



TERMO DE REFERÊNCIA Nº 206/2025 DE DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS
PAE nº 2025/3007628

1. O QUE SERÁ CONTRATADO?

- O presente termo de referência tem como objetivo: O cumprimento da liminar nº **1001663-38.2025.4.01.3908 em favor de S.B.O.** em face do Estado do Pará, objetivando condenar os entes federativos a providenciar o fornecimento do medicamento descrito no quadro abaixo.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIMAS	UNID.	QTD - 06 MESES
01	PEMBROLIZUMABE 100 MG/ 4 ML SOL INJ -FR AMPOLA	213590-6	FRASCO AMPOLA	16

2. JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES*

*Não se aplica

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?	3.1.1. A contratação ora pretendida tem por objetivo a aquisição do medicamento PEMBROLIZUMABE 100 MG/ 4 ML SOL INJ, Vlsando ao atendimento do Processo Judicial: 1001663-38.2025.4.01.3908 em favor de S.B.O 3.1.2. A referida aquisição está fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda (DFD), para cumprimento da decisão judicial, a fim de assegurar o atendimento do paciente supracitado. 3.1.3. Considerando que se trata de medicamento oncológico não contemplado no SUS. Conforme decisão judicial, esta SESPA sugere aquisição para 180 dias. 3.1.4. A estimativa da quantidade a ser adquirida, foi baseada na prescrição médica constante nos autos do processo.
------------------------------------	---

4. NATUREZA DO BEM

☒ Comum.

5. PROVA DE QUALIDADE, RENDIMENTO, DURABILIDADE E SEGURANÇA DO BEM

5.1. HAVERÁ PROVA DE QUALIDADE?	☒ Não.
5.2. A DISPENSA EXIGIRÁ AMOSTRA?	☒ Não.
5.3. HAVERÁ GARANTIA DO BEM?	☒ Sim. – Os medicamentos deverão ter garantia mínima de 9 (nove) meses; 5.3.1. A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos avariados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início a partir da data do recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESPA.



	5.3.2. Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico ou por telefone, obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir os produtos, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições previstas no termo de referência. 5.3.3. O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 70% (setenta por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado.
5.4. HAVERÁ ASSISTÊNCIA TÉCNICA?	☒ Não.
6. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO	
6.1. FORMA DE CONTRATAÇÃO	☐ Dispensa de licitação em razão do valor*, com fundamento no art.75, II, da Lei Federal nº14.133/2021, atualizado pelo decreto nº11.871 de 29/12/2023. ☒ Dispensa de licitação, com fundamento no art.75, VIII*, da Lei Federal nº14.133/2021. ☐ Dispensa de licitação, com fundamento no art.75, IV, m*, da Lei Federal nº14.133/2021, aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde. ☐ Pregão eletrônico. ☐ Inexigibilidade de licitação, com fundamento no art.74, I, § 1º da Lei Federal nº 14.133/2021, em razão da comprovada inviabilidade de competição para aquisição do medicamento em questão.
6.2. CRITÉRIO DE JULGAMENTO	☒ Menor preço. ☐ Objeto com inviabilidade de competição
6.3. O ORÇAMENTO ESTIMADO É SIGILOSO?	☒ Sim. A Secretaria de Saúde, adotara o sigilo da informação referente ao valor estimado do objeto, visando conferir maior competitividade e vantajosidade ao procedimento. ☐ Não
6.4. CRITÉRIO PARA A PROPOSTA SER ACEITA	6.4.1. Apresentar o medicamento ofertado, de forma clara e inequívoca. 6.4.2. Indicação do valor unitário e total do item e o valor total da proposta, que o fornecedor se propõe a entregar, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas tais como frete, taxas, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo de Referência.



	6.4.3. O PRINCÍPIO ATIVO conforme Denominação Comum Brasileira. 6.4.4. O fabricante. 6.4.5. Procedência do objeto licitado. 6.4.6. Marca (medicamento de referência ou similar). 6.4.7. Forma farmacêutica. 6.4.8. Dose. 6.4.9. Volume. 6.4.10. A embalagem com o quantitativo do produto ofertado. 6.4.11. O número completo do registro expedido pela ANVISA/MS. 6.4.12. A proposta de preço e documentação deverá ser redigida de forma clara e detalhada, citando especificações e descrição do objeto, quantidade ofertada, fabricante, marca, país de procedência, número completo do registro do produto expedido pela ANVISA/MS e outras características que permitam identificá-los, sem referência às expressões “similar”, de acordo com os requisitos indicados na especificação técnica do objeto; 6.4.13. A proposta de preço deverá ser apresentada em papel timbrado da empresa, contendo todos os dados que identifiquem a empresa, como a razão social, CNPJ, endereço completo, telefone fixo, e-mail, informações bancárias e assinadas pelo representante legal da empresa. 6.4.14. O licitante deverá declarar na proposta que entregará os produtos com prazo de validade, na forma disposta neste Termo de Referência. 6.4.15. Toda proposta apresentada será considerada com prazo de validade de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua apresentação, salvo se da mesma constar prazo superior, quando então prevalecerá este prazo.
6.5. HÁ ITENS COM PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESAS E EMPRESA DE PEQUENO PORTE?	☒ Não Conforme , LC nº 123/2006., previsto no art 49, incisos II e III.
7. REQUISITOS DA CONTRATADA	
7.1. SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	☒ Não.



