

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

O presente termo tem por objeto a solicitação de abertura de processo licitatório na modalidade de pregão eletrônico para o Registro de Preços visando futuras e eventuais aquisições **DE MEDICAMENTOS SISTEMA NERVOSO - PLANO ANUAL 2025- RELICITAÇÃO**, nos termos da tabela abaixo, conforme especificações estabelecidas neste instrumento. **Os itens do objeto deste registro de preço são caracterizados como natureza comum, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme o Art. 6º, XXV da Lei Federal nº 14.133/2021.**

ITEM	CÓDIGO	CAT MAT	MEDICAMENTO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	TOTAL
1	764	267628	CINARIZINA 25MG (CO)	Cinarizina em comprimido com 25 mg, embalado em blister ou strip, conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".	Comprimido	4.000
2	866	268252	DIPIRONA SOD 500MG/ML 2ML (SOL INJ)	Dipirona Sódica em solução injetável com 500 mg/ml em ampola com 2 ml, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total.	Ampola	400.000

				Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".		
3	11188	267206	DIPIRONA SOD 50MG/ML 100ML (SOL ORAL)	Dipirona Sódica em solução oral com 50 mg/ml, em frasco com 100 ml, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".	Frasco	5.000
4	1095	269842	LIDOCAINA C/EPINEFRINA 2% 20ML (SOL INJ)	Cloridrato de Lidocaína em solução injetável a 2% (20 mg/mL) com Hemitartarato de Epinefrina:1.200.000 (9,1MCG/ML equivalente a 5mcg de epinefrina) em frasco ampola com 20 mL, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO	Frasco ampola	13.000

				COMÉRCIO”.		
5	1093	269845	LIDOCAINA CLORID 10% 50ML (SOL SPR)	Cloridrato de Lidocaína em solução a 10% (100 mg/mL) em frasco spray com 50 mL, embalado conforme consta no registro do produto. O produto deve ser acompanhado de uma cânula (espaçador) de aproximadamente 10 cm, podendo variar 1 cm para mais ou para menos. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO”.	Frasco	2.500
6	1096	269843	LIDOCAINA CLORID 2% 20ML (SOL INJ)	Cloridrato de Lidocaína em solução injetável a 2% (20 mg/mL), em frasco ampola com 20 mL, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”.	Frasco ampola	17.500

7	11599	269852	LIDOCAÍNA CLORIDRATO C/EPINEFRINA 2% 1,8 ML TUBETE (SOL INJ)	Cloridrato de Lidocaína em solução injetável a 2% (20 mg/ml), com epinefrina 10mcg/ml (0,01mg/ml), utilizada como anestésico em odontologia, em tubete com 1,8 mL, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme Portaria 2814 GM/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".	Tubete	3.000
8	11308	16486	MEPIVACAÍNA CLORID 3% 1,8ML (SOL INJ)	Cloridrato de mepivacaína em solução injetável a 3% (30 mg/ml), utilizada como anestésico em odontologia, em tubete com 1,8 ml, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme portaria 2814 gm/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO"	Tubete	600

9	21345	389863	SUGAMADEX SODIO 100MG/ML	Sugamadex sódio em solução injetável com 100 mg/ml em frasco ampola com 2 ml, embalada conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. Na data da entrega, o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total. Conforme portaria 2814 gm/1998, o produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária, a expressão "PROIBIDO VENDA NO COMÉRCIO".	Ampola	1.250
---	-------	--------	-------------------------------------	---	--------	-------

2. DA JUSTIFICATIVA

Justifica-se, com fundamento na Lei nº 14.133/2021, a abertura de novo processo licitatório com o objetivo de promover a aquisição dos medicamentos descritos e especificados no Documento de Formalização da Demanda (CI nº 15928/2024-SES) e no Termo de Referência, destinados ao atendimento da Rede Hospitalar do Complexo Estadual de Saúde de Sergipe.

Tais medicamentos são imprescindíveis para o tratamento de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo sua ausência potencialmente responsável pelo agravamento do quadro clínico, inclusive com risco de óbito. Assim, a aquisição visa garantir o direito à saúde, conforme previsto na Constituição Federal e nas diretrizes do SUS, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde a responsabilidade pela disponibilização de medicamentos, insumos e materiais necessários à assistência integral e contínua à população usuária.

Considerando ainda o encerramento do Pregão Eletrônico nº 255/2024, referente ao processo nº 23605/2024-COMPRAS.GOV-SES, cujo objeto é o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos do sistema nervoso (Plano Anual 2025), observa-se que os itens 05, 07, 08, 14, 17, 19, 23, 24 e 30 foram fracassados, conforme consta na CI nº 5738/2025-SES.

Diante da vigência das atas de registro de preços e da necessidade de evitar a descontinuidade no

abastecimento e nos tratamentos em curso, torna-se imprescindível o envio de nova demanda, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021.

A indisponibilidade desses medicamentos compromete severamente a qualidade e continuidade do tratamento de pacientes, sobretudo os que necessitam de cuidados de média e alta complexidade. A ausência desses insumos pode ocasionar complicações clínicas graves e, em casos extremos, a morte, configurando situação de risco à vida e à saúde pública.

