

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Registro de preço de vacinas humanas.

2. JUSTIFICATIVA

As vacinas são um dos mecanismos mais eficazes na defesa do organismo humano contra agentes infecciosos e bacterianos. São compostas por substâncias e microrganismos inativados ou atenuados que ao serem introduzidas no organismo, estimulam a reação do sistema imunológico ao entrar em contato com o agente causador de uma doença. A vacinação tem como objetivos prevenir, controlar, erradicar doenças imunopreveníveis e reduzir a mortalidade por certos agravos à saúde, sendo a sua utilização bastante efetiva.

A vacinação particular representa o produto de melhor e maior performance do programa Saúde, quando comparado aos outros produtos do portfólio Saúde, tendo em vista sua capacidade instalada de 22.462 e produção gerencial planejada de 21.339 doses a serem aplicadas conforme o planejamento de 2022. Este produto, possui subsídio médio de 31% para o trabalhador do comércio bens serviço e turismo. Está caracterizado como produto talento, sendo de extrema relevância o investimento, desenvolvimento de ações de fortalecimento e potencialização das estratégias de atuação na instituição.

O serviço de vacinação particular, faz parte do conjunto de ações de saúde desenvolvidas pelo Sesc em Minas, para atuar na prevenção de doenças e na promoção da qualidade de vida da população, corroborando para os indicadores de saúde dos objetivos de desenvolvimento sustentáveis (ODS). Assim, para a continuidade do serviço de vacinação ofertado no Sesc Centro de Excelência em Saúde, faz-se necessário a aquisição de vacinas da rede particular.

O quantitativo foi definido com base no consumo médio de cada vacina de janeiro a junho de 2022, para um período de 12 meses e acrescido 50% de índice de segurança técnica, tendo em vista a possibilidade de variação do consumo médio e o novo comportamento da população referente a prevenção em saúde observado após cenário de pandemia da Covid-19.

Para as vacinas de hepatite A e B, Pentavalente e dTpa + IPV, por não possuírem histórico de consumo em 2022, foi estabelecido um quantitativo de 100 doses para licitação. Para as vacinas de rotavírus e hexavalente, não foi considerado índice de segurança técnica. Já para as vacinas hepatite A adulto, pneumocócica 23, dTpa e varicela, foi considerado 100% de índice de segurança, tendo em vista os ajustes com base no último processo licitatório, as restrições na indicação médica e o custo de aquisição da vacina.

Para as novas vacinas disponibilizadas no mercado, herpes-zoster recombinante inativada (uso adulto) e vacina contra papiloma vírus humano 9-valente (recombinante), foi considerado 20% da quantidade licitada das atuais comercializadas.

Para as vacinas rotavírus e hexavalente, não foi considerado índice de segurança.

Ressalta-se que, a fim de ampliar o atendimento aos clientes do Sesc em Minas, faz-se necessário licitar a vacina meningocócica ACWY conjugada, MENVEO e NIMENRIX, devido a indicação médica e diferença do esquema vacinal. É importante citar que, preferencialmente, para os clientes que iniciarem o esquema vacinal no Sesc em Minas, será utilizada a vacina MENVEO.

A utilização de cada vacina é vinculada a faixa etária, calendário de vacinação, perfil epidemiológico e prazo de validade, o que torna a demanda dos itens variáveis, sendo, portanto, o registro de preço o mais adequado para o objeto. Além disso, não é interessante para a instituição o desperdício e armazenamento desnecessário de um volume elevado de vacinas na unidade.

3. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTO

Item	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTITATIVO ANUAL
1	Vacina contra hepatite A inativada (uso adulto)	Dose	108
2	Vacina contra hepatite A inativada (uso pediátrico)	Dose	1978
3	Vacina combinada contra hepatite A e B inativada (uso adulto e pediátrico)	Dose	100
4	Vacina contra herpes zoster atenuada (uso adulto)	Dose	416
5	vacina herpes-zoster recombinante (uso adulto)	Dose	83
6	Vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada, haemophilus influenza tipo B e hepatite B (uso pediátrico)	Dose	4696
7	Vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada e haemophilus influenza tipo B (uso pediátrico)	Dose	100
8	Vacina quadrivalente contra papiloma vírus humano - tipos 6, 11, 16 e 18 recombinante (uso adulto e pediátrico)	Dose	944
9	Vacina 9-valente (recombinante) contra papiloma vírus humano - tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58 recombinante(uso adulto e pediátrico)	Dose	189
10	Vacina influenza quadrivalente (de uso adulto e pediátrico a partir de 6 meses). A composição deve ser a mesma	Dose	13338