7.2. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS

Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados:

7.2.1. **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** fornecida pela ANVISA / MS para armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos, dentro do prazo de validade publicado no diário oficial.

7.2.2. **Licença de Funcionamento** (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definitivo emitido por órgão da Vigilância Sanitária local do distribuidor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.

7.2.3. No caso de medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a proponente deverá apresentar a **Autorização Especial** de medicamentos (comércio atacadista), em atendimento ao regramento exigido na **Portaria 344/98 SVS/ MS**.

7.2.4. **Certificado de Responsabilidade Técnica** junto ao Conselho Regional de Farmácia, do distribuidor proponente e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil. (Lei nº 3820 de 11/11/1960).

7.2.5. **Atestado de Capacidade Técnica** expedido por órgão ou empresa pela qual tenha prestado serviço compatível com o objeto em questão.

7.2.5.1. Os atestados de capacidade técnica deverão estar emitidos em nome e com CNPJ/ MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais);

7.2.5.2. O medicamento deverá apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência;

7.2.5.3. As instruções de uso do medicamento devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas;

7.2.5.4. O medicamento fornecidos na entrega devem **ser preferencialmente** de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote.

7.2.6. A proposta de preços deverá ser formulada de acordo com o item 1 deste Termo de Referência, com as especificações detalhadas do objeto, de forma clara, completa e minuciosa, incluindo marca e apresentação do medicamento proposto.

7.2.7. Qualquer opção oferecida pela empresa, que não atenda as especificações contidas no termo de referência, não será levada em consideração durante a análise técnica;

7.2.8. Serão desclassificadas as propostas que não atenderem às exigências do presente termo de referência e seus anexos, sejam omissas ou apresentem irregularidades, ou apresentem defeitos capazes de dificultar a análise da área técnica;

7.2.9. Os produtos deverão apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência;



	7.2.9.1. As instruções de uso dos produtos devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas. Os produtos fornecidos a cada entrega devem ser preferencialmente de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote.
7.3. HÁ CRITÉRIO DE SUSTENTABILIDADE?	☒ Sim. • Em atenção ao disposto no Decreto Estadual 4.193 de 18 de setembro de 2024, as empresas interessadas no fornecimento do objeto do p.p., deverão observar os seguintes critérios de sustentabilidade: • Utilização de bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico e biodegradável, conforme as normas técnicas aplicáveis; • Atendimento aos requisitos ambientais para a obtenção de certificação pelos órgãos competentes como produtos sustentáveis e/ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; • Utilização, preferencial, de embalagem adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; • Não utilização de bens e produtos com substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances) e outras diretivas similares, tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente [Cr(VI)], cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBB's) e éteres difenil-polibromados (PBDE's); • Maior ciclo de vida e menor custo de manutenção dos bens.
7.4. HÁ RISCOS A SEREM ASSUMIDOS PELA CONTRATADA?	☒ Sim. 1: Sofrer penalidades, caso não cumpra as exigências do instrumento convocatório e todos os requisitos do termo de referência; 2: Arcar com todos os custos, em função da necessidade de troca/reposição de produtos, oriunda de avarias, desvios ou não atendimento das condições especificadas no Termo de referência e Aviso de dispensa.
8. FORMA DE ENTREGA DO BEM	
8.1. COMO O BEM DEVE SER ENTREGUE?	☒ O medicamento devem ser totalmente entregue de uma só vez, conforme termo de referência. • Prazo de entrega: 15 (quinze) dias úteis , após a data do recebimento da Nota de Empenho. 8.1.1. A entrega total do objeto do empenho, conforme solicitação via e-mail e confirmação de recebimento da Nota de Empenho pelo Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica, no prazo de até 15 (quinze) dias úteis contados do recebimento da nota de empenho. 8.1.2. Os medicamentos serão recebidos definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes do Termo de Referência



