

Protocolo (Nº E-2026/3415828)

1. DEFINIÇÃO OBJETO:

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição, por INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO, do medicamento citrato de cafeína, 20 mg/mL, solução injetável, ampola de 1 mL, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e com fundamento no art. 74, inciso I e § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

1.2 - A Relação de itens e quantidades estão indicadas abaixo:

ITEM	COD	DESCRIÇÃO	UND	QTD	VALOR UNITÁRIO
01	2099764	PEYONA® - CITRATO DE CAFEÍNA 20 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 1 ML, REGISTRO MS Nº 1005801150015	AMPOLA	7.500	R\$ 116,00
VALOR TOTAL			R\$ 870.000,00		

2 JUSTIFICATIVA – Necessidade da contratação

2.1 A Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMPA) é referência estadual na atenção materno-infantil, atuando com ênfase no atendimento a gestantes de alto risco e recém-nascidos prematuros, além de desenvolver atividades de ensino, pesquisa e vigilância em saúde.

2.2 Trata-se de aquisição para um período de 12 (doze) meses do **MEDICAMENTO – CITRATO DE CAFEÍNA 20 MG**, é de uso essencial na neonatologia, indicado para o tratamento da apneia da prematuridade em recém-nascidos prematuros, uma condição clínica caracterizada pela interrupção da respiração espontânea em recém-nascidos de baixo peso. O uso do medicamento possibilita a restauração da ventilação espontânea e a estabilidade cardiorrespiratória, prevenindo complicações graves e reduzindo o risco de morbimortalidade neonatal.

2.3 Trata-se, portanto, de um insumo estratégico e indispensável à manutenção da assistência



TERMO DE REFERÊNCIA

hospitalar, considerando que a FSCMPA é unidade de referência estadual para o atendimento de recém-nascidos de alto risco, possuindo alta demanda e uso contínuo do referido medicamento em suas unidades de terapia intensiva neonatal (UTIN).

2.4 A ausência do CITRATO DE CAFEÍNA no estoque comprometeria diretamente a continuidade dos serviços assistenciais e a segurança dos pacientes, configurando risco assistencial e institucional.

2.5 A contratação proposta visa, assim, garantir a continuidade e regularidade do tratamento dos recém-nascidos internados, assegurando a efetividade terapêutica e o cumprimento da missão institucional desta Fundação.

3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.0.1 - Conforme apontado no Estudo Técnico Preliminar, Trata-se de aquisição a se fazer mediante INEXIGIBILIDADE de Licitação, com fulcro na Lei nº 14.133 de 01 de abril de 2021

3.1 INEXIGIBILIDADE.

3.1.1 Amparo legal; Lei 14.133/21, Seção II – Da inexigibilidade de Licitação, Art. 74, Inciso I - (aquisição de materiais, de equipamentos, de gêneros ou de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo); e § 1º - (Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência por marca específica).

3.1.2 A inviabilidade de competição está comprovada pela Declaração de Exclusividade nº 0296/2026, emitida pelo SINDUSFARMA em 25/08/2026 e válida até 25/08/2027, segundo a qual a Chiesi Farmacêutica Ltda. e seus distribuidores legalmente estabelecidos detêm a exclusividade de comercialização, em todo o território nacional, do produto PEYONA®, princípio ativo citrato de cafeína, apresentação 20 mg/mL, Registro MS nº 1005801150015.

3.1.3 A contratação direta será formalizada com a empresa que comprovar legitimidade para o



TERMO DE REFERÊNCIA

fornecimento exclusivo do produto e apresentar proposta compatível com as condições da Administração. A proposta da Chiesi Farmacêutica Ltda., datada de 15/09/2026, contempla o quantitativo de 7.500 ampolas, ao valor unitário de R\$ 116,00, totalizando R\$ 870.000,00.

4 – NATUREZA DO BEM

4.1 – O objeto consiste na aquisição de medicamento de uso hospitalar, cujas características e especificações técnicas encontram-se objetivamente definidas neste Termo de Referência. A inviabilidade de competição decorre da exclusividade de comercialização comprovada nos autos, nos termos do art. 74, inciso I e §1º, da Lei nº 14.133/2021.

4.2 - Embora se trate de bem de consumo comum, a competição encontra-se inviabilizada em razão da exclusividade de comercialização do produto PEYONA®, comprovada pela Declaração de Exclusividade nº 0296/2026 do SINDUSFARMA, válida até 25/08/2027, nos termos do art. 74, inciso I e § 1º, da Lei nº 14.133/2021.

