



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Av Augusto Franco, 3150, - Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670

TERMO DE REFERÊNCIA 81/2026 - SES

Aracaju, 16 de setembro de 2026

1) 1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL**, destinado ao atendimento do paciente **M. A. L.**, em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do processo judicial nº **202454103615**, vinculado ao processo administrativo **SEI nº 20000.79.005041/2026-05**, conforme especificações técnicas e condições estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i-gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade para 6 (seis) meses
01	454046-8	Aripiprazol 20mg/mL Forma Farmacêutica: Suspensão Oral Apresentação: Frasco com 30mL Via Administração: Oral Validade: 12 (doze) meses a partir da data de entrega Acondicionamento/Embalagem: A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação vigente	Frasco	30

2.0. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo judicial sob nº **202454103615**;

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 o medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** não é padronizado em nossa rede e diante da situação de emergência descrita na decisão judicial, o referido medicamento é imprescindível para o tratamento do paciente **M. A. L.**, conforme relatório e 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 **2203/2026/CADIM**.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Características Técnicas Gerais

3.1.2 Conformidade e Normatização Técnica

Os medicamentos a serem fornecidos deverão ser de primeira qualidade e atender rigorosamente à legislação aplicável e aos padrões normativos vigentes, tais como as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), das Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego, e do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

3.1.2. Rotulagem e Acondicionamento

As embalagens unitárias e secundárias dos insumos deverão apresentar rotulagem clara e indelével, contendo obrigatoriamente as informações exigidas pela regulamentação sanitária, incluindo:

- a) Identificação clara do produto e especificação técnica detalhada;
- b) Marca, fabricante, número de lote, data de fabricação e prazo de validade;
- c) Quantidade, dimensões, peso e cor (quando aplicável);
- d) Instruções de empilhamento, condições de armazenagem, manuseio e transporte;
- e) Eventuais especificidades operacionais ou restrições técnicas do fabricante, as quais devem ser formalmente declaradas durante a fase de análise da proposta.

3.1.3. Regra de Validade Útil e Carta de Compromisso

3.1.3.1. Os insumos entregues deverão possuir prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo, **75% (setenta e cinco por cento)** do seu período total de vida útil, contados a partir da

data do recebimento definitivo no CADIM/SES.

3.1.3.2. Excepcionalmente, o aceite de produtos com validade remanescente inferior ao percentual mínimo dependerá de autorização prévia e formal da Administração Pública, condicionada à apresentação, por parte do fornecedor, de **Carta de Compromisso de Troca** do quantitativo eventualmente não consumido dentro do prazo de validade, sem ônus adicional para a Secretaria de Estado da Saúde.

3.2. Requisitos da contratação

3.2.1 Sustentabilidade

3.2.1.1 licitante arrematante deverá observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental na fabricação, acondicionamento e logística dos materiais, em estrita conformidade com as diretrizes do Capítulo III (*Dos Bens e Serviços*) da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010 (notadamente o art. 5º), o Decreto Federal nº 7.746/2012 e a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei Federal nº 12.305/2010) e a RDC 222/2018. Para tanto, os produtos fornecidos deverão prioritariamente:

a) **Atoxicidade e Inocuidade:** Ser confeccionados com materiais e compostos isentos de substâncias tóxicas, metais pesados ou componentes prejudiciais à saúde humana e ao meio ambiente;

b) **Eficiência de Embalagens:** Utilizar embalagens unitárias e secundárias recicláveis, de volume mínimo necessário para a proteção e integridade do produto, fabricadas preferencialmente com insumos reciclados ou de fontes de manejo sustentável;

c) **Logística Reversa e Resíduos:** Atender aos princípios de minimização de resíduos e logística reversa das embalagens e insumos no pós-consumo, responsabilizando-se pelo correto descarte de eventuais sobras do processo produtivo e do transporte.

3.2.2. Da Exigência e dos Critérios de Avaliação de Amostras

3.2.2.1. A apresentação de amostra pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar ocorrerá mediante diligência da Administração, durante a fase de análise técnica, quando a documentação apresentada não for suficiente para comprovar, de forma objetiva, o atendimento às especificações técnicas estabelecidas para o item.

