



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 163/2026 - SES

Aracaju, 13 de outubro de 2026

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição emergencial do medicamento **Insulina Asparte 100 U/mL**, destinada ao atendimento das necessidades do Centro de Atenção à Saúde de Sergipe (CASE), conforme especificações, quantitativos e condições estabelecidas neste instrumento.

TABELA I: ITENS E QUANTIDADES ESTIMADAS

ITEM	CÓDIGO IGESP	PRODUTO	UNIDADE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	338818-2	INSULINA HUMANA – TIPO ASPARTE Concentração/dosagem: 100 u/mL Forma farmacêutica: solução injetável, Apresentação: refil + sistema de aplicação preenchido Via de administração: subcutânea 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.	Seringa preenchida	80.000

1.2 Os itens devem ser apresentados conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

1.3 O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.

1.4 O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade premente e emergencial de reposição do estoque de **Insulina Asparte 100 U/mL**, dispensada pelo Centro de Atenção à Saúde de Sergipe (CASE) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme diretrizes do Protocolo Clínico para Dispensação de Análogos de Insulina no Estado de Sergipe.

2.2. A urgência da demanda decorre do desequilíbrio na programação de consumo do insumo, ocasionado pela migração técnica e assistencial de pacientes que utilizavam a *Insulina Lispro 100 U/mL* para a *Insulina Asparte 100 U/mL*. Tal transição foi adotada conjuntamente com a equipe médica como medida corretiva diante do cenário nacional de desabastecimento, indisponibilidade de mercado e recorrente incerteza nas entregas de Insulina Lispro por parte dos fornecedores.

2.3. Considerando que o CASE atende cerca de 5.000 (cinco mil) pacientes diagnosticados com Diabetes Mellitus tipos 1 e 2 elegíveis ao protocolo, o acréscimo expressivo de usuários migrados superou a projeção inicial de consumo da Insulina Asparte. Como consequência, o saldo disponível atingiu nível crítico de estoque, havendo risco iminente de esgotamento total e consequente desabastecimento da rede estadual de saúde.

2.4. Diante da essencialidade do insumo e do risco de interrupção do tratamento, a contratação emergencial caracteriza-se como medida excepcional e imediata, indispensável para resguardar a integridade física dos pacientes e evitar prejuízos à saúde pública de difícil ou impossível reparação.

3. DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO E DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Características dos medicamentos

3.1.1. Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, incluindo **princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, via de administração e demais características definidas para cada item**, observando-se a legislação sanitária vigente e as normas aplicáveis ao objeto.

3.1.2. Os medicamentos deverão estar devidamente **regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**, quando exigível, e deverão atender às disposições sanitárias aplicáveis à fabricação, importação, distribuição, armazenamento, transporte e comercialização.

3.1.3. Os medicamentos deverão ser entregues em **embalagens íntegras, lacradas, sem sinais de violação, avarias, alterações ou quaisquer condições que possam comprometer sua qualidade, segurança ou eficácia**.

3.1.4. As embalagens primárias e secundárias deverão apresentar identificação legível e

indelével, contendo, conforme aplicável, **nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, quantidade, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, identificação do fabricante ou detentor do registro e demais informações exigidas pela legislação sanitária vigente.**

3.1.5. Os medicamentos deverão ser transportados e entregues em condições adequadas de conservação, observando-se as condições de **temperatura, armazenamento, acondicionamento, transporte e demais requisitos estabelecidos pelo fabricante e pela legislação sanitária vigente**, inclusive aqueles aplicáveis aos medicamentos termolábeis.

3.1.6. A apresentação fornecida deverá corresponder exatamente à especificada neste Termo de Referência, especialmente quanto à **concentração, forma farmacêutica, apresentação, quantidade por embalagem e via de administração**, não sendo admitida alteração que implique divergência em relação às características do objeto licitado.

3.2. Identificação das embalagens

3.2.1. Os medicamentos deverão apresentar, em sua embalagem primária e/ou secundária, quando exigível, a expressão “**PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO**”, em conformidade com a **Portaria GM/MS nº 2.814/1998** e demais normas sanitárias aplicáveis.

3.3. Validade dos medicamentos

3.3.1. Os medicamentos deverão apresentar, na data da entrega, **prazo de validade remanescente igual ou superior a 12 (doze) meses**, salvo as situações excepcionais previstas nos subitens seguintes.