		com a proposta Do fornecedor e sua consequente aceitação. 8.1.3. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante, e em perfeitas condições de uso; 8.1.4. O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 70 % (setenta por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado; 8.1.5. No ato da entrega, deverão ser cumpridos todos os requisitos descritos no artigo 4º da Instrução Normativa Nº 01/2021, publicada no DOE de 05 de março de 2021;
8.2. LOCAL E HORA DA ENTREGA DO BEM		8.2.1. Endereço de entrega: Centro de Distribuição da SESA (CD/SESPA), na BR316 km5 Complexo de Galpões Carisma Galpão 12 e 13, em Ananindeua . Obs: Após recebimento do empenho, o fornecedor deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à SESA, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, no horário de 08 horas às 12:00 e 14 às 17:00 horas, conforme agendamento prévio nos e-mails: ntre deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à SESA imediatamente através dos e-mails: cdsespa@gmail.com e agendamento.sespa@rvimola.com.br 8.2.2. Horário de Entrega: 08h às 12h e 14h às 16h, em dias úteis.
8.3. PRAZO MÁXIMO DE VALIDADE		Condição e validade dos medicamentos entregues: 8.3.1.1. Não inferior a um ano, a contar da data de fabricação, no dia da sua entrega; 8.3.1.2. O prazo de validade remanescente do medicamento, contando a data de entrega no local supramencionado deverá ser equivalente a pelo menos 70% (setenta por cento) do prazo de validade total do medicamento; 8.3.1.3. Deverá ser observado as condições de embalagem e temperatura, conforme a especificidade do medicamento.
9. PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO E GARANTIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO		
9.1. PRAZO DO CONTRATO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO	DO OU DO	☒ 30 dias
9.2. HAVERÁ POSSIBILIDADE PRORROGAÇÃO?	DE	☒ Não.
9.3. FORMA DE PAGAMENTO	DE	9.3.1. Meio: Ordem bancária. 9.3.2. Conta corrente da contratada no Banco do Estado do Pará. 9.3.3. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias,



	contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em agência e conta corrente do Banco do Estado do Pará.
9.4. HÁ GARANTIA DO CONTRATO INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO?	☒ Não, pois, trata-se de aquisição de bem, com entrega única.
9.5 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA	9.5.1 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, conforme as propostas apresentadas e especificações, no prazo e locais indicados pela SESA, em estrita observância das especificações dispostas neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto); 9.5.2 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente aquisição; 9.5.3 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; 9.5.4 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição; 9.5.5 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada; 9.5.6 Assumir todo o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra(s) contribuição (ões) tributária(s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato; 9.5.7 Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento dos deveres assumidos; 9.5.8 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto contra avarias; (em caso de equipamentos ou bens duráveis). 9.5.9 Para emissão da Nota de Empenho é necessário que a empresa vencedora mantenha cadastro válido no banco de fornecedores da Secretaria de Estado de Planejamento e Administração do Pará (SEPLAD), que deverá ser efetuado conforme orientações do sítio



www.compraspara.pa.gov.br/fornecedor.

9.5.10 Ficarão a cargo da empresa todos os procedimentos necessários para a plena execução do desembaraço da importação do medicamento requerido pela Secretaria Estadual de Saúde, incluindo os trâmites administrativos, documentação, licenciamentos, câmbio e despacho aduaneiro, sem qualquer ônus a mais para a Secretaria Estadual de Saúde.

10. PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. DADOS ORÇAMENTÁRIOS CONTRATAÇÃO

DA

Funcional Programática:
Elemento de Despesa:
Fonte do Recurso:

11. RESPONSÁVEL PELA GESTÃO / FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

11.1. A execução da contratação será acompanhada e fiscalizada por servidores designados pela Administração, para o acompanhamento e a fiscalização da entrega.

Fiscal de contrato: Damaris Busman

Matricula: 57190512/1

11.2. A presença de fiscalização pela CONTRATANTE não elide, assim como não diminui a responsabilidade da CONTRATADA com as obrigações assumidas.

Belém-PA, 27 de julho de 2025.

Dâmaris Vieira Busman

Farmacêutica de Demandas Administrativas e Judiciais - DEAF/SESPA

Suzy Augusta Gouvêa Proença Lopes

Farmacêutica Coordenadora de Demandas Administrativas e Judiciais – DEAF/SESPA

Larisse Gomes de Oliveira Freitas

Diretora do Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica - SESA



ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2025/3007628

Anexo/Sequencial: 8

Este documento foi assinado eletronicamente na forma do Art. 6º do Decreto Estadual Nº 2.176, de 12/09/2018.

Assinatura(s) do Documento:

Assinado eletronicamente por: Dâmaris Vieira Busman, **CPF:** ***.933.202-**

Em: 27/07/2025 11:36:44

Aut. Assinatura: 02f496f6342be228c7b3d8ef1916b28af1657f963ac37ee4403b47719e40e3d3

Assinado eletronicamente por: Suzy Augusta Gouvea Proença Lopes, **CPF:** ***.326.372-**

Em: 27/07/2025 19:33:51

Aut. Assinatura: 246530d79e1bd6c9835f7b5e988e5c9efbbd77ca29eb6bd348af26365ab26976

Assinado eletronicamente por: Larisse Gomes de Oliveira Freitas, **CPF:** ***.615.302-**

Em: 28/07/2025 14:27:18

Aut. Assinatura: 8aaf3a83234ea0204e02227b3719f8a35a0a8c425f8d1eac2ae6e967b7466db4



Identificador de autenticação: 09913a8d-e503-4e9a-a57c-b25578c5d7de
Confira a autenticidade deste documento em
<https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>