3.2.2.2. A solicitação de amostra **deverá ser formalmente fundamentada pela área técnica**, com indicação da especificação ou característica cuja conformidade necessite ser verificada por meio do produto ofertado, **podendo ser exigida, inclusive, nos casos em que a marca ofertada não seja conhecida**, sempre que necessária à adequada avaliação da conformidade do produto com as especificações e requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.2.2.3. A amostra apresentada corresponderá integralmente ao produto ofertado na proposta, observadas a denominação, composição, material, dimensões, apresentação, fabricante e demais características expressamente estabelecidas para o item.

3.2.2.4. A amostra será apresentada em embalagem original de comercialização, íntegra e adequada, contendo as informações exigidas pela legislação sanitária aplicável.

3.2.2.5. A amostra será identificada, no mínimo, com a razão social do licitante, número do processo, número do item, denominação do produto, fabricante, número do lote, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicável.

3.2.2.6. A apresentação da amostra ocorrerá no prazo máximo de **5 (cinco) dias corridos**, contados do recebimento da convocação, na **Coordenação Estratégica de Compras – CGEC**, situada na Avenida Augusto Franco, nº 3150, Centro Administrativo da Saúde, Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670, no horário das **07h30 às 12h00 e das 14h00 às 16h30**.

3.2.2.7. Critérios de Avaliação Técnica de Amostra:

3.2.2.7.1 A avaliação da amostra ficará restrita às especificações e aos critérios previamente estabelecidos neste Termo de Referência, compreendendo a análise em quatro eixos fundamentais: **(quando aplicáveis ao objeto)**

3.2.2.7.1.1 Identificação e Rastreabilidade da Amostra

- **Conferência Documental e Cadastral:** Verificação rigorosa dos dados de identificação do produto, incluindo razão social do fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade e código de referência do item.

3.2.2.7.1.2 Embalagem, Rotulagem e Documentação Técnica

- **Integridade e Proteção Física:** Avaliação das condições de acondicionamento, resistência do invólucro, qualidade da vedação e eficácia das barreiras de proteção para garantia da esterilidade e preservação das propriedades do produto.
- **Rotulagem e Conformidade Regulatória:** Checagem da presença, validade e adequação do Registro, Notificação ou Cadastro na ANVISA, além do cumprimento das exigências de rotulagem com informações obrigatórias dispostas em língua portuguesa nas embalagens primária e secundária.
- **Instruções de Uso e Conservação:** Verificação da clareza, acessibilidade e abrangência das instruções operacionais, manuais e orientações para armazenamento e manuseio seguro.

3.2.2.7.1.3 Conformidade Especificativa (Edital vs. Produto)

- **Análise:** Confronto direto entre os parâmetros exigidos no Termo de Referência e as características do material apresentado pela licitante.

a) composição e material;

b) dimensões e características físicas especificadas;

c) apresentação e unidade de fornecimento;

- d) integridade da embalagem e do produto;
- e) rotulagem e informações obrigatórias;
- f) registro, notificação ou cadastro sanitário, quando exigível;
- g) funcionalidade e desempenho;
- h) resistência, vedação, conexões e mecanismos de ajuste, quando expressamente especificados;
- i) compatibilidade com equipamentos, dispositivos ou sistemas, quando expressamente estabelecida como requisito do item; e
- j) demais características expressamente descritas para o item neste Termo de Referência.

3.2.2.7.1.4 **Avaliação Prática, Funcional e Operacional**

- **Desempenho Assistencial e Usabilidade:** Teste prático do produto sob condições simuladas ou de rotina assistencial para verificação de aspectos ergonômicos, flexibilidade, mecânica de encaixe, resistência estrutural, adesividade e eficiência operacional.
- **Segurança Clínica e Compatibilidade:** Avaliação da segurança do produto durante a manipulação, com foco na ausência de riscos operacionais (como rupturas, vazamentos ou perda de integridade) e na perfeita compatibilidade com os equipamentos, dispositivos e sistemas da rede.

