

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**1. OBJETO**

Registro de preço para aquisição de imunizantes.

2. JUSTIFICATIVA

Os imunizantes são um dos mecanismos mais eficazes na defesa do organismo humano contra agentes infecciosos e bacterianos. As vacinas, imunizantes ativas, 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. Já os anticorpos monoclonais, imunizantes passivos, envolve a administração de anticorpos contra um determinado organismo. Os imunizantes tem como objetivos prevenir, controlar, combater, erradicar doenças imunopreveníveis, reduzir a mortalidade e internações por certos agravos à saúde, sendo a sua utilização bastante efetiva.

O serviço de vacinação particular do Sesc em Minas representa o produto de melhor e maior performance do programa Saúde, quando comparado aos outros produtos do portfólio Saúde. Está previsto para 2024 a aplicação de 49.730 doses de vacina, conforme o planejamento de 2025. Este produto, possui subsídio médio de 31% para o trabalhador do comércio bens serviço e turismo, é um serviço relevante, devido ao seu potencial de contribuição para cobertura vacinal de Minas Gerais, 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 imunizantes da rede particular.

Para vacina Rotavírus, foi considerado o consumo médio de 366 doses/mês, consumo médio do 1º semestre de 2024. Foi acrescido de índice de segurança técnica de 20%.

Para vacina pneumocócica 20, foi considerado o consumo médio de 610/mês, consumo médio este da vacina de Pneumo 13, pois existe expectativa de mercado que a vacina Pneumo 20, venha para substituir a vacina Pneumo 13. Foi acrescido de índice de segurança técnica de 20%,

Para os imunizantes contra o vírus sincicial respiratório, imunizantes recém aprovadas no Brasil, foi utilizado a previsão de consumo de 130 doses por mês, acrescido de índice de segurança técnica de 20%.

A utilização de cada imunizante 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 Rotavírus pentavalente (uso pediátrico)	Dose	5270
2	Vacina pneumocócica 20-valente conjugada	Dose	8784

3	Vacina vírus sincicial respiratório (indicada para gestante e idosos acima de 60 anos)	Dose	1872
4	Imunizante contra vírus sincicial respiratório (Indicada para crianças até 24 meses)	Dose	1872

3.1. As vacinas/imunizantes ofertadas deverão ser em apresentação monodose.

3.2. Para as vacinas/imunizantes 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/imunizantes monodose com apresentação em seringa com diluente e frasco contendo pó liofilizado, a contratada deverá fornecer para cada dose de vacina/imunizante 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: sete (7) dias úteis, contados a partir da data de envio do Pedido de Compra. 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 em até 36 (trinta e seis) meses, nos termos da Resolução do Sesc nº 1.593/2024.

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

5. LOCAL DE ENTREGA

5.1. As vacinas/imunizantes 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/imunizantes 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/imunizantes 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/imunizantes 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 Pedido de Compra, 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. É vedada a subcontratação.

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 ofertado aplicado aos valores da tabela CMED.

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/imunizante, 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/imunizante (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/imunizantes, 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.

16.1.1. O reajuste deverá ser solicitado pela CONTRATADA.

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.