

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição de insumos laboratoriais destinados ao Banco de Leite Humano (**fenolftaleína, solução de Dornic e caldo verde bile brilhante**), referente **ao Plano Anual de Contratações 2026**, mediante Dispensa de Licitação em razão de valor, conforme especificações e condições estabelecidas neste instrumento.

1.2. Os itens do presente termo são caracterizados como de natureza comum e simples, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme o Art. 6º, XXV da Lei Federal nº 14.333/2021.

TABELA I: INSUMOS – ITENS E QUANTIDADES ESTIMADAS

ITEM	CÓDIGO I-GESP	INSUMO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	TOTAL
01	404743-5	FENOLFTALEÍNA A 1% (1.000ML)	FENOLFTALEÍNA A 1% (1.000ML) COM VALIDADE MÍNIMA DE 6 MESES A PARTIR DA DATA DE SOLICITAÇÃO, DEVIDAMENTE ACONDICIONADO EM FRASCO FOSCO OU ÂMBAR	FRASCO	05
02	100354-2	CALDO VERDE BILE BRILHANTE A 2% COM LACTOSE (PÓ)	CALDO VERDE BILE BRILHANTE A 2% COM LACTOSE (PÓ) FRASCO COM APROXIMADAMENTE 500 GRAMAS, COM DATA DE VALIDADE DE NO MÍNIMO 2 ANOS A PARTIR DA SOLICITAÇÃO	FRASCO	05
03	404742-7	SOLUÇÃO DE DORNIC (HIDRÓXIDO DE SÓDIO A 0,1N FATORADA)	SOLUÇÃO DE DORNIC – HIDRÓXIDO DE SÓDIO A 0,1N FATORADA CONTENDO 4,44G DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO EM 1000ML DE ÁGUA COM VALIDADE MÍNIMA DE 6 MESES A PARTIR DA DATA DE SOLICITAÇÃO, DEVIDAMENTE ACONDICIONADO EM FRASCO FOSCO OU ÂMBAR.	FRASCO	05

1.3. CONDIÇÕES GERAIS DOS PRODUTOS

1.3.1. Os insumos deverão ser apresentados conforme as características e a apresentação constantes no respectivo registro sanitário, observadas as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

1.3.2. As embalagens deverão apresentar, externamente, de forma legível e indelével, as informações exigidas pela legislação sanitária vigente, incluindo, no mínimo, identificação do produto, número do lote, data de fabricação e data de validade.

1.3.3. Os insumos deverão apresentar, na data da entrega na unidade requisitante, prazo de validade remanescente de, no mínimo, 12 (doze) meses, salvo quando o prazo de validade total estabelecido pelo fabricante for inferior a esse período, hipótese em que deverá ser observado o percentual mínimo de validade remanescente estabelecido neste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA E NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação atende ao Documento de Formalização da Demanda (DFD nº 8551/2025-SES) vinculado ao e-doc 45330/2025-COMPRAS.GOV-SES, originado pelo Centro de Abastecimento de Insumos e Medicamentos (CADIM), e visa à aquisição de insumos laboratoriais indispensáveis ao funcionamento do Banco de Leite Materno Marly Sarney. A medida garante o abastecimento contínuo da unidade e a manutenção da assistência integral aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), em cumprimento às diretrizes constitucionais de saúde pública.

2.2. Nos termos da RDC ANVISA nº 171/2006, o funcionamento do Banco de Leite Humano exige rigoroso controle sanitário e processamento do leite humano ordenhado (LHO). A disponibilidade dos insumos laboratoriais solicitados é imprescindível para a realização das análises de qualidade e do processo de pasteurização — etapa essencial para a inativação da microbiota patogênica e prevenção de patologias graves nos recém-nascidos assistidos, como a enterocolite necrotizante.

2.3. A aquisição fundamenta-se na Lei Federal nº 14.133/2021, justificando-se pela

necessidade de assegurar o fornecimento uniforme e ininterrupto dos materiais, evitando qualquer descontinuidade na rotina laboratorial e assistencial da Rede Estadual de Saúde.

3. DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO E DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Características dos Insumos Laboratoriais

3.1.1. Os insumos e reagentes laboratoriais deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, incluindo composição, concentração, grau de pureza, apresentação, volume/rendimento e demais características definidas para cada item, observando-se a legislação sanitária vigente e as normas do Ministério da Saúde e ANVISA aplicáveis a Bancos de Leite Humano (RDC ANVISA nº 171/2006).

3.1.2. Os produtos deverão estar devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (mediante registro, cadastro ou notificação), quando exigível, atendendo às disposições sanitárias aplicáveis à fabricação, importação, distribuição, armazenamento, transporte e comercialização.

