TERMO DE REFERÊNCIA Nº 366/2025 DE DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

PAE nº 2025/3758719

1. O QUE SERÁ CONTRATADO?

- O presente termo de referência tem como objetivo: O cumprimento da liminar n° **0803915-56.2025.8.14.0010, em favor de M.C.M.** em face do Estado do Pará, objetivando condenar o ente federativo a providenciar o fornecimento do medicamento

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO SIMAS	UNID.	QTD - 06 MESES
01	ROMOSOZUMABE 90 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,17ML	231920-9	SER PREENCH	12

2. JUSTIFICATIVA DO AGRUPAMENTO EM LOTES*

*Não se aplica

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. QUAL O MOTIVO DA CONTRATAÇÃO?

A contratação ora pretendida tem por objetivo a aquisição do medicamento supracitado, visando ao atendimento do **Processo Judicial**: n° **0803915-56.2025.8.14.0010**, em favor de paciente **de M.C.M.**

3.1.1. 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

3.1.2. Considerando que trata de medicamento padronizado no SUS, porém paciente está fora do PCDT,conforme decisão judicial, esta SESPA sugere aquisição para 180 dias

3.1.3. 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 (Inexigibilidade)
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 competividade e vantajosidade ao procedimento. ☐ Não (inexigibilidade)
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.** As propostas deverão observar os valores unitários e global máximos aceitáveis conforme planilha de composição de preços do orçamento estimado e atender o regramento estabelecido pela Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED Nº 05 de 21/12/2020 (CAP) e Orientação Interpretativa nº 02 de 13/11/2006 (Preço Fabricante) e suas atualizações **6.4.16.** 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. QUAL SERÁ A HABILITAÇÃO	☒ Comprovação de existência jurídica ☒ Autorização para o exercício da atividade

JURÍDICA EXIGIDA?	
7.2. SERÁ EXIGIDA HABILITAÇÃO TÉCNICA?	☒ Não.
7.3. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS E XIGIDAS	Juntamente com documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no SICAF, deverão ser encaminhados: **7.3.1. 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. **7.3.2. 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. **7.3.3.** 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** **7.3.4. 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). **7.3.5. Atestado de Capacidade Técnica** expedido por órgão ou empresa pela qual tenha prestado serviço compatível com o objeto em questão. 7.3.5.1. Os atestados de capacidade técnica deverão estar emitidos em nome e com CNPJ/ MF da matriz e/ ou da(s) filial (ais); 7.3.5.2. O medicamento devera apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência; 7.3.5.3. As instruções de uso do medicamento devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas; 7.3.5.4. 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. **7.3.6.** 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. **7.3.7.** Qualquer opção oferecida pela empresa, que não atenda as especificações contidas no termo de referência, não será levada em consideração durante a análise técnica; **7.3.8.** 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 area técnica; **7.3.9.** Os produtos deverão apresentar prazo de validade, conforme descrito neste Termo de Referência; 7.3.9.1. 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.
7.4 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.
7.5. 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.
7. 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 uteis , 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 Capítulo I da Instrução Normativa Nº 01/2024 da SESPA, publicada no DOE de 09 de setembro de 2024.
8.2. LOCAL E HORA DO RECEBIMENTO DO BEM	**8.2.1.** Endereço de entrega: Centro de Distribuição da SESPA (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 SESPA, 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*: 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	**8.3.1.** 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 OU INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO	☒ 30 dias
9.2. HAVERÁ POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO?	☒Não.
9.3. FORMA DE PAGAMENTO	**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 OU INSTRUMENTO SUBSTITUTIVO DO CONTRATO?	☒ Não, pois, trata-se de aquisição de bem, com entrega única.

9.5 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA	9.6.1 Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, conforme as propostas apresentadas e especificações, no prazo e locais indicados pela SESPA, 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); 9.6.2 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente aquisição; 9.6.3 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; 9.6.4 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição; 9.6.5 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada; 9.6.6 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; 9.6.7 Arcar com todas as despesas, diretas e indiretas, decorrentes do cumprimento dos deveres assumidos; 9.6.8 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). 9.6.9 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. 9.6.10 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 DA CONTRATAÇÃO	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: Andreza Rocha

Matricula: 57190538/1

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 dezembro de 2025.

Dâmaris Vieira Busman
Farmacêutica/DEAF/SESPA

Suzy Augusta Gouvêa Proença Lopes
Farmacêutica Coordenadora das Demandas Adm./Judiciais /DEAF

Larisse Gomes de Oliveira Freitas
Diretora
Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica

ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2025/3758719

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: 27/12/2025 13:27:23
Aut. Assinatura: 98d881896487e069762b9cda489dbae1cf8c4a37b4b2df192cf8d11f40b3c29f

Assinado eletronicamente por: Larisse Gomes de Oliveira Freitas, **CPF:** ***.615.302-**
Em: 29/12/2025 07:37:07
Aut. Assinatura: 7dbe5d5e27465f18936bf0c1e4386db70d1ba003ad3596f451ad61f27dbc44fc

Assinado eletronicamente por: Suzy Augusta Gouvea Proença Lopes, **CPF:** ***.326.372-**
Em: 29/12/2025 14:11:48
Aut. Assinatura: c311d378a3637a6195b9fc5b01a1514fec95d5dc9dde6a549c5850120fc08682