3.2.2.8. A avaliação técnica será registrada em parecer ou relatório técnico, com indicação objetiva das características verificadas e do respectivo resultado.

3.2.2.8.1 Da competência de análise: Excepcionalmente, em virtude da alta especificidade e da complexidade técnica do objeto, a avaliação das amostras e a consequente emissão do parecer técnico conclusivo serão de competência exclusiva da unidade demandante e/ou da referência técnica da unidade hospitalar.

3.2.2.9. A amostra será considerada **APROVADA** quando atender integralmente às especificações técnicas e aos critérios estabelecidos para o respectivo item.

3.2.2.10. A amostra será considerada **REPROVADA** quando apresentar qualquer desconformidade em relação a requisito técnico expressamente estabelecido para o respectivo item.

3.2.2.11. O parecer ou relatório técnico de reprovação indicará, de forma objetiva e individualizada, o requisito não atendido, a característica constatada na amostra e a respectiva divergência em relação à especificação estabelecida neste Termo de Referência.

3.2.2.12. A não apresentação da amostra no prazo estabelecido, a apresentação de produto diverso daquele ofertado ou a reprovação da amostra, devidamente fundamentada nos critérios previstos neste Termo de Referência, ensejará a desclassificação da proposta, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.2.2.13. As amostras que, em razão de abertura, manipulação, utilização, instalação ou realização de testes, não puderem ser devolvidas serão destinadas ou descartadas de acordo com a natureza do produto e com a legislação sanitária e ambiental aplicável, sem ônus ou obrigação de ressarcimento pela Administração.

3.2.2.14. A avaliação observará os princípios do julgamento objetivo, isonomia, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e vinculação ao instrumento convocatório, vedada a reprovação por característica ou requisito não previsto neste Termo de Referência.

3.2.3 Subcontratação

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

3.2.4 Garantia da contratação

3.2.4.1 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. Origem da Demanda

A presente contratação decorre da necessidade de cumprimento da decisão proferida nos autos do Processo Judicial nº **202454103615**, em favor do paciente **M. A. L.**, a qual determinou o fornecimento do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL**, visando assegurar a continuidade do tratamento prescrito e a observância da obrigação imposta à Secretaria de Estado da Saúde.

4.2 Natureza Crítica do Objeto

O medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** constitui insumo terapêutico essencial e indispensável para a manutenção do esquema farmacológico prescrito ao paciente, cuja relevância para a Secretaria de Estado da Saúde (SES/SE) reside no cumprimento do dever assistencial e na estrita observância das obrigações legais impostas à administração pública. Sob a ótica assistencial e operacional, a falha, inadequação ou desabastecimento do item acarreta impacto crítico e imediato, traduzido no risco grave de regressão do quadro clínico, de interrupção abrupta do tratamento e de danos irreparáveis à saúde do favorecido, além de sujeitar o órgão a severas sanções judiciais pelo descumprimento de prazos exíguos. A complexidade técnica e o nível de risco envolvidos exigem o fornecimento do fármaco em conformidade com as especificações sanitárias vigentes, de modo que a ausência de Ata de Registro de Preços ativa, de contrato vigente ou de saldo em estoque na rede estadual — aliada à urgência determinada pela ordem judicial — inviabiliza o rito ordinário de contratação e impõe a adoção de medida administrativa célere para garantir a continuidade do cuidado e a integridade da assistência prestada.

4.3 Dever Legal de Assistência

A presente compra baseia-se no dever do Estado de garantir o direito de todos à saúde (arts. 196

e 197 da Constituição Federal de 1988), respeitando o princípio da dignidade da pessoa humana e o atendimento integral pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A contratação cumpre a decisão da Justiça nos autos do Processo Judicial nº **202454103615** em favor do paciente **M. A. L.**, evitando punições ao Estado por descumprimento de ordem judicial. Além disso, o medicamento **Aripiprazol 20mg/mL** segue as regras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e a compra atende aos princípios de continuidade do serviço público, eficiência, planejamento e economia, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 342/2023. Cabe à SES/SE garantir o fornecimento contínuo dos remédios para um atendimento seguro e digno. A escolha por essa compra rápida se justifica pela falta de Ata de Registro de Preços ou contrato válido, pela ausência do item em estoque e pelo risco de prejuízo à saúde do paciente devido ao exíguo fixado dado pela Justiça.