	recomendada pela Anvisa para vacinação contra a gripe em 2022/2023.		
11	Vacina meningocócica ACWY conjugada (uso adulto e pediátrico que permita a vacinação de crianças de 2 meses de idade) - Marca referência MENVEO	Dose	10875
12	Vacina meningocócica ACWY conjugada (uso adulto e pediátrico que permita a vacinação de crianças de 2 meses de idade) - Marca referência MINENRIX	Dose	2719
13	Vacina contra meningite B (uso adulto e pediátrico)	Dose	12695
14	Vacina pneumocócica 13 valente (uso adulto e pediátrico)	Dose	10269
15	Vacina Pneumocócica 23-valente (uso adulto e pediátrico)	Dose	664
16	Vacina contra rotavírus penta valente (uso pediátrico)	Dose	2557
17	Vacina adsorvida contra difteria, tétano e coqueluche acelular (uso adulto e pediátrico)	Dose	246
18	Vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada (uso adulto e pediátrico)	Dose	100
19	Vacina contra varicela atenuada (uso adulto e pediátrico)	Dose	918

3.1. As vacinas ofertadas deverão ser em apresentação monodose.

3.2. Para as vacinas monodose com apresentação em frasco contendo pó liofilizado + diluente, a contratada deverá fornecer para cada dose de vacina 01 (uma) seringa (1ml ou 3ml) e 02 (duas) agulhas sendo uma agulha para aspiração (calibres 40x12, 25x0,8, 25x0,7 ou 25x0,6) e outra para administração da vacina (para via de administração Intramuscular agulha de calibre 20x0,55, para via subcutânea agulha de calibre 13x0,45, para via intradérmica agulha de calibre 13x0,38).

3.3. Para as vacinas monodose com apresentação em seringa com diluente e frasco contendo pó liofilizado, a contratada deverá fornecer para cada dose de vacina 02 (duas) agulhas sendo uma agulha para aspiração (calibres 40x12, 25x0,8, 25x0,7 ou 25x0,6) e outra para administração da vacina (para via de administração Intramuscular agulha de calibre 20x0,55, para via subcutânea agulha de calibre 13x0,45, para via intradérmica agulha de calibre 13x0,38).

3.4. Não serão aceitos, sob quaisquer pretextos, produtos que não atendam aos padrões estabelecidos, conforme especificações técnicas contidas no Edital e Anexos.

4. PRAZO DE ENTREGA E PRAZO DE VIGÊNCIA

4.1. Prazo de entrega: cinco (5) dias úteis, contados a partir da data de envio do Pedido ao Fornecedor (PAF). A Contratada deverá realizar a confirmação de recebimento do e-mail em até dois (2) dias úteis, sob pena de aplicação das penalidades previstas no Edital.

4.2. Prazo de vigência da ata de registro de preços: 12 meses, contados da assinatura, com possibilidade de prorrogação até 60 meses, nos termos da Resolução do Sesc nº 1.252/12 e alterações posteriores.

4.3. Os quantitativos inicialmente registrados serão reestabelecidos a cada prorrogação.

5. LOCAL DE ENTREGA

5.1. As vacinas deverão ser entregues no endereço: Rua Viana do Castelo, nº 645 - Bairro São Francisco - Belo Horizonte/MG, CEP 31255-160.

5.2. Horário de entrega: de segunda a sexta-feira entre 08h às 17h. A previsão de entrega deverá ser informada ao Sesc via e-mail.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

6.1. No ato da entrega do objeto, o fornecedor deve apresentar documento fiscal válido correspondente ao fornecimento.

6.2. As vacinas deverão ser disponibilizadas contendo os dados de identificação, procedência, prazo de validade e lote, conforme a legislação vigente pertinente ao produto.

6.3. O fornecedor será responsável por transportar, carregar e descarregar os produtos e acondicioná-los no local indicado pelo Sesc em Minas, atentando aos cuidados com manuseio e armazenamento no local indicado.

6.4. O fornecedor deverá entregar os produtos adequadamente embalados e rotulados.

6.5. As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas com bobina de gelo reciclável garantindo que os imunobiológicos sejam conservados entre +2°C e +8°C, conforme Manual da Rede de Frio (*Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017*). A empresa deve garantir a manutenção desta temperatura durante todo o transporte. Não serão aceitas caixas molhadas, amassadas, quebradas, com rasgos ou outro vício que prejudique o (s) produto (s).

6.6. Os produtos entregues com vício deverão ser reparados no prazo máximo de até 2 dias úteis a partir da negativa do aceite.

6.7. A Contratada será responsável por garantir a integridade e controle da temperatura dos produtos até a entrega.

6.8. A empresa deverá incluir em sua proposta todas as despesas referentes a fretes, seguros, taxas, impostos e demais custos.

6.9. Os produtos entregues serão recebidos provisoriamente, na data da efetiva entrega.

6.10. O recebimento definitivo acontecerá após a verificação da conformidade dos produtos entregues com as especificações constantes do Edital, proposta e sua consequente aceitação, ocorrerá em até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório.

