SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 188/2026 - SES

Aracaju, 19 de outubro de 2026

1. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo tem por objeto a aquisição de **Hidroxiureia 100 mg – Grupo 1B**, em caráter emergencial, conforme as especificações técnicas, condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e em seus anexos.

TABELA I: ITENS E QUANTIDADES ESTIMADAS

Item	I-gesp	Produto	Unidade de fornecimer	Quantidade estimada (12 meses)
1	462745-8	**HIDROXIUREIA 100mg** Forma Farmaceutica: Comprimido Apresentação: embalado conforme constar no registro do produto Via de Administração: Oral	Comprimido	240.000

1.3. CONDIÇÕES GERAIS DOS PRODUTOS

1.3.1. Os medicamentos 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 medicamentos 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

2.1. Origem da Demanda

A presente contratação decorre da necessidade de recomposição e regularização do estoque de medicamentos destinados ao atendimento dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção à Saúde de Sergipe – CASE, considerando que a Secretaria de Estado da Saúde não tem ata vigente para aquisição do medicamento, sendo que a ausência e falta do

mesmo causaria impacto negativo na saúde e na vida dos pacientes portadores de Doença Falciforme, essa e uma demanda de caráter emergencial.

A situação ocasionou risco de desabastecimento da unidade, tornando necessária a adoção de medida imediata para assegurar a continuidade da assistência farmacêutica e evitar a interrupção dos tratamentos dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

a) Criticidade assistencial:

Os medicamentos relacionados na presente demanda são necessários à continuidade dos tratamentos dos pacientes acompanhados pelo CASE, unidade integrante da assistência especializada do SUS no Estado de Sergipe. A indisponibilidade desses itens poderá comprometer a regularidade da dispensação e ocasionar interrupções ou atrasos nos tratamentos prescritos, com potencial agravamento das condições clínicas dos usuários.

A contratação mostra-se, portanto, necessária para assegurar a continuidade do atendimento e a manutenção do abastecimento da unidade, evitando prejuízos à assistência farmacêutica estadual.

b) Risco à segurança do paciente:

A descontinuidade do fornecimento dos medicamentos pode resultar em interrupção ou inadequação dos tratamentos em curso, especialmente nos casos em que não houver alternativa terapêutica disponível ou clinicamente adequada. Tal situação poderá ocasionar agravamento do quadro clínico, progressão da doença, ocorrência de complicações e necessidade de intervenções assistenciais adicionais.

Dessa forma, a manutenção de estoque suficiente constitui medida essencial à segurança dos pacientes e à continuidade do cuidado, justificando a necessidade de aquisição em caráter prioritário.

c) Inadequação técnica de substitutos:

O medicamento objeto da contratação está vinculado aos tratamentos dos pacientes assistidos pelo CASE, observadas as respectivas indicações clínicas e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde. Eventual substituição por outro medicamento não pode ser realizada de forma indiscriminada, devendo observar a indicação terapêutica, a avaliação médica e os demais critérios técnicos aplicáveis a cada tratamento.

Diante da indisponibilidade da formulação de 100 mg na rede, tem sido necessária a utilização de cápsulas de maior dosagem (500 mg), com posterior manipulação pelos pais e responsáveis. Ressaltamos que essa prática, embora adotada como alternativa, apresenta limitações relevantes: **ausência** de padronização industrial aprovada pela ANVISA para essa forma farmacêutica; **maior** variabilidade na concentração e estabilidade da medicação; **risco** potencial de erro de preparo e administração; e **redução** da adesão ao tratamento devido à complexidade do processo. Assim, diante da necessidade de assegurar a continuidade das terapias prescritas, a indisponibilidade dos itens demandados não deve ser solucionada mediante substituição automática, sendo imprescindível a regularização do abastecimento do medicamento especificado.

d) Conformidade com diretrizes do SUS:

A contratação está alinhada às diretrizes da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, especialmente quanto à garantia do acesso aos medicamentos necessários à continuidade dos tratamentos dos usuários da rede pública.

Os quantitativos estimados foram definidos com base nos relatórios de disponibilidade e consumo extraídos do sistema de logística UNILOG/Hosplog e nas informações fornecidas pelo CASE, considerando o histórico de utilização e a necessidade de manutenção de margem de segurança para prevenir novos episódios de desabastecimento.

A aquisição busca, portanto, assegurar a continuidade da assistência farmacêutica especializada, a regularidade da dispensação e a adequada prestação dos serviços de saúde sob responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe.

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 n° 14.133, de 2021.

4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A presente contratação decorre da necessidade de aquisição imediata dos

medicamentos destinados ao atendimento dos pacientes assistidos pelo Centro de Atenção à Saúde do Estado de Sergipe – CASE, conforme demanda formalizada por meio do Documento de Formalização de Demanda (DFD) nº 187/2026–SES, vinculado ao SEI nº 20000.79.009064/2026-87.

4.2. A necessidade de contratação decorre do encerramento dos Pregões Eletrônicos nº 141/2026, 160/2026, 221/2026 e 229/2026, nos quais os itens objeto da presente demanda restaram desertos e/ou fracassados, conforme Comunicações Internas nº 15333/2026, 14695/2026, 17318/2026 e 16497/2026, impossibilitando a aquisição regular dos medicamentos por meio daqueles procedimentos.