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

5.1 - O medicamento CITRATO DE CAFÉINA 20 MG deverá atender a todos os requisitos de qualidade, rendimento, durabilidade e segurança previstos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais normas regulamentares aplicáveis aos produtos farmacêuticos de uso hospitalar.

6 - GARANTIA DOS PRODUTOS

6.1 – Os medicamentos deverão ser entregues novos, de primeiro uso, em perfeitas condições de conservação e dentro do prazo de validade, conforme especificações do fabricante e normas da ANVISA.

6.2 - Em caso de irregularidade, divergência ou defeito, o produto deverá ser substituído pela contratada sem ônus para a Fundação, no prazo máximo de cinco (5) dias úteis após notificação.

7- CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

7.1 Da solução escolhida: aquisição do medicamento PEYONA® (citrato de cafeína), 20 mg/mL,



TERMO DE REFERÊNCIA

solução injetável, ampola de 1 mL, Registro MS nº 1005801150015. A exclusividade de comercialização em território nacional pela Chiesi Farmacêutica Ltda. e seus distribuidores legalmente estabelecidos está comprovada pela Declaração de Exclusividade nº 0296/2026 do SINDUSFARMA, válida até 25/08/2027.

7.2 A justificativa de preço deverá demonstrar a compatibilidade do valor proposto com preços praticados pela futura contratada em contratações ou comercializações comparáveis, mediante documentos idôneos, em observância à Lei nº 14.133/2021.

8 - CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS:

8.1 A proposta comercial apresentada pela Chiesi Farmacêutica Ltda., datada de 15/09/2026, estabelece o valor unitário de R\$ 116,00 por ampola e o valor global de R\$ 870.000,00 para 7.500 ampolas. A aceitação dependerá da regular instrução da justificativa de preço.

8.2 Não Há itens de participação exclusiva de Microempresas.

9 - REQUISITOS DA CONTRADADA

As empresas deverão comprovar a qualificação técnica por meio da apresentação de:

9.1 Para habilitação será exigida a documentação jurídica, fiscal, social e trabalhista, são usuais para generalidade do objeto e disciplinado conforme edital.

9.2 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado

9.3 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Anvisa, da sede da empresa interessada, obtida mediante consulta ao Portal da Anvisa. (para materiais técnicos).

9.4 A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

10 - FORMA DE ENTREGA

10.0.1 De acordo com os empenhos emitidos, em parcelas, com quantitativos a serem informados posteriormente.

10.2 - LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:



TERMO DE REFERÊNCIA

10.1 Central de Abastecimento Farmacêutico da FSCMP, na entrada da Rua Oliveira Belo nº 359, entre 14 de Março e Generalíssimo Deodoro, Bairro Umarizal, Belém-Pará.

10.2 O horário de recebimento de medicamentos na CAF da FSCMP é de 8 às 11h00 e de 14 às 17h00, podendo ser agendado pelo telefone(91) 3251-7439,

10.3 A entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento da solicitação/Nota de Empenho, conforme proposta comercial.

11 - VALIDADE:

11.1 Quando a vida útil for igual ou inferior a 12 (doze) meses, validade mínima de 70% (setenta por cento).

11.2 Quando a vida útil for superior a 12 (doze) meses, validade mínima de 50% (cinquenta por cento)

12 PRAZO, FORMA DE PAGAMENTO, GARANTIA DE CONTRATO E VIGENCIA

CONTRATUAL

12.0.1 O prazo de garantia contratual não se aplica.

12.0.2 Haverá possibilidade de prorrogação nas hipóteses da Lei Federal nº 14.133/21.

12.1 FORMA DE PAGAMENTO:

12.1.1 A forma de pagamento será por ordem bancária na conta corrente da contratada, no prazo de até 30 dias corridos, a contar do recebimento da nota fiscal (ou fatura) com comprovante de regularidade fiscal da contratada.

12.1.2 A prova de Regularidade Fiscal pode ser feita por consulta SICAF ou Cadastramento Unificado de Licitante, ou ainda pela apresentação dos documentos constantes no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/21, quando não for possível consultar aos sistemas oficiais.

12.2 GARANTIA DO CONTRATO

12.2.1 Não será exigida garantia contratual, considerando a natureza, as características e as condições de execução do objeto, sem prejuízo das responsabilidades da contratada pelo adequado cumprimento das obrigações assumidas.



