



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 43/2026 - SES

Aracaju, 03 de setembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de medicamento destinado ao atendimento das demandas judiciais dos pacientes abaixo relacionados:

Pacientes	Processos
Ana Lúcia Ribeiro Dantas	0000197-81.2023.4.05.8500
Claudicea Bomfim Da Cruz	0000080-17.2023.4.05.9850
Maria Izabel Menezes Dos Santos	0006424-24.2022.4.05.8500
Maria da Paz Carvalho Dos Santos	202541101101
Maria Gilvanete Dos Santos Souza	202210301141
Maria José Vieira Santos Andrade	201952002073
Terezinha Alves Dos Santos	201940901053

1.1. Vinculados ao Processo (SEI 20000.79.004998/2026-26), conforme especificações constantes neste instrumento.

Item	Código i gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	432655-5	Denosumabe 60 mg-Solução Injetável Forma Farmacêutica: Solução injetável Forma de apresentação: Seringa preenchida de vidro transparente Via Administração: Subcutanea	Seringa Preenchida	7

CONDIÇÕES GERAIS DO MEDICAMENTO

Validade: 12 meses a partir da data de entrega.
A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

2.0. DA JUSTIFICATIVA

A presente demanda tem origem em **decisões judiciais** que determinam à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de **Denosumabe 60 mg – Solução Injetável**, para atendimento dos **pacientes e respectivos processos judiciais descritos na Tabela 1**, vinculados ao SEI 20000.79.004998/2026-26.

A necessidade de aquisição decorre da inexistência de saldo suficiente no **CADIM – Centro de Abastecimento de Insumos e Medicamentos** para atendimento imediato da demanda, bem como da ausência de processo licitatório em andamento para o referido medicamento, conforme registrado no DFD.

a) Criticidade assistencial:

A aquisição apresenta **alto grau de prioridade**, tendo em vista a necessidade de assegurar o cumprimento das determinações judiciais e garantir a continuidade dos tratamentos prescritos aos **pacientes**. A indisponibilidade do medicamento poderá ocasionar o **não cumprimento das decisões judiciais, a interrupção dos tratamentos e/ou o agravamento dos quadros clínicos dos pacientes**, tornando necessária a adoção de providências para o atendimento tempestivo da demanda.

b) Risco à segurança dos pacientes:

A não disponibilização do medicamento poderá resultar na **interrupção dos tratamentos**, com possível **agravamento dos quadros clínicos dos pacientes**, comprometendo a continuidade da assistência necessária. Dessa forma, a aquisição é necessária para assegurar o fornecimento regular do medicamento e evitar a descontinuidade terapêutica.

c) Inadequação técnica de substitutos:

Considerando que a demanda decorre de **determinações judiciais específicas** e que o medicamento objeto da aquisição foi indicado para atendimento das prescrições médicas dos **pacientes**, **não consta no DFD indicação de substituto terapêutico** que possa ser utilizado em sua substituição. Assim, a aquisição deve observar o medicamento e a apresentação definidos na demanda, de modo a assegurar o atendimento das determinações judiciais e das necessidades clínicas apresentadas.

d) Conformidade com diretrizes do SUS:

A demanda está relacionada à prestação de assistência à saúde no âmbito do **Sistema Único de Saúde – SUS**, visando assegurar a continuidade dos tratamentos dos **pacientes** e o cumprimento das determinações judiciais. Ressalta-se que o medicamento **não faz parte do elenco de medicamentos incorporados ao SUS**, conforme registrado no DFD, sendo a aquisição necessária para o atendimento das **demandas judiciais específicas**.

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), observadas as condições de fabricação, armazenamento, transporte,

conservação, rotulagem e comercialização exigidas para o produto.

3.1.2. Rotulagem e Acondicionamento

As embalagens unitárias e secundárias dos medicamentos 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 medicamentos 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 **A empresa contratada deverá observar, no que couber ao objeto, os critérios de sustentabilidade ambiental aplicáveis ao fornecimento, acondicionamento, transporte e destinação dos resíduos, em conformidade com a legislação vigente, especialmente a Lei Federal nº 12.305/2010 e a RDC ANVISA nº 222/2018, sem prejuízo das demais normas sanitárias e ambientais aplicáveis.**

- a) utilizar embalagens adequadas à proteção e conservação do medicamento, evitando materiais e volumes desnecessários;
- b) observar, quando aplicável, os mecanismos de logística reversa e destinação ambientalmente adequada das embalagens e resíduos;
- c) adotar medidas que contribuam para a redução dos impactos ambientais decorrentes do fornecimento, sem comprometer a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

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 demanda tem como fundamento **decisões judiciais** que determinam à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de **Denosumabe 60 mg – Solução Injetável** para atendimento dos **pacientes e respectivos processos judiciais descritos na Tabela 1**, vinculados ao **SEI 20000.79.004998/2026-26**.

