

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. DO OBJETO.

**1.1.** O presente termo tem por objeto o Registro de Preço para **aquisição de MEDICAMENTOS do GRUPO 2 – PARTE 1 (M e V) referente ao PROGRAMAÇÃO ANUAL 2026 do CASE**, conforme especificações estabelecidas neste instrumento.

**1.2.** Os itens objeto do presente termo são caracterizados como de natureza comum e simples, em face de sua homogeneidade de característica do produto, conforme o **Art. 6º, XXV da Lei Federal nº 14.133/2021**.

**TABELA I: MEDICAMENTOS – GRUPO 2B (M e V)**

ITEM	CÓDIGO IGESP	MEDICAMENTO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	316668-6	MESALAZINA 800 MG	Mesalazina em comprimido com 800 mg, 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.	Comprimido	43.200
02	387548-2	MESALAZINA 1000 MG	Mesalazina em supositório com 1000 mg, embalado conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de	Supositório	32.400

			lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade Requisitante		
03	387548-2	MESALAZINA 1000 MG	Mesalazina em supositório com 1000 mg, 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Supositório	10.800  <b>COTA RESERVADA</b>
04	461673-1	MESALAZINA 2000 MG	Mesalazina em granulado revestido de liberação prolongada com 2000 mg, 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Sachê	3.000
05	316743-7	METADONA 5MG	Cloridrato de metadona 5mg comprimido via oral. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Comprimido	7.500
6	316739-9	METADONA 10MG	Cloridrato de metadona 10mg	Comprimido	12.000

			comprimido via oral. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante		
7	316915-4	MORFINA 10mg	Sulfato de morfina 10mg comprimido via oral, A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Comprimido	22.500
8	395115-4	MORFINA 10MG/ML	Sulfato de morfina 10mg comprimido via oral, A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Ampola	12.000
9	316921-9	MORFINA 30MG	Sulfato de morfina 30mg comprimido via oral. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Comprimido	18.000
10	398527-0	PAMIDRONATO DISSÓDICO 60 MG	Pamidronato dissodico em pó liofilizado com 60 mg em frasco-ampola com 10 mL acompanha de diluente, embalado conforme consta no registro do produto. A	Frasco-ampola	115

			embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.		
11	344230-6	<b>PIRIDOSTIGMINA 60MG.</b>	Piridostigmina em comprimido 60 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.	<b>Comprimido</b>	<b>65.000</b>
12	338195-1	<b>PRIMIDONA 100 MG</b>	Primidona em comprimido com 100 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.	<b>Comprimido</b>	<b>9.000</b>
13	336373-2	<b>RALOXIFENO 60 MG.</b>	Cloridrato de raloxifeno em comprimido com 60 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	<b>Comprimido</b>	<b>12.500</b>
14	334890-3	<b>RISEDRONATO 35MG</b>	Risedronato em comprimido de 35 mg, embalado em blister ou strip, conforme consta no	<b>Comprimido</b>	<b>7.000</b>

			registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante		
15	320784-6	<b>SULFASSALAZINA 500MG</b>	Sulfassalazina em comprimido com 500mg, 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	<b>Comprimido</b>	<b>132.000</b>
16	320784-6	<b>SULFASSALAZINA 500MG</b>	Sulfassalazina em comprimido com 500mg, 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	<b>Comprimido</b>	<b>43.000</b>  <b>COTA RESERVADA</b>
17	335652-3	<b>TOPIRAMATO 100 MG</b>	Topiramato em comprimido com 100 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	<b>Comprimido</b>	<b>150.000</b>

18	335652-3	TOPIRAMATO 100 MG	Topiramato em comprimido com 100 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Comprimido	50.000  <b>COTA RESERVADA</b>
19	335680-9	TOPIRAMATO 25 MG	Topiramato 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.	Comprimido	60.000
20	335679-5	TOPIRAMATO 50 MG	Topiramato em comprimido com 50 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante	Comprimido	50.000
21	335603-5	VIGABATRINA 500 MG	Vigabatrina em comprimido com 500 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. O produto deverá	Comprimido	60.000

			apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.		
022	335603-5	VIGABATRINA 500 MG	Vigabatrina em comprimido com 500 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. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 meses a partir da data de entrega na unidade requisitante.	Comprimido	20.000  <b>COTA RESERVADA</b>

## 2. DA JUSTIFICATIVA

**2.1** Considerando que os itens desta solicitação estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada em 2024. Considerando que são medicamentos padronizados na PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Considerando que o Centro de Atenção à saúde de Sergipe - CASE atende cerca de 35 mil pacientes cadastrados e atende todo o território do estado de Sergipe. Considerando que o estado deve manter em estoque os medicamentos para garantir o acesso ao componente especializado, e que o desabastecimento leva a interrupção dos tratamentos e acarretando prejuízo a saúde do cidadão.

