

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do medicamento **FREMANEZUMABE 225 mg – apresentação contendo 1,5mL**, destinado ao atendimento da paciente **CARMEM PAIVA DOS SANTOS FARIAS**, em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do processo judicial nº **202261000196**, vinculado ao e-Doc nº **19733/2026-CIT.INT.JUDIC-SES** e ao e-Doc nº 33583/2024, conforme especificações técnicas e condições estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO I-GESP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE PARA 6 MESES
01	444602-0	FREMANEZUMABE 225 mg – apresentação contendo 1,5mL Forma Farmacêutica: Solução Injetável Apresentação: Seringa Preenchida Via Administração: Subcutânea 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.	SOLUÇÃO INJETÁVEL	6

2.0. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo judicial sob nº **202261000196**;
- 2.2. Considerando não haver tempo hábil para finalização do processo devido ao prazo na decisão judicial determinado, será necessária aquisição do medicamento por dispensa emergencial, assim como, diz a nova lei 14133/2021, em seu artigo 75, Inciso VIII;
- 2.3. Considerando que do medicamento **FREMANEZUMABE 225 mg – apresentação contendo 1,5mL**, não é padronizado em nossa rede e diante da situação de emergência descrita na decisão judicial, os referidos medicamentos são imprescindíveis para o tratamento da paciente **CARMEM PAIVA DOS SANTOS FARIAS**, conforme relatório/receituário médico.
- 2.4. Ressalta-se, ainda, que não há saldo disponível do referido medicamento no sistema CADIM para atendimento imediato da demanda judicializada, tampouco existe processo licitatório vigente ou em fase de conclusão apto a suprir, em tempo oportuno, a necessidade assistencial apresentada, conforme consta no Despacho nº **23901/2026**.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Os medicamentos fornecidos deverão atender integralmente aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela legislação sanitária vigente, observando-se, no que couber, as disposições do Código de Defesa do Consumidor. Os produtos deverão apresentar identificação completa e informações técnicas pertinentes às características específicas de cada item e, quando aplicável, conter em suas embalagens unitárias dados referentes à quantidade, número do lote, prazo de validade, bula, condições de armazenamento, conservação e demais informações indispensáveis ao adequado uso e manuseio do produto.

3.2 Validade do produto

- a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, podendo ser prorrogado, desde que juridicamente cabível.
- 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.

3.3. Requisitos da contratação

3.3.1 Sustentabilidade

3.3.1.1 O 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.

3.3.2. Da exigência de amostra

3.3.2.1 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.

3.3.2.2 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.

3.3.2.3 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.

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

3.3.3 Subcontratação

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

3.3.4 Garantia da contratação

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

4.0. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A aquisição para atender a presente demanda trata-se do atendimento da decisão judicial, referente ao processo judicial sob nº **202261000196** em favor da paciente **CARMEM PAIVA DOS SANTOS FARIAS**, uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial constantes nos autos. 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.

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

5.1. 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 medicamento **FREMANEZUMABE 225 mg – apresentação contendo 1,5mL**, conforme e-Doc nº **19733/2026-CIT.INT.JUDIC-SES** e ao e-Doc nº 33583/2024, ambos oriundos de DEMANDA JUDICIALIZADA-SES.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas para qualificação técnica, devem ser observadas as seguintes exigências:

6.1.1. Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

6.1.2. Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

6.1.3. 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;

6.1.3.1. 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;

6.1.3.2. 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;

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

6.1.5. 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 do objeto.

7.0 GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1. A fiscalização da presente contratação será exercida pelo servidor **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.

8.0. EXECUÇÃO DO OBJETO

8.1 Os itens deverão ser entregues no CENTRO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (Centro de Distribuição de Insumos e Medicamentos), localizado na Avenida Augusto Franco, nº 3150, Bairro Ponto Novo, CEP 49097-670, Aracaju/SE, no horário compreendido entre 07h30min e 12h00min e das 14h00min às 17h30min, em dias úteis.

E-mail para contato institucional e alinhamentos operacionais: cadimressupimento2@gmail.com.

8.2 Considerando o caráter emergencial da contratação e a necessidade de assegurar a continuidade da assistência farmacêutica ao requerente judicial, o quantitativo destinado à cessação da situação emergencial deverá ser fornecido em caráter imediato, no prazo máximo de até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho e/ou da Ordem de Fornecimento pela contratada, observadas as orientações e alinhamentos prévios junto ao setor responsável pela Judicialização da Saúde.

8.3 Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, a contratada deverá manifestar-se formalmente, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, acerca de eventual divergência, indisponibilidade de estoque, impossibilidade parcial ou total de fornecimento ou qualquer fato impeditivo a regular execução do objeto. Decorrido o referido prazo sem manifestação expressa, presumir-se-á a plena ciência e aceitação das condições estabelecidas, incluindo faturamento, prazo e obrigação de entrega do item solicitado.

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1 A vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho ou instrumento equivalente.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. A seleção do fornecedor será realizada por meio de contratação direta, fundamentada na hipótese de **DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL**, em conformidade com a legislação vigente.

Aracaju, 29 de maio de 2026

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocs Sergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: FWQI-OJ09-6L2K-YV1J



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 03/06/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Celio Jose Santos Dias ***39790*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 29/05/2026 07:37:50 (Docflow)