SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 108/2026 - SES

Aracaju, 21 de setembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição do medicamento **Cloridrato de Propafenona 300 mg**, para a paciente **Aldemira Balbina Dos Santos Lima**, processo judicial nº **201340900321** (SEI:**20000.79.008603/2026-64**), conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	451056-9	**Cloridrato de Propafenona 300 mg** Forma Farmacêutica**:** **Comprimido Revestido** Forma de apresentação: **Blister de alumínio/plástico laranja** Via Administração: **Oral** **Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega;** A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.	**Comprimido Revestido**	**540**

2.0. DA JUSTIFICATIVA

A presente demanda tem origem em **decisão judicial** que determina à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de **Cloridrato de Propafenona 300 mg**, para atendimento da paciente **Aldemira Balbina Dos Santos Lima**, no âmbito do Processo nº **201340900321 (SEI:20000.79.008603/2026-64)**.

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 da determinação judicial e garantir a continuidade do tratamento prescrito à paciente. A indisponibilidade do medicamento poderá ocasionar o **não cumprimento da decisão judicial, a interrupção do tratamento e/ou o agravamento do quadro clínico**, tornando necessária a adoção de providências para o atendimento tempestivo da demanda.

b) Risco à segurança do paciente:

A não disponibilização do medicamento poderá resultar na **interrupção do tratamento**, com possível **agravamento do quadro clínico da paciente**, comprometendo a continuidade da assistência necessária. Dessa forma, a aquisição é necessária para assegurar o fornecimento regular do medicamento e evitar descontinuidade terapêutica.

c) Inadequação técnica de substitutos:

Considerando que a demanda decorre de **determinação judicial específica** e que o medicamento objeto da aquisição foi indicado para atendimento da prescrição médica da paciente, **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 da determinação judicial e da necessidade clínica apresentada.

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 do tratamento da paciente e o cumprimento da determinação judicial. Ressalta-se que o medicamento **não faz parte do elenco de medicamentos incorporados ao SUS**, conforme registrado no DFD, sendo a aquisição necessária para atendimento da demanda judicial específica.

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 das embalagens e 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 n° 14.133, de 2021.

4.0. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. Origem da Demanda

A presente demanda tem como fundamento **decisão judicial** que determina à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de **Cloridrato de Propafenona 300 mg** para a paciente **Aldemira Balbina Dos Santos Lima,** no âmbito do **Processo nº 201340900321 (SEI:20000.79.008603/2026-64).**

4.1.1 Natureza e Criticidade do Objeto

O objeto da contratação consiste na aquisição de medicamento destinado ao atendimento de **demanda judicial**, cuja disponibilização é necessária para assegurar a continuidade do tratamento.

A contratação apresenta **alto grau de prioridade**, considerando a necessidade de atendimento tempestivo da determinação judicial 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 da **determinação judicial** que impõe ao Estado o fornecimento do medicamento à paciente, garantindo a efetividade da assistência à saúde e o atendimento da obrigação determinada 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 da demanda judicial específica.

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 do tratamento da paciente.

4.4. A indisponibilidade desses medicamentos pode ocasionar a interrupção de tratamentos e o agravamento do quadro clínico 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 da decisão judicial, referente ao **processo sob nº 201340900321**, em favor da paciente **Aldemira Balbina Dos Santos Lima** uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial constantes nos autos. A presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a **DISPENSA EMERGENCIAL** ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

6.DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1. Os licitantes deverão atender às exigências de qualificação técnicas previstas na **Lei Federal nº 14.133/2021**, na **Portaria GM/MS nº 2.814/1998** e nas demais normas sanitárias aplicáveis ao fornecimento de medicamentos.

6.1.2. Deverá ser apresentada **Licença Sanitária Estadual ou Municipal** válida, emitida pela autoridade sanitária competente, compatível com a atividade exercida pelo licitante.

6.1.3. Deverá ser apresentada **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE**, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível para a atividade objeto da contratação.

6.1.4. Deverá ser comprovada a regularização sanitária dos medicamentos ofertados, mediante apresentação do **registro válido e ativo na ANVISA**, ou de documento oficial que comprove a

situação de regularização, conforme a legislação sanitária aplicável.
6.1.5. Para medicamentos sujeitos a **isenção ou dispensa de registro**, deverá ser apresentada documentação oficial que comprove a respectiva condição perante a ANVISA, quando aplicável.
6.1.6. Os documentos apresentados deverão permitir a identificação e a vinculação do medicamento ofertado ao respectivo **registro, fabricante, apresentação e demais características constantes da proposta**.
6.1.7. Deverá ser apresentado **Atestado de Capacidade Técnica**, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento anterior de medicamentos compatíveis em natureza e características com o objeto desta contratação, em quantidade suficiente para demonstrar a capacidade de execução do objeto, quando exigido nos termos da legislação aplicável.
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 emprenho 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 06/10/2026, às 08:42, 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 **0466113** e o código CRC **139284E9**.