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

5.1. A solução consiste na aquisição emergencial do medicamento **Aripiprazol 20mg/mL**, conforme demanda judicial constante no processo administrativo **SEI nº 20000.79.005041/2026-05**, visando ao cumprimento da decisão judicial proferida no Processo nº **202454103615**, em favor do paciente **M. A. L.**.

5.2. A contratação compreenderá o fornecimento do medicamento em conformidade com as especificações técnicas, requisitos sanitários e condições de entrega estabelecidos neste Termo de Referência, assegurando sua adequada conservação, transporte e disponibilização para atendimento da demanda judicial.

5.3. Considerando a necessidade de atendimento imediato da decisão judicial, a solução adotada consiste na aquisição do medicamento por meio de contratação direta mediante **dispensa de licitação emergencial**, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, observadas as exigências técnicas, sanitárias e administrativas aplicáveis. A contratação contempla o fornecimento do medicamento em conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência, assegurando sua adequada conservação, transporte e entrega, de modo a garantir a continuidade do tratamento do paciente e o tempestivo cumprimento da determinação judicial.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1. Documentação de Habilitação e Regularidade Técnica exigida:

6.1.2 O licitante deve atender à Portaria MS nº 2.814/1998, à RDC nº 497/2021, à RDC ANVISA nº 751/2022 e às Leis nº 6.360/1976 e 14.133/2021.

6.1.3 Apresentar Licença de Funcionamento expedida pelo órgão competente (Estadual ou Municipal) vigente, da sede do licitante. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.4 Apresentar Licença Sanitária (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal vigente. Se

dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.5 Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - (AFE), ativa, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 751/2022.

6.1.6 Apresentar Certificado de Registro ATIVO dos produtos ofertados na ANVISA ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

6.1.7 Apresentar Certificado de Registro do Responsável Técnico junto ao Conselho Profissional competente.

6.1.8 Apresentação de catálogos, prospectos, laudos analíticos e manuais de instrução em língua portuguesa, que permitam a perfeita identificação e verificação das especificações técnicas do produto.

6.1.9 Apresentar atestado(s) de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento compatível em características, quantidades e prazos com o objeto licitado.

6.1.10 Para produtos cadastrados/notificados, apresentar comprovação da dispensa de registro publicada no D.O.U.,

6.1.11 Para produtos isentos de registro, apresentar declaração do fabricante/detentor comprovando a isenção conforme legislação vigente.

6.1.12 Atender, no que couber, aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos na IN nº 01/2010 SLTI/MPOG, art. 5º, no Decreto nº 7.746/2012 e na Lei nº 12.305/2010, em atendimento aos critérios de sustentabilidade ambiental, logística reversa e descarte adequado.

6.1.13 Quaisquer documentos de origem estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e devida consularização ou apostilamento (Apostila de Haia), nos termos da legislação vigente.

7.0. EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1 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 7h30min às 12h e das 14h às 16h30min.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

7.2 O atendimento do quantitativo estabelecido para o cumprimento da decisão judicial deverá ocorrer em **caráter prioritário, no prazo de até 15 (quinze) dias**, contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após consulta/validação com o setor de judicialização sobre a situação da requerente.

7.3 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.

8. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

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

9.0 GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

9.1. 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;

9.2. 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.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, na modalidade **EMERGENCIAL**, com fulcro no Artigo 75, Inciso VIII da Lei Federal nº 14.133/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Celio Jose Santos Dias, Técnico(a)**, em 23/09/2026, às 05:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º do [Decreto nº 40.394, de 1 de Julho de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.se.gov.br/documento_conferir, informando o código verificador **0436536** e o código CRC **3CA6C0FB**.