SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 36/2026 - SES

Aracaju, 01 de setembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do medicamento **Nitisinona 10mg,** destinado ao atendimento da paciente **DENILVA GOIS TEIXEIRA,** em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do processo judicial nº **202682100162,** vinculado ao processo administrativo **SEI nº 20000.79.001924/2026-38**, conforme especificações técnicas e condições estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i-gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade para 6 meses
01	470995-0	**Nitisinona 10mg** **Forma Farmacêutica:** Cápsula **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).	Cápsula	180

2.0. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo judicial sob nº **202682100162;**

2.2. Considerando não haver tempo hábil para finalização do processo devido ao prazo na decisão judicial determinado, será necessário aquisição do medicamento por dispensa emergencial, assim como, diz a nova lei 14133/2021, em seu artigo 75, Inciso VIII;

2.3. Considerando que o medicamento **Nitisinona 10mg** não é padronizado em nossa rede e

diante da situação de emergência descrita na decisão judicial, o referido medicamento é imprescindível para o tratamento da paciente **DENILVA GOIS TEIXEIRA ,** conforme relatório e 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 Despacho nº **726/2026/CADIM**.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. Os medicamentos fornecidos deverão ser de primeira qualidade e atender integralmente às normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor. As embalagens originais de fábrica deverão estar devidamente lacradas e apresentar de forma clara e visível o número do lote, as datas de fabricação e de validade, além de conter bulas, especificações de quantidade, condições de armazenamento e demais informações essenciais ao uso seguro do produto. O medicamento deverá ser entregue estritamente em sua embalagem comercial primária (de fábrica), devendo haver total correspondência ao padrão industrial do medicamento de referência estipulado na especificação técnica.

3.2 Validade do produto

a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, podendo ser prorrogado, desde que juridicamente cabível.

b) Para produtos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade integral do produto, considerando a data de fabricação do lote.

c) No caso de produtos importados, cujo processo de importação inviabilize a entrega com validade mínima de 12 (doze) meses, serão aceitos aqueles que, no ato da sua entrega, tenham prazo igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) da validade.

Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

3.3. Requisitos da contratação

3.3.1 Sustentabilidade

3.3.1.1 O arrematante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5° da Instrução Normativa n° 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto n° 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei n° 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos, no que couber.

3.3.2. Da exigência de amostra

3.3.2.1 O arrematante, quando diligenciado durante a fase de análise técnica, deverá encaminhar amostra — caso solicitado — para eventuais esclarecimentos técnicos, visando

sanar quaisquer dúvidas quanto ao atendimento do item ao objeto adquirido.

3.3.2.2 As amostras, se requeridas, deverão ser apresentadas no setor da **Coordenação Estratégica de Compras – CGEC**, situado na **Avenida Augusto Franco, 3150**, no horário das **07h30 às 12h00** e das **14h00 às 17h30**, no prazo máximo de **5 (cinco) dias corridos**, contados a partir da data da solicitação, sob pena de desclassificação.

3.3.2.3 As amostras deverão ser entregues identificadas com: nome da empresa; número do processo e número do item. Deverão, ainda, estar acondicionadas em embalagens contendo a **data e o número do lote de fabricação**, **prazo de validade** e demais informações exigidas pela legislação pertinente, quando aplicável.

3.3.2.4 As amostras não serão devolvidas e, após análise, serão descartadas, não cabendo nenhum tipo de ressarcimento ao licitante.

3.3.3 Subcontratação

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

3.3.4 Garantia da contratação

3.3.4.1 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. A presente contratação decorre da necessidade de cumprimento das decisões proferidas nos autos do Processo Judicial nº **202682100162**, em favor da paciente **DENILVA GOIS TEIXEIRA** , a qual determinou o fornecimento do medicamento **Nitisinona 10mg**, visando assegurar a continuidade do tratamento prescrito e a observância da obrigação imposta à Secretaria de Estado da Saúde.

4.2 Verifica-se a inexistência de Ata de Registro de Preços vigente, de instrumento contratual ativo ou de saldo do medicamento em estoque na rede pública estadual, circunstâncias que, aliadas ao exíguo prazo fixado pelo Poder Judiciário e ao risco de comprometimento do tratamento em caso de atraso, inviabilizam o atendimento pelos meios ordinários e evidenciam a necessidade de medida administrativa célere para assegurar o cumprimento tempestivo da ordem judicial e a continuidade do cuidado à paciente.

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 emergencial do medicamento **Nitisinona 10mg,** conforme demanda judicial constante no processo administrativo **SEI nº 20000.79.001924/2026-38**, visando ao cumprimento da decisão judicial proferida no Processo nº **202682100162**, em favor da paciente **DENILVA GOIS TEIXEIRA.**

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 emergencial**, 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 da paciente e o tempestivo cumprimento da determinação judicial.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas para qualificação técnica, devem ser observadas as seguintes exigências:

6.1.1. Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

6.1.2. Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

6.1.3. 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;

6.1.3.1. 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;

6.1.3.2. No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto;

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

6.1.5. Apresentar ainda 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 do objeto.

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 17h30min.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

7.2 O atendimento do quantitativo estabelecido para o cumprimento da decisão judicial deverá ocorrer em **caráter prioritário, no prazo de até 15 (quinze) dias**, contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após consulta/validação com o setor de judicialização sobre a situação da 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 02/09/2026, às 10:28, 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 **0353138** e o código CRC **88F44495**.