**2.2** Considerando, portanto a vigência dos contratos de atas de registro de preço que atendem estes pacientes e para evitar a descontinuidade no abastecimento e tratamento destes, se faz necessário o envio de nova demanda de acordo com a lei 14.133/21.

**2.3** Conforme a Lei estadual nº 8.747/2020 art.2º, justifica-se a aplicação de cotas reservadas para as microempresas e empresas de pequeno porte.

## 3. DAS CARACTERÍSTICAS DO OBJETO

**3.1** Os medicamentos deverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências vigentes para o objeto seguindo o Código de Defesa do Consumidor e INMETRO ou similares como as NR's ou ABNT's, deverão ainda, conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de peso, medida, quantidade, cor, orientações de empilhamento, período de garantia, prazo de validade e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito manuseio e transporte dos mesmos. Dependendo do produto cada fabricante poderá possuir algumas características peculiares e as mesmas deverão ser sinalizadas durante o processo.

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 .

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 licitante 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 licitante 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 licitado.

### **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 presente contratação tem origem no Documento de Formalização de Demanda (DFD) nº DFD nº 5538/2025-SES, vinculado ao edoc nº **34816/2025-COMPRAS.GOV-SES**, encaminhado pelo Centro de Atenção à Saúde do Estado (CASE). A aquisição visa o fornecimento de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mais especificamente medicamentos do Grupo 2B (M a V) PARTE 1 . Estes insumos são dispensados periodicamente pelo Centro de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos (CADIM) para manter a assistência da Rede Especializada – CASE.

4.2. A falta desses itens é crítica, pois os medicamentos são imprescindíveis para garantir a continuidade e a eficácia do tratamento de aproximadamente 40 mil pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no estado de Sergipe. O desabastecimento compromete a integralidade da assistência, podendo acarretar o agravamento do quadro clínico dos usuários e, em casos extremos, risco de morte, violando os direitos à saúde, preconizados na Constituição Federal.

4.3. A necessidade de nova aquisição justifica-se em conformidade com a Lei nº 14.133/21 e está rigorosamente alinhada às normativas federais:

- Os medicamentos estão padronizados na Portaria nº 1.554/2013, que regula o financiamento e a execução do CEAF.
- Todos os itens constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024).

A demanda foi estimada de forma técnica, com base no histórico de consumo registrado em 2024, acrescida de uma margem de segurança de 25% a 30%. Este acréscimo considera o aumento projetado no número de pacientes ativos e as recentes alterações nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

4.4. Portanto, a abertura de um novo certame para promover a aquisição, visando o princípio da economicidade (minimização dos gastos públicos) e garantindo o abastecimento contínuo e uniforme dos medicamentos durante todo o período da contratação, sem o risco de interrupções que gerem prejuízo assistencial à unidade.

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

**5.1** 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.

**5.2** A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto enquadrar-se na classificação de bens comuns, nos termos do **Art. 6º, XXV da Lei Federal nº 14.133/2021**. 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.

## **6. 0. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO**

### **6.1 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

6.1.1 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.

6.1.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

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

**6.1.4** 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;

6.1.5 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;

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

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

**6.1.8** 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;

### **6.2 PROPOSTA**

**6.2.1** 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

## **7. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO**

**7.1** 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;

**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 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](mailto:cadimressuprimento2@gmail.com).

**8.2** A entrega dos itens deverá ser realizada no prazo de até 15 (quinze) dias consecutivos a partir da 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](mailto:g_agendamento_sesse@hoplog.com.br).

**8.3** Após o recebimento da 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.

## **9. VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO**

9.1. A vigência da contratação será de até 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme prevê o art. 84 da Lei nº. 14.133/2021.

## **10. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

10.1. O fornecedor será selecionado por meio de procedimento licitatório na modalidade **Pregão, na forma eletrônica, por meio do sistema de Registro de Preços**, adotando-se o critério de julgamento de menor preço.

Aracaju, 13 de janeiro 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: F5B6-W2TA-NTCH-VS8I



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 13/01/2026 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Celio Jose Santos Dias \*\*\*39790\*\*\* COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 13/01/2026 15:14:40 (Docflow)