



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 79/2026 - SES

Aracaju, 16 de setembro de 2026

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição de **Implantes de Colágeno (CAIRS) em OD e Implante de Anel Intraestromal associado ao Crosslinking de colágeno no OE**, conforme CI Nº 821/2026 - SES e **DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA DFD 26/2026 - SES**, vinculado ao processo administrativo sob Nº20000.79.003331-2026-14, em favor do paciente **M.E.O.P. em virtude do cumprimento de decisão judicial referente ao processo judicial Nº 202685501338**, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	I-GESP	QUANTIDADE
01	Implantes de Colágeno (CAIRS) em OD	469316-7	01
01	Implante de Anel Intraestromal associado ao Crosslinking de colágeno no OE	408491-8	01

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente solicitação fundamenta-se na demanda formalizada através do Núcleo de Judicialização – ASSJUR /SES sob conforme CI Nº 821/2026 - SES e **DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA DFD 26/2026 – SES**, em favor de M. E.O. P. conforme a indicação médica seguindo a prescrição do relatório médico emitido por Dr. Allan Luz CRM/SE 2845 em 02/07/2026.

Diante da necessidade do cumprimento da decisão judicial faz-se necessária a aquisição do objeto para o cumprimento do pleito, referente **ao processo Nº 202685501338**.

A contratação visa dar cumprimento aos mandamentos constitucionais e legais (Arts. 196 e 197 da CF/88 e diretrizes do SUS), assegurando a continuidade da assistência a saúde sob a égide da Lei Federal nº 14.133/2021.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1.1.Os materiais médico-hospitalares 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).

3.2. 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

Não se aplica.

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. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. Origem da Demanda

A presente demanda pretende cumprir em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja aquisição de: **Implantes de Colágeno (CAIRS) em OD e Implante de Anel Intraestromal associado ao Crosslinking de colágeno no OE, conforme DFD Nº26/2026-SES.**

A demanda foi instaurada mediante a comunicação do Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe e a Procuradoria Geral do Estado a Assessoria Jurídica da Secretaria Estadual de Saúde.

No presente caso, a paciente **M.E.O.P., de acordo com o relatório médico emitido por Dr. Allan Luz CRM/SE 2845 em 02/07/2026, a paciente apresenta Ceratocone em ambos os olhos.**

4.2. Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto do presente certame enquadra-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais de mercado. Trata-se de **Implantes de Colágeno (CAIRS) em OD e Implante de Anel Intraestromal associado ao Crosslinking de colágeno no OE.**

4.3. Dever Legal de Assistência

A aquisição fundamenta-se no estrito cumprimento do dever constitucional do Estado de garantir o direito universal e igualitário à saúde (Arts. 196 e 197 da Constituição Federal de 1988), em consonância com os princípios de atendimento integral do Sistema Único de Saúde (SUS). A contratação observa rigorosamente os princípios de continuidade do serviço público, eficiência, planejamento, economicidade e supremacia do interesse público, regidos pela Lei Federal nº 14.133/2021 e pelo Decreto Estadual nº 342/2023, cabendo à SES/SE assegurar a disponibilidade

continua dos meios e insumos necessários a uma assistência hospitalar segura, digna e qualificada.

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

5.1 A Contratação da referida demanda é referente ao processo sob nº **20000.79.003331/2026-14** em favor da paciente **M.E.O.P.**, uma vez que o procedimento está sem ata e sem estoque disponível, conforme DFD. A presente demanda deve ser resolvida de forma célere, razão pela qual a **DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL** ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1 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.

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

6.1.3 Apresentar Licença Sanitária (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal vigente. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.4 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.

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

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

6.1.7 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.

6.1.8 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.

6.1.9 Para produtos cadastrados/notificados, apresentar comprovação da dispensa de registro publicada no D.O.U., **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.10 Para produtos isentos de registro, apresentar declaração do fabricante/detentor comprovando a isenção conforme legislação vigente, **quando aplicáveis ao objeto.**

6.1.11 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.

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

6.2 Da Proposta

6.2.1. A proposta deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) **marca**, quando aplicável;
- b) **fabricante**;
- c) **apresentação comercial**, incluindo a quantidade de unidades por embalagem;
- e) **prazo de validade**;
- f) **número do registro na ANVISA**, quando aplicável;

6.2.2. As informações constantes da proposta deverão ser compatíveis com a documentação sanitária apresentada e com as especificações estabelecidas para o respectivo item.

7. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora **Rosileide Moraes Santos CPF: XXX. 070.735-XX** e Genny Moura Guarabyra CPF: XXX.326.405-XX, 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. O fornecimento do quantitativo estabelecido para execução do objeto deverá ser feita de **IMEDIATO em até 15 dias** contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário.

8.2. Prazo de entrega: Até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento formal da Ordem de Fornecimento acompanhada da respectiva Nota de Empenho.

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. 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**.



Documento assinado eletronicamente por **Gisely Serafim Silva Gobira, Colaborador(a)**, em 18/09/2026, às 12:05, 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 **0435495** e o código CRC **9AAAFD16**.