SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 123/2026 - SES

Aracaju, 30 de setembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição do medicamento **Paliperidona 75 mg, Paliperidona 100 mg e Paliperidona 150 mg**, para a paciente **Erivania Santos Da Rocha**, processo judicial nº **202641102407** (SEI:**20000.79.008836/2026-67)**, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	377457-0	**Paliperidona 75 mg /ml Suspensão injetável de liberação Prolongada** Forma Farmacêutica**:** **Suspensão Injetável de Liberação Prolongada** Forma de apresentação: **Seringa preenchida de plástico transparente** Via Administração: **Intramuscular**	**Seringa** **Preenchida**	**5**
2	368701-5	**Paliperidona 100 mg /ml Suspensão injetável de liberação Prolongada** Forma Farmacêutica**:** **Suspensão Injetável de Liberação Prolongada** Forma de apresentação: **Seringa preenchida de plástico transparente** Via Administração: **Intramuscular**	**Seringa** **Preenchida**	**1**

3	377453-8	**Paliperidona 150 mg /ml Suspensão injetável de liberação Prolongada** Forma Farmacêutica**:** **Suspensão Injetável de Liberação Prolongada** Forma de apresentação: **Seringa preenchida de plástico transparente** Via Administração: **Intramuscular**	**Seringa Preenchida**	**1**
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.				

2.0. DA JUSTIFICATIVA

A presente demanda tem origem em **decisão judicial** que determina à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de **Paliperidona 75 mg, Paliperidona 100 mg e Paliperidona 150 mg** , para atendimento da paciente **Erivania Santos Da Rocha**, no âmbito do Processo nº **202641102407** (SEI:**20000.79.008836/202667)**. 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 **Paliperidona 75 mg, Paliperidona 100 mg e Paliperidona 150 mg** para a paciente **Erivania Santos Da Rocha**, no âmbito do **Processo nº 202641102407 (SEI:20000.79.008836/2026-67)**.

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 202641102407**, em favor da paciente **Erivania Santos Da Rocha** 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 17h30min.

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 08:44, 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 **0516459** e o código CRC **B1A395F6**.