Dessa forma, esta relicitação se mostra necessária, urgente e fundamentada na legislação vigente, visando garantir o atendimento à população sergipana usuária do SUS e assegurar o direito constitucional à saúde

3. DAS CARACTERÍSTICAS

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

3.3 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 .

4. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO

4.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.1.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

4.1.4 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;

4.1.5 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;

4.1.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

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

4.1.8 Apresentar Atestado de Capacidade Técnica, que comprove já ter fornecido os produtos da natureza do objeto da presente licitação, 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;

4.2 PROPOSTA

4.2.1 Contratada deverá enviar sua proposta contendo as seguintes informações:

a) Fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;

b) Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;

c) Prazo de validade;

d) Registro na Anvisa conforme Habilitação - Qualificação Técnica

5. DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

5.1 O prazo de vigência da contratação é de 1 (um) ano, contado a partir da publicação do extrato e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21, Seção V do Art 84 e decreto 342/2023 art. 193.

6. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1 Justifica-se, com fundamento na Lei nº 14.133/2021, a abertura de novo processo licitatório com o objetivo de promover a aquisição dos medicamentos descritos e especificados no Documento de

Formalização da Demanda (CI nº 15928/2024-SES) e no Termo de Referência, destinados ao atendimento da Rede Hospitalar do Complexo Estadual de Saúde de Sergipe.

Tais medicamentos são imprescindíveis para o tratamento de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo sua ausência potencialmente responsável pelo agravamento do quadro clínico, inclusive com risco de óbito. Assim, a aquisição visa garantir o direito à saúde, conforme previsto na Constituição Federal e nas diretrizes do SUS, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde a responsabilidade pela disponibilização de medicamentos, insumos e materiais necessários à assistência integral e contínua à população usuária.

6.2 Considerando ainda o encerramento do Pregão Eletrônico nº 255/2024, referente ao processo nº 23605/2024-COMPRAS.GOV-SES, cujo objeto é o Registro de Preços para futuras e eventuais aquisições de medicamentos do sistema nervoso (Plano Anual 2025), observa-se que os itens 05, 07, 08, 14, 17, 19, 23, 24 e 30 foram fracassados, conforme consta na CI nº 5738/2025-SES.

Diante da vigência das atas de registro de preços e da necessidade de evitar a descontinuidade no abastecimento e nos tratamentos em curso, torna-se imprescindível o envio de nova demanda, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021.

6.3 A indisponibilidade desses medicamentos compromete severamente a qualidade e continuidade do tratamento de pacientes, sobretudo os que necessitam de cuidados de média e alta complexidade. A ausência desses insumos pode ocasionar complicações clínicas graves e, em casos extremos, a morte, configurando situação de risco à vida e à saúde pública.

Dessa forma, esta relcitação se mostra necessária, urgente e fundamentada na legislação vigente, visando garantir o atendimento à população sergipana usuária do SUS e assegurar o direito constitucional à saúde

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

7.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão eletrônico pelo sistema de registro de preços, para aquisição dos medicamentos para atendimento aos pacientes da rede hospitalar, podendo a unidade demandante fazer uso apenas do quantitativo desejado, não sendo

necessário consumir o saldo total.

7.2 A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do Decreto nº 3.555, de 2000). O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir da publicação do extrato e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21, Seção V do Art 84 e decreto 342/2023 art. 193.

8. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade:

8.1 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.

Da exigência de amostra

8.2 O arrematante ao ser diligenciado durante a fase de análise técnica deverá encaminhar amostra, **se solicitado**, para possíveis esclarecimentos técnicos a fim de elucidar qualquer dúvida, em relação se o item atende o objeto adquirido. As amostras caso sejam requeridas deverão ser apresentadas no setor da COORDENAÇÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - CGEC. Situada na Avenida Augusto Franco, 3150. Centro Administrativo da Saúde, Ponto Novo. CEP 49097-670, das 07h:30min às 12:00hs e das 14:00hs às 17 h:30 min, no prazo máximo de 5 DIAS corridos contadas a partir da data do certame, sob pena de desclassificação. Deverão ser apresentados com o nome da empresa, número do processo e número do item, deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Para elaboração dos pareceres técnicos a partir dos resultados dos testes em amostras sob responsabilidade do Técnico de referência (TR) e poderão subsidiar avaliações dos insumos em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

Subcontratação

8.3 Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Garantia da contratação

8.4 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

9. EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de 15 (quinze) dias consecutivos 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. O insumo deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de empenho 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.

9.2 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 7:30h às 12:00h e das 14:00h as 17:30h.

- E-mail: cadimressuprimento2@gmail.com.

9.3 Após o recebimento do Empenho 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.

9.4 DA GARANTIA DO PRODUTO E VALIDADE - 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.

10. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

10.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pelo(a) servidor(a) **Fernanda Alves Santos –**

CPF: xxx.827.295-xx do Setor CADIM, conforme designado no Documento de Formalização de Demanda;

10.2. 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.

11. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1 O fornecedor será selecionado por meio de procedimento licitatório na modalidade Pregão, na forma eletrônica, por meio do sistema de Registro de Preços,.

Aracaju, 5 de novembro 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: DMAO-BRTP-Y48I-OOIO



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 26/11/2025 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 05/11/2025 16:39:14 (Docflow)