3.3.2. Para os medicamentos cujo prazo de validade total estabelecido pelo fabricante seja **inferior a 12 (doze) meses**, serão aceitos aqueles que, na data da entrega, apresentem prazo de validade remanescente correspondente a **no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total**, contado a partir da data de fabricação do respectivo lote.

3.3.3. Para medicamentos importados cuja logística e processo de importação inviabilizem o atendimento do prazo de validade estabelecido no subitem 3.3.1, serão aceitos aqueles que, na data da entrega, apresentem **prazo de validade remanescente igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total estabelecido pelo fabricante.**

3.3.4. A entrega de medicamento com prazo de validade inferior ao estabelecido no subitem 3.3.1 dependerá de **autorização prévia da Administração**, mediante solicitação formal da contratada, acompanhada de justificativa e, quando exigido pela Administração, de **carta de compromisso de substituição do produto**, sem qualquer ônus para a Administração, antes do término de sua validade.

3.3.5. A substituição decorrente de prazo de validade insuficiente ou de qualquer outra condição que comprometa a utilização do medicamento deverá ocorrer **sem ônus para a Administração**, no prazo estabelecido pela unidade responsável pelo recebimento.

3.4. Sustentabilidade

3.4.1. A contratada deverá observar, no que couber ao objeto, os critérios e práticas de sustentabilidade ambiental previstos na legislação vigente, especialmente aqueles relacionados à **redução dos impactos ambientais, ao acondicionamento adequado, à destinação ambientalmente correta das embalagens e ao gerenciamento dos resíduos decorrentes do fornecimento dos medicamentos.**

3.4.2. Deverão ser observadas, no que forem aplicáveis, as disposições da **Lei nº 12.305/2010**, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, bem como as normas que regulamentam a gestão e o gerenciamento de resíduos, especialmente a **RDC ANVISA nº 222/2018**, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde – RSS.

3.4.3. Os medicamentos vencidos, impróprios para uso, avariados ou que apresentem qualquer condição que impeça sua utilização deverão receber **destinação ambientalmente adequada**, observadas as disposições da RDC ANVISA nº 222/2018 e demais normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

3.4.4. A contratada deverá observar, quando aplicável, os mecanismos de **logística reversa** previstos na legislação vigente, especialmente para embalagens, medicamentos e respectivos resíduos sujeitos a sistemas de retorno e destinação ambientalmente adequada, contribuindo para a prevenção da geração de resíduos e para a redução dos impactos ambientais decorrentes do fornecimento.

3.4.5. As embalagens e materiais utilizados no fornecimento deverão, sempre que tecnicamente viável e sem prejuízo da segurança e da qualidade dos medicamentos, observar práticas que favoreçam a **redução, reutilização ou reciclagem de materiais**, bem como a destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados.

3.4.6. O cumprimento das exigências de sustentabilidade deverá observar a **natureza do medicamento, as normas sanitárias específicas e as responsabilidades legalmente atribuídas a cada agente da cadeia de fornecimento**, não podendo comprometer a qualidade, a segurança, a eficácia ou as condições adequadas de conservação dos medicamentos.

3.5. Da exigência e dos critérios de avaliação de amostras

3.5.1 Não há previsão de solicitação de amostras para o objeto desta licitação.

3.6 Subcontratação

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

3.7 Garantia da contratação

3.7.1 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. A fundamentação do presente processo decorre da solicitação formalizada pelo Centro de Atenção à Saúde de Sergipe (CASE), mediante o Documento de Formalização de Demanda – DFD nº 158/2026 – SES, que explicita a necessidade de Aquisição Emergencial de Insulina Asparte 100 U/mL, em conformidade com o art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais especificações constantes do Termo de Referência.

4.2. A descrição da necessidade pauta-se na responsabilidade do Estado de Sergipe em garantir a continuidade da assistência farmacêutica aos pacientes portadores de Diabetes Mellitus. A alteração na rotina assistencial — decorrente do desabastecimento de mercado da Insulina Lispro e da consequente transferência de esquema terapêutico dos pacientes para a Insulina Asparte — gerou um impacto direto na taxa de exaustão do estoque cadastrado.

4.3. Assim, a aquisição emergencial fundamenta-se na imperiosa necessidade de manter a regularidade do abastecimento do CASE e assegurar o fornecimento ininterrupto do medicamento aos aproximadamente 5.000 usuários atendidos pelo programa, afastando os riscos decorrentes da descontinuidade da insulino terapia.