3.1.3. Os insumos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, lacradas, sem sinais de violação, umidade, avarias ou quaisquer condições que possam comprometer a qualidade, a estabilidade e a acurácia das análises laboratoriais.

3.1.4. As embalagens primárias e secundárias deverão apresentar identificação legível e indelével, contendo, conforme aplicável: nome/descrição comercial do produto, composição/pureza, quantidade/volume, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, identificação do fabricante/importador, condições de armazenamento e demais informações exigidas pelas normas sanitárias.

3.1.5. Os insumos e reagentes deverão ser transportados e entregues em condições adequadas de conservação, observando-se os limites de temperatura, acondicionamento e

proteção contra luz/umidade estabelecidos pelo fabricante, especialmente aqueles que exigem cadeia de frio (refrigerados/termolábeis).

3.1.6. A apresentação fornecida deverá corresponder exatamente à especificada neste Termo de Referência (volume, peso, grau de pureza e rendimento), não sendo admitida alteração que implique divergência em relação às características do objeto licitado.

3.2. Identificação das Embalagens

3.2.1. As embalagens dos insumos deverão conter as informações exigidas pela legislação sanitária vigente, sendo vedada a comercialização de produtos sem a devida identificação de lote e validade ou com rótulos/bulas rasurados ou ilegíveis.

3.3. Validade dos Insumos e Reagentes

3.3.1. Os insumos laboratoriais deverão apresentar, na data da entrega na unidade, prazo de validade remanescente igual ou superior a 12 (doze) meses, salvo os casos com características de fabricação diferenciadas.

3.3.2. Para insumos ou reagentes cujo prazo de validade total de fabricação seja naturalmente 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 seu prazo de validade total, contado a partir da data de fabricação.

3.3.3. Para insumos importados cuja logística inviabilize o atendimento do prazo previsto no subitem 3.3.1, serão aceitos lotes que apresentem validade remanescente de no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) da validade total do produto.

3.3.4. A entrega de insumo com prazo de validade inferior ao estabelecido no subitem 3.3.1 dependerá de autorização prévia e formal da Administração, mediante justificativa da

contratada e apresentação de carta de compromisso de substituição sem ônus, caso o produto não seja consumido antes do vencimento.

3.3.5. A substituição de insumos avariados, reprovados no controle de qualidade interno ou com validade comprometida deverá ocorrer sem qualquer ônus para a Administração, no prazo máximo estabelecido pela unidade solicitante.

3.4. Sustentabilidade Ambiental e Gerenciamento de Resíduos

3.4.1. A contratada deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos na legislação vigente, reduzindo impactos ambientais no acondicionamento, transporte e destinação final de embalagens e resíduos decorrentes do fornecimento dos insumos.

3.4.2. Deverão ser observadas as disposições da Lei Federal nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e a RDC ANVISA nº 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), aplicáveis aos reagentes químicos e materiais de laboratório.

3.4.3. Os insumos e reagentes laboratoriais vencidos, impróprios para uso, alterados ou avariados deverão receber destinação ambientalmente adequada por parte da contratada, atendendo às normas de controle ambiental e sanitário.

3.4.4. A contratada deverá observar, quando aplicável, os mecanismos de logística reversa de embalagens e recipientes químicos, contribuindo para a redução da geração de resíduos.

3.4.5. O cumprimento das exigências ambientais deve ser compatível com a natureza do insumo laboratorial, não podendo em nenhuma hipótese comprometer a qualidade, a segurança, a reatividade ou as condições adequadas de conservação do produto.

3.5. Da Exigência e dos Critérios de Avaliação de Amostras

3.5.1. Não haverá exigência de apresentação de amostras para o objeto desta licitação, ressalvada a faculdade da Administração de solicitar prospectos, laudos de análise do fabricante ou fichas técnicas para comprovação de compatibilidade no momento do julgamento da proposta.

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 presente contratação tem origem no Documento de Formalização de Demanda (DFD) nº 8551/2025-SES – vinculado ao e-Doc 45330/2025/COMPRAS.GOV-SES, encaminhado pelo CADIM – fundamenta-se na obrigação do Estado de garantir assistência integral à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com as diretrizes da RDC ANVISA nº 171/2006, que estabelece os regulamentos técnicos para o funcionamento de Bancos de Leite Humano (BLH) em território nacional. Os insumos laboratoriais solicitados são indispensáveis para o processamento, controle de qualidade, acidez Dornic e microbiologia do leite humano coletado (LHO) destinado aos recém-nascidos e prematuros internados na Rede Estadual de Saúde.

