácia terapêutica entre outros.

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 arrematante, quando diligenciado durante a fase de análise técnica, deverá encaminhar amostra — **caso solicitado** — para eventuais esclarecimentos técnicos, visando sanar quaisquer dúvidas quanto ao atendimento do item ao objeto adquirido.

3.4.2.2 As amostras, se requeridas, deverão ser apresentadas no setor da Coordenação Estratégica de Compras – CGEC, situado na Avenida Augusto Franco, 3150, no horário das 07h30 às 12h00 e das 14h00 às 17h30, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da data da solicitação, sob pena de desclassificação.

3.4.2.3 As amostras deverão ser entregues identificadas com:

- nome da empresa;
- número do processo;
- número do item.

Deverão, ainda, estar acondicionadas em embalagens contendo a data e o número do lote de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação pertinente, quando aplicável.

3.4.2.4 As amostras não serão devolvidas e, após análise, serão descartadas, não cabendo qualquer tipo de ressarcimento ao licitante.

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 DFD encaminhado pelo CADIM, entre os itens padronizados sob sua responsabilidade, merecem destaque os medicamentos do Grupo 1B e Grupo 2 – CASE, cuja criticidade demanda atenção prioritária diante da atual inexistência de estoque disponível para atendimento da demanda assistencial. A presente solicitação tem por objetivo a regularização emergencial do estoque e a garantia da continuidade no fornecimento dos medicamentos ao CASE, uma vez que os itens relacionados no Documento de Formalização da Demanda (não estão amparados por Atas de Registro de Preços vigentes, os certames licitatórios previamente instaurados resultaram desertos ou fracassados, e o plano anual 2026 está em andamento sem viabilidade de conclusão em tempo hábil.

4.2 Considerando que os medicamentos são utilizados para atendimento aos pacientes assistidos pelo Centro de Atenção a Saúde de Sergipe – CASE, conforme preconiza as diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, a descontinuidade no fornecimento dessas substâncias compromete diretamente a manutenção do tratamento de pacientes em estado de vulnerabilidade, podendo causar regressão do quadro clínico, redução da eficácia terapêutica entre outros.

4.3 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.

4.4 A presente contratação visa assegurar a continuidade da assistência farmacêutica e do atendimento 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.

4.5 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.

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

6.2.1 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) **Pedro Antônio Leite Silva Neto CPF: XXX.052.355-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 será feita de IMEDIATO em até 15 (quinze) dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após informações com o setor de judicialização para requerente.

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. A vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, podendo ser prorrogado, desde que juridicamente cabível.

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, 6 de março de 2026

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: RWXR-PM3V-BXVO-TFGG



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 20/03/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 06/03/2026 12:05:12 (Docflow)