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

5.1. Considerando a análise das alternativas disponíveis para o atendimento célere da necessidade do Centro de Atenção à Saúde de Sergipe (CASE), e levando em conta os aspectos de viabilidade técnica, econômica e temporal, conclui-se que a solução mais adequada e vantajosa para a Administração é a realização de processo de contratação direta, via **Dispensa Emergencial de Licitação**, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, objetivando a aquisição emergencial do medicamento Insulina Asparte 100 U/mL.

5.2. Tal medida busca recompor com urgência o estoque do insumo no CASE e garantir a continuidade da assistência farmacêutica aos aproximadamente 5.000 pacientes em insulino terapia, especialmente aqueles migrados da Insulina Lispro, afastando o risco iminente de desabastecimento na rede estadual de saúde e eventuais prejuízos assistenciais de difícil reparação.

5.3. A solução proposta engloba todo o ciclo de vida do objeto, contemplando o agendamento, transporte especializado com controle de cadeia de frio (termolábeis), recebimento técnico, armazenamento adequado, distribuição e dispensação orientada aos usuários do programa, assegurando a qualidade, a eficácia e o uso racional do medicamento.

6. 0. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

6.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

6.1.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

6.1.4 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;

6.1.5 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;

6.1.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

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

6.1.8 Apresentar 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;

6.2 PROPOSTA

4.2.1 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. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pelo(a) servidor(a) **Izabel Cristina Santos Rocha – CPF: xxx.885.465-xx** do Setor CASE, 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 do medicamento deverá ser realizada no Centro Administrativo da Saúde – Anexo

CADIM (Centro de Distribuição de Insumos e Medicamentos), situado na Avenida Augusto Franco, nº 3150, Bairro Ponto Novo, Aracaju/SE, CEP 49097-670, no horário das 07h30 às 12h00 e das 14h00 às 16h30.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

8.2. A entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 15 (quinze) dias consecutivos, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, podendo ser realizada de forma fracionada, conforme a necessidade da Secretaria de Estado da Saúde.

8.3. O fornecedor deverá realizar o agendamento prévio da entrega, por meio do e-mail g_agendamento_sesse@hoplog.com.br, observando as condições e horários estabelecidos pelo setor responsável pelo recebimento.

8.4. O medicamento deverá ser transportado e entregue em condições adequadas de acondicionamento, armazenamento e transporte, de acordo com as especificações do fabricante e com a legislação sanitária vigente, especialmente a RDC nº 430/2020 da ANVISA, de modo a garantir a manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia durante todo o percurso até o local de entrega.

8.5. Considerando que se trata de **medicamentos termolábeis**, o transporte deverá ser realizado em condições que assegurem a manutenção da **cadeia de frio e da faixa de temperatura estabelecida pelo fabricante para cada medicamento**, observando-se as condições de conservação constantes do registro sanitário, da bula e/ou da embalagem do produto, de forma a evitar exposição a temperaturas incompatíveis, congelamento ou demais condições que possam comprometer sua qualidade, segurança e eficácia.

8.6. O fornecedor deverá utilizar **embalagens, equipamentos e sistemas de transporte adequados** à manutenção das condições de temperatura requeridas para cada medicamento, adotando medidas capazes de impedir sua exposição a temperaturas incompatíveis com as especificações do fabricante, bem como prevenir danos físicos, contaminação, perda ou alteração de suas características.

8.7. O medicamento deverá ser entregue em embalagem original, íntegra, lacrada e em condições adequadas de conservação, contendo as informações exigidas pela legislação sanitária, incluindo identificação do produto, lote, data de fabricação e prazo de validade.

8.8. A entrega deverá ser acompanhada da respectiva Nota Fiscal (NF), em conformidade com a Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento vigente, contendo as informações necessárias à conferência do produto e do quantitativo fornecido.

8.9. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, o fornecedor terá o prazo de 48 (quarenta e oito) horas para comunicar formalmente qualquer divergência, impossibilidade ou impedimento relacionado ao fornecimento. Decorrido esse prazo sem manifestação, será considerada aceita a Ordem de Fornecimento para fins de faturamento e entrega, sem prejuízo das obrigações e responsabilidades previstas no Termo de Referência e na legislação aplicável.

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. A seleção do fornecedor dar-se-á mediante contratação direta, por meio de Dispensa de Licitação Emergencial, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Celio Jose Santos Dias, Técnico(a)**, em 14/10/2026, às 14:12, 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 **0593942** e o código CRC **191B6EC8**.