

TERMO DE REFERÊNCIA

1.0. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem como objeto a aquisição do insumo farmacêutico **CEMIPLIMABE (LIBTAYO) 350 MG** vinculado ao processo administrativo sob nº 3847/2026 DEMANDA JUDICIALIZADA-SES, em atendimento a demanda judicial do processo Nº 202571002320, em favor da paciente **MARIA FRANCISCA DOS SANTOS**, para atendimento no período de **06 meses**, uma vez que o referido insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme tramite entre área demandante e CADIM.

1.2. A natureza do item solicitado em termo de referência é de bem de natureza comum.

Item	Código i-gesp	Especificação	Unidade	Quantidade
01	429060-7	<p>CEMIPLIMABE (LIBTAYO) 350 MG</p> <p>Forma Farmacêutica: Solução p/ Infusão</p> <p>Forma de apresentação: Frasco-ampola de vidro transparente</p> <p>Via Administração: Endovenosa/Intravenosa</p> <p>Validade: 12 Meses a partir da Data Entrega;</p> <p>A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data</p>	Frasco-ampola	09

		de fabricação e data de validade.		
--	--	-----------------------------------	--	--

2.0. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1 Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº **202571002320**;
- 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 **CEMIPLIMABE (LIBTAYO) 350 MG** 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 **MARIA FRANCISCA DOS SANTOS**, conforme relatório médico.

3.0. DAS CARACTERÍSTICAS

- 3.1. Os medicamentos deverão 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.

4.0. DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

- 4.1. De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas para qualificação técnica, devem ser observadas as seguintes exigências:
- 4.1.1. Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;
- 4.1.2. Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.1.3. 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;

4.1.3.1. 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;

4.1.3.2. 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;

4.1.3.3. No caso dos subitens 4.1.3.1 e 4.3.1.2, deverão ser enviados catálogos e/ou prospectos dos produtos.

4.2. Todos os documentos do subitem 4.1.3 deverão fazer referência explícita dos lotes correspondentes e serem entregues na ordem referida no item anterior.

4.3. Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.4. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto deste termo.

5.0. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1. A vigência da contratação será de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do empenho, podendo ser prorrogado, desde que juridicamente cabível.

6.0. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1. A aquisição para atender a presente demanda trata-se do atendimento da decisão judicial, referente ao **processo sob nº 202571002320**, em favor da paciente **MARIA FRANCISCA DOS SANTOS** uma vez que o insumo está sem ata e sem estoque disponível, conforme decisão Judicial em anexo. 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.

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

7.1. 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 **CEMIPLIMABE (LIBTAYO) 350 MG** conforme EDOC, nº **3666/2026-DEMANDA JUDICIALIZADA-SES.**

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE

I. DA CONTRATADA:

8.1. Manter, durante a vigência da contratação, todas as condições de habilitação exigidas no termo;

8.2. As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais integras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado;

8.3. Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca;

8.4. O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão "PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO", conforme Portaria 2814 GM/1998;

8.5. O prazo para entrega do item ao CADIM deverá ser de **IMEDIATO** em até 15 dias contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual

de Saúde.

8.6. Após o recebimento do Empenho e 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;

8.7. Em caso de cancelamento de registro por desvio de qualidade que inviabilize o uso (queixa técnica) ou recolhimento determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao contratado o recolhimento e a reposição do material por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido, que atenda as mesmas condições técnicas estabelecidas neste termo, para emissão de novo parecer técnico;

8.8 Caso o item oferecido pelo licitante apresentar 03 ou mais registros de notificação de desvio de qualidade realizado por hospitais integrantes da rede Sentinela, o produto não será aceito.

II. DA CONTRATANTE:

8.9. Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.10. Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.11. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.12. Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes deste Termo de Referência.