4.1.1 Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto da contratação consiste na aquisição de medicamento destinado ao atendimento de **demandas judiciais**, cuja disponibilização é necessária para assegurar a continuidade dos **tratamentos dos pacientes**.

A contratação apresenta **alto grau de prioridade**, considerando a necessidade de atendimento tempestivo das **determinações judiciais** e a inexistência de saldo suficiente no **CADIM – Centro de Abastecimento de Insumos e Medicamentos** para atendimento imediato da demanda, bem como a ausência de processo licitatório em andamento para o medicamento.

4.2. Dever Legal de Assistência

A presente contratação visa assegurar o cumprimento **das determinações judiciais** que **impõem** ao Estado o fornecimento do medicamento aos **pacientes**, garantindo a efetividade da assistência à saúde e o atendimento das obrigações determinadas judicialmente.

Ressalta-se que o medicamento objeto da demanda **não faz parte do elenco de medicamentos incorporados ao SUS**, conforme informado no DFD, sendo a aquisição necessária para o atendimento das **demandas judiciais específicas**.

4.3. Considerando a inexistência de saldo suficiente no CADIM para atendimento imediato da demanda e a ausência de processo licitatório em andamento, torna-se necessária a adoção de providências para viabilizar a aquisição do medicamento, evitando o desabastecimento e assegurando o fornecimento necessário à continuidade dos **tratamentos dos pacientes**.

4.4. A indisponibilidade desse medicamento pode ocasionar a interrupção dos **tratamentos** e o agravamento dos **quadros clínicos dos pacientes**, justificando a adoção de medidas destinadas a **mitigar o risco de desabastecimento e assegurar a continuidade da assistência à saúde dos usuários do SUS**.

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

5.1. A aquisição para atender a presente demanda trata-se do atendimento de **decisões judiciais**, referentes aos **processos judiciais e pacientes descritos na Tabela 1**, uma vez que o medicamento encontra-se **sem ata e sem estoque disponível**, conforme decisões judiciais constantes nos autos. A presente demanda deve ser resolvida de forma célere, a fim de evitar o descumprimento das decisões judiciais, razão pela qual a **DISPENSA EMERGENCIAL** mostra-se como modalidade adequada para atender aos requisitos da demanda judicializada.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 Documentação de Habilitação e Regularidade Técnica exigida:

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.,

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

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;

d) **princípio ativo e concentração**, quando necessários à identificação do medicamento;

e) **prazo de validade**;

f) **número do registro na ANVISA**, quando aplicável;

g) demais informações necessárias à **identificação inequívoca do medicamento ofertado e à comprovação de sua compatibilidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência**.

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.

6.2.3. Não será aceita proposta cuja descrição, apresentação, concentração, forma farmacêutica ou demais características do medicamento ofertado apresentem divergência em relação às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, ressalvadas as situações expressamente admitidas pela Administração.

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

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com

8.2 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de até 15 (quinze) dias consecutivos a partir da ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde. O medicamento deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas no termo de referência, com a devida

apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho e ordem de fornecimento do exercício em vigor devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega.

8.3 **Condições do produto:** Os insumos devem atender às normas técnicas vigentes aplicáveis, incluindo Código de Defesa do Consumidor, INMETRO, NRs e ABNT. As embalagens unitárias devem conter identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade, quantidade, especificações técnicas e orientações de manuseio e empilhamento.

8.4 **Prazo de validade:** Mínimo de 75% da validade total do produto na data de entrega no CADIM. Produtos com validade inferior só serão recebidos mediante autorização prévia e apresentação de carta de compromisso de troca, protocolada antes da entrega.

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. **O fornecedor será selecionado por meio de Contratação Direta na modalidade de DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL.**



Documento assinado eletronicamente por **Andreza Tauane Costa Santos, Colaborador(a)**, em 14/09/2026, às 09:11, 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 **0365235** e o código CRC **4DB675EA**.