4.3. Os medicamentos destinam-se ao atendimento da demanda assistencial do CASE, unidade responsável pelo acompanhamento e dispensação de medicamentos aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo essenciais para a continuidade dos tratamentos em curso.

4.4. A indisponibilidade dos medicamentos poderá ocasionar desabastecimento da unidade, comprometendo a regularidade da dispensação e podendo resultar na interrupção ou descontinuidade de tratamentos, com risco de agravamento do quadro clínico dos pacientes e prejuízos à assistência prestada pela Rede Estadual de Saúde.

4.5. Considerando a criticidade dos itens e a necessidade de manutenção do abastecimento da unidade, mostra-se necessária a adoção de medida imediata para recomposição dos estoques, não sendo adequada a postergação da aquisição até a conclusão de novo procedimento licitatório, diante do risco assistencial decorrente da ausência dos medicamentos.

4.6. A contratação será realizada por **dispensa de licitação**, observados os requisitos e pressupostos estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, em razão da situação emergencial identificada e da necessidade de assegurar a continuidade da assistência à saúde.

4.7. Os quantitativos foram estimados com base nos dados de consumo e disponibilidades registradas no sistema UNILOG/Hosplog, bem como nas informações fornecidas pelo CASE, considerando a demanda assistencial e a necessidade de manutenção de margem de segurança suficiente para evitar novos episódios de desabastecimento durante o período da contratação.

4.8. A contratação tem caráter temporário e emergencial, destinando-se exclusivamente ao atendimento da necessidade atualmente identificada, com a finalidade de regularizar o abastecimento, assegurar a continuidade dos tratamentos e evitar prejuízos à assistência farmacêutica dos usuários do SUS.

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

5.1. Diante do desabastecimento decorrente de licitações anteriores desertas e/ou fracassadas, a solução consiste na aquisição direta dos medicamentos por meio de dispensa de licitação (fundamentada na Lei Federal nº 14.133/2021), em caráter temporário e emergencial, em quantitativos estritamente necessários para restabelecer o estoque e garantir a continuidade da assistência farmacêutica aos pacientes assistidos pelo CASE.

5.2. Os medicamentos deverão ser entregues no local indicado pela Administração, em conformidade com as especificações técnicas, quantitativos e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência, observando rigorosamente os padrões de qualidade, segurança, eficácia e regularidade sanitária exigidos pela legislação vigente.

5.3. O fornecimento abrangerá o transporte, a conservação e o acondicionamento adequados — incluindo a cadeia de frio para produtos termolábeis, quando couber —, assegurando a entrega de produtos aptos ao uso, dentro do prazo de validade exigido e acompanhados da devida documentação fiscal e sanitária para fins de rastreabilidade.

5.4. Por possuir caráter provisório voltado a suprir a demanda urgente identificada, a Administração adotará as providências pertinentes para a regularização definitiva das aquisições futuras por meio de procedimentos ordinários.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1.1. Os licitantes deverão atender às exigências de qualificação técnica 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. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora **Izabel Cristina dos 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 dos medicamentos 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: cadimressuprimento2@gmail.com.

8.2. A entrega dos medicamentos 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 medicamentos deverão ser entregues em conformidade com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, acompanhados da respectiva **Nota Fiscal**, 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 armazenamento, acondicionamento, transporte e entrega dos medicamentos deverão observar as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante, bem como os requisitos sanitários aplicáveis e as disposições da RDC ANVISA nº 430/2020, que estabelece as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

8.6. Durante o transporte, deverão ser mantidas as condições adequadas de temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e demais condições de conservação exigidas para cada medicamento, de forma a preservar sua qualidade, segurança e eficácia até o momento do recebimento pela Administração.

8.7. Para medicamentos que necessitem de controle de temperatura ou de condições especiais de conservação, o fornecedor deverá assegurar o cumprimento das condições estabelecidas pelo fabricante e pela legislação sanitária vigente, inclusive mediante utilização de equipamentos, embalagens ou sistemas adequados para manutenção das condições exigidas durante o transporte.

8.8. 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 de atendimento do pedido, apresentando a respectiva justificativa.

8.9. O recebimento da Ordem de Fornecimento sem manifestação no prazo estabelecido no subitem anterior será considerado aceite das condições, quantitativos e prazos nela estabelecidos, sem prejuízo das responsabilidades decorrentes do fornecimento.

8.10. O descumprimento das condições de armazenamento, transporte, conservação, acondicionamento ou entrega estabelecidas neste Termo de Referência e na

legislação sanitária aplicável sujeitará o fornecedor às medidas administrativas cabíveis, sem prejuízo da responsabilidade pela substituição dos medicamentos que tenham sua qualidade, segurança ou eficácia comprometidas.

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. O fornecedor será selecionado por meio de Contratação Direta na modalidade de **DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL.**

Documento assinado eletronicamente por **Celio Jose Santos Dias**, **Técnico(a)**, em 26/10/2026, às 11:37, 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 **0637135** e o código CRC **CA3072E0**.