

## **ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**

### **1. OBJETO**

Registro de preço para aquisição 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 29.100 e produção gerencial planejada de 24.496 doses a serem aplicadas conforme o planejamento de 2023. 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 2023, para um período de 12 meses e acrescido 20% 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 e Vacina Pneumocócica 23-valente, por não possuírem histórico de consumo em 2022/2023, foi estabelecido um quantitativo de 100 doses para licitação. Para as novas vacinas contra papiloma vírus humano 9-valente (recombinante) e dengue, foi considerado uma média de consumo de 15 doses/mês.

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 combinada contra hepatite A e B inativada (uso adulto e pediátrico)	Dose	100
2	Vacina herpes-zoster recombinante (uso adulto)	Dose	1374
3	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	180
4	Vacina Pneumocócica 23-valente (uso adulto e pediátrico)	Dose	100
5	Vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada (uso adulto e pediátrico)	Dose	560
6	Vacina dengue quadrivalente atenuada. (uso adulto e pediátrico a partir de 04 anos)	Dose	180

**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 de Compras. 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 16h. 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 do Pedido de Compras, 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.

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.

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 por item sobre a tabela CMED/ANVISA, publicada em 02/06/2023. 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**

**18.1.** Gerência de Saúde.