

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. O presente termo tem por objeto a aquisição do medicamento Dupilumabe 200 mg, para a paciente Any Sofia Santos Andrade, conforme processo judicial nº 202310301902, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE 6 MESES
01	DUPILUMABE 200 MG Forma de apresentação: Seringa Preenchida Via Administração: Subcutâneo 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.	Seringa Preenchida	12

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. Considerando a decisão judicial que determina que a Secretaria de Estado da Saúde forneça o medicamento Dupilumabe 200 mg para a paciente Any Sofia Santos Andrade, conforme processo judicial nº 202310301902, E-DOC 20944/2025. O medicamento acima não faz parte do elenco de medicamentos incorporados ao SUS. Considerando que não há saldo suficiente no CADIM desse insumo para atendimento imediato da paciente e tampouco processo licitatório em andamento, conforme despacho nº 55740/2025.

2.2. Justifica-se a necessidade de aquisição do medicamento, tendo seu consumo mensal baseado na prescrição médica, visando atender a demanda judicial da paciente que adquiriu o direito via processo judicial. A aquisição torna-se imprescindível para evitar o desabastecimento e/o sequestro de valores do Estado para suprir e prosseguir com o tratamento da paciente em questão. Sem os quais podem ocorrer o

não cumprimento da determinação judicial, e a interrupção do tratamento e/ou agravamento do quadro clínico.

3. DAS CARACTERÍSTICAS

3.1. O medicamento deverá ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

3.2. Validade do produto

- a) Os produtos sujeitos a validade deverão ter prazo mínimo de 12 (doze) meses a partir da data da entrega.
- 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. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 STI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 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 ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar a amostra, se solicitado, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto.

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 nº 14.133, de 2021.

4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

4.1. A Contratação da referida demanda é referente ao processo judicial nº 202310301902 em favor da paciente Any Sofia Santos Andrade, uma vez que o medicamento acima não faz parte do elenco de medicamentos incorporados ao SUS. Considerando que não há saldo suficiente no CADIM desse insumo para atendimento imediato da paciente e tampouco processo licitatório em andamento, conforme despacho nº 55740/2025. 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.

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

5.1. A presente **demanda Judicializada** pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja: Aquisição do insumo farmacêutico Dupilumabe 200 mg, E-DOC 20944/2025-Demanda Judicializada-SES.

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. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1. A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora **Fernanda Alves Santos CPF: XXX.827.295-XX**, coordenadora do CADIM em exercício, 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 do quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial deverá ser feita até 15 dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, 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 7:30 h às 12:00 h e das 14:00 h as 17:30 h - E-mail: cadimressuprimento@gmail.com.

8.2. Os insumos deverão ser entregues nos prazos propostos e nas condições estipuladas nesse termo de referência, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho do ano corrente e ordem de fornecimento do exercício em vigor, devendo o fornecedor realizar o agendamento prévio de entrega, via e-mail: g_agendamento_sesse@hoplog.com.br.

9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

9.1. O prazo de vigência da contratação é de 45 (quarenta e cinco) dias contados a partir da emissão da nota de empenho, na forma do artigo 95, inciso II, da Lei nº 14.133, de 2021.

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.

Aracaju, 9 de dezembro de 2025

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: BL0P-XYIS-AR5Q-YRUR



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 15/12/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Gilmaria de Jesus Santana ***47577*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 09/12/2025 10:33:30 (Docflow)