8.13. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

III. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

8.14 A empresa que:

A) der causa à inexecução parcial da contratação;

B) der causa à inexecução parcial da contratação que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

- C) der causa à inexecução total da contratação;
- D) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- E) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- F) não celebrar a contratação ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- G) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto do presente processo sem motivo justificado;
- H) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa de licitação ou a execução da contratação;
- I) fraudar a dispensa de licitação ou praticar ato fraudulento na execução da contratação;
- J) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- L) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa de licitação.
- M) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.15 Em caso das infrações listadas no tópico 8.14, poderá a SES aplicar as seguintes sanções, garantidos o contraditório e a ampla defesa, de acordo com as disposições do Art. 156 da Lei nº 14.133/2021 Decreto Estadual nº 24.912/07:

- **Advertência;**

- **Multa, observados os seguintes limites máximos:**

- a) multa de 0,3 % (três décimos por cento) por dia, até o trigésimo dia de atraso, sobre o valor do fornecimento ou serviço não realizado;
- b) multa de 10 % (dez por cento) sobre o valor total ou parcial da obrigação não cumprida, com o consequente cancelamento da nota de empenho ou documento equivalente;

- **Impedimento de licitar e de contratar com o Estado de Sergipe, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;**

- **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública.**

§ 1º O valor da multa aplicada será descontado do valor da garantia prestada, retido dos pagamentos devidos pela Administração ou cobrado judicialmente, sendo corrigida monetariamente, de conformidade com a variação do IPCA, a partir do termo inicial, até a data

do efetivo recolhimento.

§ 2º A contagem do período de atraso na execução dos ajustes será realizada a partir do primeiro dia útil subsequente ao do encerramento do prazo estabelecido para o cumprimento da obrigação.

9.0. EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1. A entrega do quantitativo estabelecido para cessação da situação emergencial deverá ser feita de **IMEDIATO** em 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

9.2. Os insumos deverão ser entregues nos prazos propostos e nas condições estipuladas na contratação, 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**](mailto:g_agendamento_sesse@hoplog.com.br)

9.3. O seu recebimento dar-se-á de acordo com o artigo 138, do Decreto Estadual nº 342/2023.

9.4. O contratado é obrigado a corrigir, remover ou substituir, totalmente às suas expensas, os produtos em que se verificarem vícios, defeitos ou desconformidades no total ou em parte com o objeto desta dispensa de licitação.

9.5. A Nota Fiscal de fornecimento deverá ser emitida em conformidade com as unidades de fornecimento indicadas no termo e da proposta do fornecedor.

9.6. Poderá ser designada comissão para recebimento dos bens ou serviços, nos termos do art. 138, II do Decreto Estadual nº 342/2023.

9.7. O aceite ou aprovação do(s) produto(s) pela Administração Pública não exclui a responsabilidade civil do(s) fornecedor(es) por vícios de quantidade ou qualidade do(s) produto(s) ou disparidades com as especificações estabelecidas neste termo e seus anexos,

verificadas posteriormente, garantindo-se à Administração Pública as faculdades previstas no artigo 18 da Lei n.º 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

10. DO PAGAMENTO

10.1 O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta-corrente, indicados pelo contratado.

10.2 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados e aos materiais empregados.

10.3 Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

10.4 Poderá ser efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

10.4.1 Não produziu os resultados acordados;

10.4.2 Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

10.4.3 Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada;

10.5 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

10.6 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

10.7 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

10.8 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

10.9 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

10.11 Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato ou instrumento correlato/equivalente, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

10.12 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato ou instrumento correlato/equivalente em execução com a contratada inadimplente no SICAF.

10.13 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

10.13.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

11. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

11.1. A fiscalização da presente contratação será exercida pela servidora Fernanda Alves Santos CPF: XXX.827.295-XX do Setor CADIM, conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

11.2. 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.

12. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA DE LICITAÇÃO**, na modalidade **EMERGENCIAL**.

Aracaju, 9 de fevereiro de 2026

Protocolo de Assinatura(s)

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

Código de verificação: JI7H-XKD3-YL5F-FTIB



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 11/03/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Andreza Tauane Costa Santos ***95220*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS DOS JUDICIALIZADOS - SES Secretaria de Estado da Saúde 09/02/2026 11:08:34 (Docflow)