SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

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

TERMO DE REFERÊNCIA 276/2026 - SES

Aracaju, 05 de novembro de 2026

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição do medicamento **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL,** destinado ao atendimento da paciente **J. K. S. de A.**, em cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do processo judicial nº **202441104848,** vinculado ao processo administrativo SEI nº **20000.79.013669/2026-76**, conforme especificações técnicas e condições estabelecidas neste instrumento.

Item	Código i-gesp	Especificação	Unidade de Fornecimento	Quantidade para 6 meses
01	465933-3	**Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL** **Forma Farmacêutica:** Solução Oftálmica **Apresentação:** Frasco **Via Administração:** Ocular **Validade:** 12 (doze) Meses a partir da data Entrega **Acondicionamento/Embalagem:** A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação vigente.	Frasco	6

2.0. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo judicial sob nº **202441104848**;

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 **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL** 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 **J. K. S. de A.** 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 **41785-2026/CADIM.**

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

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.

4.0. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. Origem da Demanda

A presente contratação decorre da necessidade de cumprimento das decisões proferidas nos autos do Processo Judicial nº **202441104848**, em favor da paciente **J. K. S. de A.**, a qual determinou o fornecimento do medicamento **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL,** visando assegurar a continuidade do tratamento prescrito e a observância da obrigação imposta à Secretaria de Estado da Saúde.

4.2 Natureza Crítica do Objeto

O medicamento **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL** constitui insumo terapêutico essencial e indispensável para a manutenção do esquema farmacológico voltado ao tratamento e à

estabilização da conjuntivite alérgica (ou doenças alérgicas oculares), garantindo a precisão posológica necessária para a adesão e segurança da paciente. A relevância da aquisição para a Secretaria de Estado da Saúde (SES/SE) reside no cumprimento do dever assistencial de garantia da saúde mental e na estrita observância das obrigações legais e judiciais impostas à Administração Pública. Sob a ótica assistencial e operacional, a falha, inadequação ou desabastecimento do item acarreta impacto crítico e imediato, traduzido no risco grave de regressão do quadro clínico, de interrupção abrupta do tratamento e de danos irreparáveis à saúde do favorecido, além de sujeitar o órgão a severas sanções judiciais pelo descumprimento de prazos exíguos. A complexidade técnica e o nível de risco envolvidos exigem o fornecimento do fármaco em conformidade com as especificações sanitárias vigentes, de modo que a ausência de Ata de Registro de Preços ativa, de contrato vigente ou de saldo em estoque na rede estadual — aliada à urgência determinada pela ordem judicial — inviabiliza o rito ordinário de contratação e impõe a adoção de medida administrativa célere para garantir a continuidade do cuidado e a integridade da assistência prestada.

4.3 Dever Legal da Assistência

A presente compra baseia-se no dever do Estado de garantir o direito de todos à saúde (arts. 196 e 197 da Constituição Federal de 1988), respeitando o princípio da dignidade da pessoa humana e o atendimento integral pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A contratação cumpre a decisão da Justiça nos autos do Processo Judicial nº 202441104848 em favor da paciente **J. K. S. de A.**, evitando punições ao Estado por descumprimento de ordem judicial. Além disso, o medicamento **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL** segue as regras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e a compra atende aos princípios de continuidade do serviço público, eficiência, planejamento e economia, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 342/2023. Cabe à SES/SE garantir o fornecimento contínuo dos medicamentos para um atendimento seguro e digno. A escolha por essa contratação direta se justifica pela falta de Ata de Registro de Preços ou contrato válido, pela ausência do item em estoque e pelo risco de prejuízo à saúde da paciente devido ao exíguo prazo fixado pela Justiça.

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 **Cloridrato de Olopatadina 2,2mg/mL**, conforme demanda judicial constante no processo judicial nº 202441104848, visando ao cumprimento da decisão judicial proferida no Processo Administrativo SEI nº 20000.79.013669/2026-76, em favor da paciente **J. K. S. de A.**

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, 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. 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 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. 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 16h30min.

E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

7.2 O quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial deverá ser feita de IMEDIATO em ate 15 dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após informações com o setor de judicialização para 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 09/11/2026, às 10:43, 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 **0731704** e o código CRC **AF8D928E**.

Referência: Processo nº 20000.79.013669/2026-76 SEI nº 0731704