

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO.

1.1. O presente termo tem por objeto o Registro de Preço para aquisição de MEDICAMENTOS do GRUPO 1B - PARTE II 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 1B (PARTE II)

ITEM	CÓDIGO IGESP	MEDICAMENTO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	TOTAL
1	334659-5	ACETATO DE LEUPRORRELINA 11,25 MG	Acetato de leuprorrelina em pó liofilizado para solução injetável em frasco-ampola com 11,25 mg do sal, acompanha seringa e diluente, 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 requisitant	FRASCO AMPOLA	270
2	334659-5	ACETATO DE LEUPRORRELINA 11,25 MG	Acetato de leuprorrelina em pó liofilizado para solução injetável em frasco-ampola com 11,25 mg do sal, acompanha seringa e diluente, 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 requisitant	FRASCO AMPOLA	90 cota reservada

3	310687-0	CIPROTERONA 50MG	Ciproterona 50 mg (por comprimido), 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	3.600
4	341299-7	CLORIDRATO DE TRIXIFENIDIL 5 MG	Triexifenidil em comprimido 5 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	1.395
5	316672-4	DESFERROXAMINA 500 MG	Desferroxamina pó para solução injetável 500 mg (por frascoampola) conforme consta no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número do 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. E a inscrição proibida a venda ao comércio estampados na parte externa da embalagem	FRASCO AMPOLA	1.440
6	435702-7	DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG	Dicloridrato de Sapropterina 100 mg em comprimido, embalado em frasco, 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	1.350
7	435702-7	DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG	Dicloridrato de Sapropterina 100 mg em comprimido, embalado em frasco, 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	450 cota reservada

8	462745-8	HIDROXIUREIA 100 MG	Hidroxiureia 100 mg (por comprimido), 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	10.500
9	368017-7	IMUNOGLOBULINA HUMANA 0,5 G.	Imunoglobulina Humana solução injetável em frasco 0,5 g, 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	FRASCO	338
10	368017-7	IMUNOGLOBULINA HUMANA 0,5 G.	Imunoglobulina Humana solução injetável em frasco 0,5 g, 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	FRASCO	112 cota reservada
11	387532-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G.	Imunoglobulina Humana solução injetável em frasco 2,5 g, 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	FRASCO	338
12	387532-6	IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G.	Imunoglobulina Humana solução injetável em frasco 2,5 g, 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	FRASCO	112 cota reservada
13	417634-0	OCTREOTIDA LAR 0,1MG/ML	Octreotida lar solução injetável com 0,1 mg/ml, acompanha seringa, diluente e sistema de aplicação, 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. .	FRASCO-AMPOLA	1.800

14	417634-0	OCTREOTIDA LAR 0,1MG/ML	Octreotida lar solução injetável com 0,1 mg/ml, acompanha seringa, diluente e sistema de aplicação, 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. .	FRASCO- AMPOLA	600 cota reservada
15	368053-3	OCTREOTIDA 10MG	Octreotida pó para solução injetável 10mg acompanha seringa, diluente e sistema de aplicação 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	FRASCO AMPOLA	75
16	368053-3	OCTREOTIDA 10MG	Octreotida pó para solução injetável 10mg acompanha seringa, diluente e sistema de aplicação 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 da data de entrega na unidade requisitante	FRASCO AMPOLA	25 cota reservada
17	457461-3	TRIPTORRELINA 22,5 MG	Triptorrelina pó para solução injetável em frasco-ampola 22,5mg, acompanha diluente, 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	FRASCO AMPOLA	1.613
18	457461-3	TRIPTORRELINA 22,5 MG	Triptorrelina pó para solução injetável em frasco-ampola 22,5mg, acompanha diluente, 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	FRASCO AMPOLA	537 cota reservada

19	435888-0	BECLOMETASONA, DIPROPIONATO + FORMOTEROL DIHIDRATADO, FUMARATO + GLICOPIRRONIO, BROMETO - 100 MCG + 6 MCG + 12,5 MCG	Blecometasona Dipropionato + Formoterol dihidratado Fumarato + Glicopirrônio Brometo 100 MCG + 6 MCG + 12,5 MCG, solução aerossol 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.	FRASCO	4.500
20	435888-0	BECLOMETASONA, DIPROPIONATO + FORMOTEROL DIHIDRATADO, FUMARATO + GLICOPIRRONIO, BROMETO - 100 MCG + 6 MCG + 12,5 MCG	Blecometasona Dipropionato + Formoterol dihidratado Fumarato + Glicopirrônio Brometo 100 MCG + 6 MCG + 12,5 MCG, solução aerossol 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.	FRASCO	1.500 cota reservada
21	463930-8	FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO+ TRIFENATATO DE VILANTEROL	FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO+ TRIFENATATO DE VILANTEROL	FRASCO	4.500
22	463930-8	FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO+ TRIFENATATO DE VILANTEROL	FUROATO DE FLUTICASONA + BROMETO DE UMECLIDÍNIO+ TRIFENATATO DE VILANTEROL	FRASCO	1.500 cota reservada

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 Em conformidade com a legislação vigente, justifica-se a necessidade da abertura do referido processo para a aquisição de medicamentos do grupo 1B sem demanda que compõem o elenco estadual, conforme programação anual para o ano de 2026, detalhados e especificados no DFD anexo a este processo. 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 40 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.

3.2.2. Da exigência de amostra

3.3.2.1 O arrematante, quando diligenciado durante a fase de análise técnica, deverá encaminhar amostra — **caso solicitado** — para eventuais esclarecimentos técnicos, visando sanar quaisquer dúvidas quanto ao atendimento do item ao objeto adquirido.

3.3.2.2 As amostras, se requeridas, deverão ser apresentadas no setor da Coordenação Estratégica de Compras – CGEC, situado na Avenida Augusto Franco, 3150, no horário das 07h30 às 12h00 e das 14h00 às 17h30, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da data da solicitação, sob pena de desclassificação.

3.3.2.3 As amostras deverão ser entregues identificadas com:

- nome da empresa;
- número do processo;
- número do item.

Deverão, ainda, estar acondicionadas em embalagens contendo a data e o número do lote de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação pertinente, quando aplicável.

3.3.2.4 As amostras não serão devolvidas e, após análise, serão descartadas, não cabendo qualquer tipo de ressarcimento ao licitante.

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 5806/2025-SES, vinculado ao edoc nº **38671/2025-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). 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

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

7. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.1 A fiscalização da presente contratação será exercida pelo(a) servidor(a) Izabel Cristina dos Santos Rocha – **CPF: xxx.885.465-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.

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.

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, 25 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: TAVV-XPV8-RFXI-FK0T



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

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Danielle Nery de Oliveira ***77865*** COORDENADORIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE COMPRAS - SES Secretaria de Estado da Saúde 25/02/2026 08:24:01 (Docflow)