4.2. Nesse contexto, a adoção da dispensa de licitação em razão do valor possibilitará a aquisição imediata dos insumos necessários, conforme as demandas efetivamente apresentadas pelo Banco de Leite Materno Marly Sarney, otimizando a gestão e evitando desabastecimentos. A indisponibilidade desses materiais compromete as etapas essenciais de

pasteurização e análise de qualidade, inviabilizando a distribuição segura do leite humano e expondo os recém-nascidos assistidos a riscos biológicos e nutricionais. Justifica-se, assim, a contratação direta por dispensa de licitação para assegurar a continuidade da assistência neonatal e o cumprimento urgente das metas da saúde pública estadual.

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

5.1 A motivação pela escolha da contratação direta por dispensa de licitação em razão do valor se dá pelas características do objeto e pelo atendimento aos limites legais previstos na Lei nº 14.133/2021, sendo perfeitamente cabível para suprir a demanda pontual e necessária do Banco de Leite Materno Marly Sarney, conforme estimativas e planejamento da Rede Estadual de Saúde de Sergipe.

5.2 O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A execução do objeto e a vigência do instrumento contratual observarão os prazos e condições estabelecidos na legislação aplicável e na proposta vencedora.

5.3 A contratação direta ora pretendida visa atender ao quantitativo necessário para suprir a demanda imediata e essencial da unidade, preservando a eficiência na aplicação dos recursos públicos e a continuidade dos serviços de assistência neonatal.

5.4 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, bem como a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de procedimento de contratação direta por **dispensa de licitação em razão do valor**, visando ao fornecimento dos insumos de acordo com as especificações exigidas para atender plenamente aos requisitos estipulados.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1. Os licitantes deverão atender às exigências de qualificações 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 comercial deverá conter, no mínimo, as seguintes informações detalhadas:

- a) Marca comercial e modelo/código do produto, quando aplicável;
- b) Fabricante;
- c) Apresentação comercial e rendimento/volume (ex: volume por frasco, quantidade de reagente/testes, unidade de medida);

d) Composição/grau de pureza e concentração, quando necessários à identificação técnica do insumo (ex: soluções tituladas, indicadores ou reagentes para análise de Acidez Dornic/microbiologia);

e) Prazo de validade mínimo exigido na entrega;

f) Número do registro, cadastro ou notificação na ANVISA, quando exigível;

g) Demais especificações técnicas necessárias à identificação do insumo ofertado e à comprovação de sua compatibilidade com as exigências deste Termo de Referência.

6.2.2. As informações constantes da proposta deverão ser estritamente compatíveis com a documentação sanitária, rótulo/bula e especificações estabelecidas para o respectivo item.

6.2.3. Não será aceita proposta cuja descrição, composição, volume, apresentação ou demais características do insumo ofertado apresentem divergência em relação às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, ressalvadas as situações de equivalência técnica expressamente admitidas e validadas pela Administração.

7. 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 insumos 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 para recebimento: cadimressuprimimento2@gmail.com.

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

8.3. Os insumos laboratoriais deverão ser entregues em estrita conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, acompanhados da respectiva Nota Fiscal, a qual deverá ser compatível com a Nota de Empenho e a Ordem de Fornecimento correspondente.

8.4. O fornecedor deverá realizar o agendamento prévio da entrega, por meio do e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br.

8.5. O fornecedor deverá comunicar, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após o recebimento da Ordem de Fornecimento, qualquer divergência identificada ou impossibilidade temporária de atendimento do pedido, apresentando a devida justificativa técnica.

8.6. O recebimento da Ordem de Fornecimento sem manifestação no prazo estabelecido no subitem anterior implicará o aceite tácito de todas as condições, quantitativos e prazos nela estabelecidos, sem prejuízo das responsabilidades decorrentes do fornecimento.

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1. A contratação decorrente desta dispensa de licitação será formalizada mediante a emissão de nota de empenho de despesa, de acordo com a necessidade da Administração, observando-se as condições estabelecidas neste instrumento.

9.2. A entrega do objeto deverá ocorrer integralmente dentro do prazo estipulado neste Termo de Referência e na respectiva nota de empenho, em conformidade com as demandas apresentadas pelo Banco de Leite Humano.

9.3. A vigência da contratação compreende o período entre a emissão da nota de empenho e o adimplemento integral das obrigações assumidas pelas partes, resguardadas as garantias legais aplicáveis.

9.4. Aplica-se subsidiariamente o disposto na Lei nº 14.133/2021 e demais normas pertinentes às contratações diretas por dispensa de licitação em razão do valor.

10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

10.1. O fornecedor será selecionado por meio de **DISPENSA DE LICITAÇÃO EM RAZÃO DE VALOR**, adotando-se o critério de julgamento de menor preço.

Aracaju, 26 de outubro de 2026

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: MYWO-ZTXY-8LYO-FLTT



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 29/10/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Celio Jose Santos Dias ***39790*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 26/10/2026 10:12:42 (Docflow)