7. PRAZOS DE VALIDADE

7.1. Só serão aceitos os produtos que apresentarem a validade mínima de 12 meses, a partir da data de entrega.

7.2. Caso a cláusula acima não possa ser cumprida, poderá ser feita entrega com prazo de validade inferior, desde que formalmente acordado e autorizado pelo Sesc em Minas, através de carta de comprometimento de troca, com substituição das vacinas em caso de perda por vencimento.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Responsabilizar por todas as despesas relativas à embalagem e entrega do produto no local determinado.

8.2. Responsabilizar-se pelo transporte, carregamento e descarregamento no local designado pela CONTRATANTE, atentando-se também aos cuidados com o armazenamento dos produtos.

8.3. Responsabilizar integralmente pela entrega dos produtos.

8.4. Corrigir, total ou parcialmente, às suas expensas defeito ou incorreção dos produtos fornecidos.

8.5. Informar à CONTRATANTE a ocorrência de qualquer ato, fato ou circunstância que possa atrasar ou impedir a conclusão do fornecimento, sugerindo as medidas cabíveis para sua regularização.

8.6. Disponibilizar preposto para representá-lo junto à CONTRATANTE a fim de tratar todos os assuntos relativos à execução do objeto deste instrumento.

8.7. O preposto designado pela CONTRATADA deve estar disponível para consultas que porventura se fizerem necessárias.

8.8. Informar à CONTRATANTE o CNPJ da empresa para emissão de PAF (pedido ao fornecedor), em conformidade com o CNPJ apresentado na nota fiscal do produto.

8.9. Observar fielmente o disposto neste Termo de Referência e executar o fornecimento de acordo com as especificações e exigências descritas no mesmo, devendo arcar com todas as despesas necessárias ao completo cumprimento do objeto desta contratação.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1.** Fiscalizar a execução do objeto, bem como as obrigações assumidas pela CONTRATADA, por meio de servidor denominado fiscal do contrato.
- 9.2.** Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, relativos à aquisição.
- 9.3.** Disponibilizar à CONTRATADA o acesso ao local de entrega dos produtos.
- 9.4.** Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo e condições estabelecidos neste instrumento, após o ateste da respectiva nota fiscal.
- 9.5.** Aplicar à CONTRATADA as penalidades regulamentares e contratuais, se necessário.

10. PAGAMENTO

- 10.1.** A cada entrega de produto a CONTRATADA deverá encaminhar boleto para pagamento da nota fiscal referente a entrega da mercadoria;
- 10.2.** O pagamento a fornecedores será realizado em até 30 dias, contados do recebimento definitivo.
- 10.3.** A nota fiscal somente será liquidada após o recebimento definitivo.
- 10.4.** Nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA enquanto pendente de liquidação de qualquer obrigação contratual, sem que isso gere direito a reajustamento de preços ou correção monetária.

11. SUBCONTRATAÇÃO

- 11.1.** A Contratada poderá subcontratar o serviço de logística e transporte dos insumos, sendo vedada a subcontratação com empresa que tenha participado do procedimento licitatório.

12. GARANTIA DOS PRODUTOS

- 12.1.** É obrigação da Contratada a reparação dos vícios verificados dentro do prazo de garantia do objeto, tendo em vista o direito assegurado pela Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 13.1.** Maior desconto percentual sobre a tabela CMED/ANVISA vigente, por item. O formato de contratação adotado ampliará a participação de fornecedores no processo licitatório.

14. PENALIDADES

- 14.1.** As condições de aplicação das penalidades serão previstas na ata de registro de preços, devendo garantir a possibilidade de multa moratória e compensatória.

15. PROPOSTA DE PREÇO

15.1. Na Proposta de Preços deverão ser indicados nome do laboratório/fabricante, nome comercial, forma de apresentação da vacina, percentual de desconto sobre a tabela CMED/ANVISA

15.2. Obrigatoriamente deve ser informado a forma farmacêutica (ex.: monodose, pó liofilizado + diluente) e apresentação da vacina(ex.: seringa pré envasada, com agulha uma ou duas agulhas).

15.3. Junto da proposta de preços, deverá ser apresentada o número do registro do produto na ANVISA.

15.4. Poderão ser solicitadas em fase de diligência da proposta de preços a bula das vacinas, para a verificação das especificações técnicas dos produtos ofertados.

16. REAJUSTAMENTO

16.1. Os valores registrados em ata serão reajustados sempre que houver alteração de preços da tabela CMED/Anvisa, mantendo-se o desconto ofertado na proposta.

17. FISCALIZAÇÃO

17.1. Sem prejuízo ou dispensa das obrigações do licitante vencedor, o Sesc Minas exercerá ampla supervisão, controle e fiscalização sobre a execução do contrato, através de equipe própria de prepostos seus, devidamente credenciados, ou empresa contratada.

17.2. A execução do objeto da presente licitação, será acompanhada pelo fiscal designado pelo Sesc em Minas Gerais.

18.GESTOR DO CONTRATO:

Gerência de Saúde.