TERMO DE REFERÊNCIA

12.3 - VIGENCIA CONTRATUAL

12.3.1 O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, observadas as condições do instrumento de contratação e a manutenção dos pressupostos que fundamentam a inexigibilidade. Eventual prorrogação dependerá do enquadramento legal aplicável e da comprovação da vantajosidade e da permanência da exclusividade.

13 RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO, TELEFONE E E-MAIL

13.1 Responsáveis pelo recebimento: Funcionários da CCAF/FSCMP. Telefone: (91) 3251-7339.
mail: santacasacaf@gmail.com

14 - FISCAL DO FORNECIMENTO:

Nome: Glenda Luciana Costa Braga

Cargo: Farmacêutica

Matrícula: 5904397

E-mail: glenda.costa@santacasa.pa.gov.br

Telefone: (91) 3251-7339

14.1 - FISCAL SUBSTITUTO:

Nome: Manuela Paes Fonseca

Cargo: Assistente Administrativa

Matrícula: 54195258

E-mail: manuela.fonseca@santacasa.pa.gov.br

Telefone: (91) 3251-7232

A presença da fiscalização da Contratante não elide nem diminui a responsabilidade

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1 Fornecer os produtos atendendo plena e satisfatoriamente o especificado no Termo de Referência, entregando o objeto nas quantidades e prazos estabelecidos.



TERMO DE REFERÊNCIA

estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto entregue.

15.3 Entregar o objeto na FSCMPA nas quantidades e especificações contidas na Nota de Empenho pela CONTRATADA, conforme descrição do produto ofertado pela empresa.

15.4 Entrega do objeto deve ser com nota fiscal eletrônica de acordo com o especificado na nota de empenho, juntando a esta as Certidões de Regularidade Fiscal (FGTS, Previdenciária, Dívida Ativa da União e Receita Estadual).

15.5 A entrega do objeto em desacordo com o solicitado neste Termo e aprovado pelo parecer técnico, deverá ser trocado no prazo de cinco dias úteis, a contar da notificação do erro.

15.6 O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

15.7 Fornecer o medicamento novo, em embalagem original do fabricante, devidamente identificado, íntegro, em perfeitas condições de conservação e armazenamento, atendendo às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, às condições da proposta apresentada e às normas sanitárias vigentes aplicáveis.

15.8 Não transferir a outrem, no todo ou em parte, as obrigações assumidas no presente instrumento.

15.9 Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela FSCMPA

15.10 Responsabilizar-se integralmente por todos os custos, encargos e despesas necessários ao fornecimento do objeto, incluindo embalagem, acondicionamento, transporte, carga, descarga, seguros, tributos e demais despesas incidentes, de modo que o medicamento seja entregue no local indicado pela CONTRATANTE sem qualquer ônus adicional além do valor contratado.

15.11 A CONTRATADA deverá manter sempre atualizado o seu endereço, telefone, email e meios de contato junto à CONTRATANTE.

15.12 Comunicar a fundação no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a



TERMO DE REFERÊNCIA

16 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1 Compete à contratante efetuar o pagamento nas condições e preços pactuados.

16.2 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas.

16.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

16.4 Fornecer à CONTRATADA, a qualquer tempo, toda a informação que julgar pertinente à entrega do objeto licitado, no intuito do bom desenvolvimento do compromisso assumido, sempre se pautando nas normas reguladoras citadas e outras que venham a ser emitidas mesmo após a assinatura do contrato.

16.5 A CONTRATANTE reserva-se o direito de acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações assumidas pela CONTRATADA através de um representante especialmente designado, a quem caberá registrar em livro, documento ou sistema próprio todas as ocorrências relacionadas com a entrega/fornecimento do objeto, determinando o que for necessário à regularização das faltas, senões ou defeitos observados.

16.6 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

17 - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1 Em caso de inexecução do contrato, erro de execução, execução imperfeita, mora na execução, inadimplemento contratual ou não veracidade das informações prestadas, a Contratada estará sujeita às sanções administrativas previstas na Lei n.º 14.133/2021.

Belém (PA), 21 de setembro de 2026

Manuela Paes Fonseca

Gerente de estoque - GTOQ



ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2026/3415828

Anexo/Sequencial: 36

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: Manuela Paes Fonseca,

CPF: ***.681.312-**

Em: 21/09/2026 14:44:18

Aut. Assinatura: 9f4f910ef6f9dfaa4c16bfe15ffe9f90f10e92e1063d9da18d1c9636f006fa12



Identificador de autenticação: cb110fbb-ce6d-4a54-8d67-8f8b8d14dc7e
Confira a autenticidade deste documento em
<https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>