SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 263/2026 - SES

Aracaju, 03 de novembro de 2026

1.0 DO OBJETO

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição do medicamento Cloridrato de Metilfenidato 10 mg para paciente José Alexandre de Jesus Santos conforme processo judicial Nº 201887000354, (SEI:20000.79.007725/2026-33), conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade
1	343483-4	**Cloridrato de Metilfenidato 10 mg** Forma Farmacêutica**: Comprimido** 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**	**720**

2.0 DA JUSTIFICATIVA

2.1. A presente demanda tem origem em decisão judicial que determina à Secretaria de Estado da Saúde o fornecimento de Cloridrato de Metilfenidato 10 mg para paciente José Alexandre de Jesus Santos conforme processo judicial Nº 201887000354, (SEI:20000.79.007725/2026-33).

2.2. 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 do 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 do 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 do 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 do 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

O medicamento a ser fornecido deverá 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;

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 Subcontratação

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

3.2.3 Garantia da contratação

3.2.3.1 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 Metilfenidato 10 mg para paciente José Alexandre de Jesus Santos, conforme processo judicial Nº 201887000354, (SEI:20000.79.007725/2026-33).

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 do 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 do 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 201887000354, em favor do paciente José Alexandre de Jesus Santos, 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 DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

6.0 DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. Documentação de Habilitação e Regularidade Técnica exigida:

6.1.1 O licitante deve atender à Portaria MS nº 2.814/1998, à RDC nº 497/2021, à RDC ANVISA nº 751/2022 e às Leis nº 6.360/1976 e 14.133/2021.

6.1.2Apresentar Licença de Funcionamento expedida pelo órgão competente (Estadual ou Municipal) vigente, da sede do licitante. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.3 Apresentar Licença Sanitária (Alvará Sanitário) Estadual ou Municipal vigente. Se dispensado, comprovar a não obrigatoriedade.

6.1.4 Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa - (AFE), ativa, emitida pela pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 751/2022.

6.1.5 Apresentar Certificado de Registro ATIVO dos produtos ofertados na ANVISA ou respectiva publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.).

6.1.6 Apresentar Certificado de Registro do Responsável Técnico junto ao Conselho Profissional competente.

6.1.7 Apresentação de catálogos, prospectos, laudos analíticos e manuais de instrução em língua portuguesa, que permitam a perfeita identificação e verificação das especificações técnicas do produto.

6.1.8 Apresentar atestado(s) de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando fornecimento compatível em características, quantidades e prazos com o objeto licitado.

6.1.9 Para produtos cadastrados/notificados, apresentar comprovação da dispensa de registro publicada no D.O.U.

6.1.10 Para produtos isentos de registro, apresentar declaração do fabricante/detentor comprovando a isenção conforme legislação vigente.

6.1.11Atender, no que couber, aos critérios de sustentabilidade ambiental previstos na IN nº 01/2010 SLTI/MPOG, art. 5º, no Decreto nº 7.746/2012 e na Lei nº 12.305/2010, em atendimento aos critérios de sustentabilidade ambiental, logística reversa e descarte adequado,

6.1.12 Quaisquer documentos de origem estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e devida consularização ou apostilamento (Apostila de Haia), nos termos da legislação vigente.

6.2. DA PROPOSTA

6.2.1 A proposta deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

a) marca;

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;

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.

8.0 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.

9.0 VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1. A vigência da contratação será de 12(doze) meses contados a partir da assinatura do empenho ou instrumento equivalente.

10.0 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 **Gilmaria de Jesus Santana**, **Colaborador(a)**, em 03/11/2026, às 10:06, 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 **0709152** e o código CRC **5B36A2BA**.