



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 113/2026 - SES

Aracaju, 23 de setembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR**, conforme especificado na Tabela 2, destinado ao atendimento dos pacientes relacionados na Tabela 1, em cumprimento às decisões judiciais proferidas nos respectivos processos judiciais e vinculadas ao Processo Administrativo **SEI nº 20000.004511/2026-13**, observadas as especificações técnicas e demais condições estabelecidas neste instrumento.

TABELA 1 – Pacientes beneficiários, processos judiciais e processos administrativos vinculados, em uso de Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR:

Pacientes	Processos Judiciais	Processos Administrativos e-Doc Vinculados	Quantidade para 6 (seis) meses por paciente
Luciana Gama De Andrade	201340900288	1488/2022	180
Quenedina Mota De Oliveira	201640900557	8782/2018	180

TABELA 2 - Especificação do Medicamento:

Item	Código i-gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade GLOBAL para 6 (seis) meses
------	------------------	---------------	----------------------------	---

01	363588-0	Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR Forma Farmacêutica: Comprimido de Liberação Prolongada Via Administração: Oral Validade: 12 (doze) meses a partir da Data Entrega Acondicionamento/Embalagem: A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação do produto, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação vigente (ANVISA). informações exigidas pela legislação vigente.	Comprimido	360

2.0. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada pela Farmácia Judicial para atendimento das decisões judiciais constantes dos processos relacionados na Tabela 1;

2.2. Considerando que o prazo estabelecido nas decisões judiciais é incompatível com o tempo necessário à conclusão do procedimento licitatório ordinário, faz-se necessária a aquisição do medicamento por meio de dispensa de licitação, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, a fim de assegurar o cumprimento tempestivo da determinação judicial e a continuidade da assistência aos pacientes;

2.3. Considerando que o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR** não é padronizado em nossa rede e diante da situação de emergência descritas nas decisões judiciais, o referido medicamento é imprescindível para o tratamento dos pacientes listados na tabela 1, 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 Despachos nº **17705/2026** e **37629/2026/CADIM**.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Características Técnicas Gerais

3.1.1 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 destina-se ao cumprimento de decisão judicial em favor dos pacientes listados na Tabela 1. O fornecimento do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR** garante a continuidade dos tratamentos prescritos e atende à obrigação imposta à Secretaria de Estado da Saúde.

4.2 Natureza Crítica do Objeto

O medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR** constitui insumo terapêutico essencial e indispensável para a manutenção do esquema farmacológico voltado ao tratamento e à estabilização de transtornos psiquiátricos do paciente. A relevância da aquisição para a Secretaria de Estado da Saúde (SES/SE) reside no cumprimento do dever assistencial de garantia da saúde mental e na estrita observância das obrigações legais e judiciais 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 dos Processos Judiciais nº 201340900288 e 201640900557 em favor dos pacientes descritos na Tabela 1, evitando punições ao Estado por descumprimento de ordem judicial. Além disso, o medicamento Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR 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 medicamentos para um atendimento seguro e digno. A escolha por essa contratação direta 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 dos pacientes devido ao exíguo prazo fixado 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 do medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 300mg XR**, conforme demanda judicial constante no Processo Administrativo **SEI nº 20000.004511/2026-13** e nos processos administrativos vinculados, visando ao cumprimento das decisões judiciais proferidas nos processos relacionados, em favor dos respectivos pacientes beneficiários (vide **Tabela 1**).

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, 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 dos pacientes 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.

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

7.0. 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 as 16h30min.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

7.2. O quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial deverá ser feita de IMEDIATO em até 15 dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após informações com o setor de judicialização para 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 28/09/2026, às 10:53, 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 **0481757** e o código CRC **4A6C222C**.