



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS (DEIDT)
SRTVN Quadra 701, lote D, Edifício PO700 – 6º andar
70.719-040 – Brasília - DF
Telefone: (61) 3315-2597

**ATA DA AUDIÊNCIA PÚBLICA
PRÉVIA AO INÍCIO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DA
VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA).**

No dia vinte e cinco de maio de 2020, reuniram-se via Microsoft Teams no link [https://bit.ly/Audiência Pública Vacina ACWY 25 05 20](https://bit.ly/Audiência_Pública_Vacina_ACWY_25_05_20), representantes do Ministério da Saúde (MS) – Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS (áreas Núcleo de Insumos) e da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações – CGPNI/SVS/MS e representantes das empresas: SANFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA; LABORATÓRIOS PFIZER LTDA; e GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, conforme lista de presença (anexo I), para audiência pública prévia ao início do processo de aquisição da vacina meningocócica ACWY (Conjugada), conforme publicado no diário Oficial da União em 29/04/2020 (anexo II).

A audiência pública ocorreu com o objetivo de discutir com o mercado e demais envolvidos no processo a possibilidade da vacina meningocócica ACWY (Conjugada) visando garantir a oferta da vacina para os adolescentes de 11 e 12 anos, garantindo a proteção direta aos jovens vacinados, impedindo o deslocamento do risco de doença para esses grupos etários, conforme descrito no Termo de Referência (TR) publicado no link: <https://www.saude.gov.br/aceso-a-informacao/participacao-social/46808-aberta-audiencia-publica-sobre-o-processo-de-aquisicao-da-vacina-meningococica-acwy-conjugada>, em 29/04/2020.

A audiência pública foi conduzida pelo DEIDT e iniciou-se às 09h30 com a apresentação de todos os participantes, orientações como a gravação da audiência e disponibilidade dessa através de solicitação direta ao DEIDT/SVS/MS e que a ata estaria disponibilizada no site da audiência. Na sequência seguiu-se com a abertura tratando da apresentação dos objetivos, justificativas da aquisição, quantitativos e cronograma da vacina.

No momento da apresentação foi destacado pelo representante do DEIDT que os pontos principais da discussão seriam o cronograma de entrega do insumo e a validade da vacina, conforme questionamentos encaminhados. Foi apresentado às empresas a proposta do Ministério da Saúde e solicitado às empresas participantes que realizassem os questionamentos a qualquer momento. Foi informado também que anos passado foi realizado um pregão para aquisição da vacina, foi solicitado 4.500.000 de doses, no entanto, os laboratórios produtores só conseguiram fornecer 4.050.000 doses e que este ano a proposta é de 6.500.000 de doses. A vacina foi implantada no calendário de vacinação há dois meses e ainda está sendo analisado o comportamento de consumo da vacina, que hoje é de cerca de 480 mil doses por mês. Portanto, o Ministério da Saúde pretende manter o cronograma de execução.

Seguiu-se com a abertura dos questionamentos/discussões que seguem descritos abaixo:

1ª Pergunta: Laboratórios Pfizer Ltda.

Item 6.18 do Termo de Referência: Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento não poderá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do prazo de validade do produto;

Questionamento da Empresa: Prazo de validade mínimo do produto na data de entrega: O item 6.18 do Termo de Referência n.º 30.284 prevê que, no ato do recebimento de cada lote dos imunobiológicos, não poderá ter transcorrido mais de 35% do prazo de validade do produto. No entanto, a fixação de prazo de validade mínimo em porcentagem é parâmetro que afasta a isonomia entre os concorrentes, uma vez que o prazo de validade do produto não é igual para todos os licitantes. Dessa forma, com o fim de assegurar o Princípio da Isonomia e o Princípio da Competição e Ampliação da Disputa, de modo a estabelecer um critério objetivo no que diz respeito ao prazo de validade da vacina, a Pfizer sugere que o prazo de validade mínimo seja mencionado em meses. Mais especificamente, em 12 (doze) meses, conforme adotado na última licitação para aquisição desta vacina envolvendo o Ministério da Saúde.

A empresa foi questionada a explicar melhor com relação a essa questão da validade. A representante da empresa informou que há 3 empresas licitantes que possuem prazo de validades (Shelf life) diferentes, uns 36 meses e outros 48 meses. Se considerar 35% do prazo de validade de uma vacina com 36 meses e de uma vacina com 24 meses, será diferente no total. No último ano o PNI considerou o prazo de 12 meses de validade para que as empresas pudessem entregar. Então foi questionado se seria possível manter o que foi utilizado no último ano e qual o mínimo que poderia ser considerado em meses, porque são diferentes as empresas que fornecem a vacina.

DEIDT/SVS/MS: A exigência de entregar dos imunobiológicos com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega dos imunobiológicos, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade visa garantir estoque estratégico e a distribuição dos imunobiológicos até a sala de vacina.

Em complemento o representante do DEIDT informou que este item do TR será revisto, visto que na última aquisição este prazo foi considerado na aquisição. Será realizada uma consulta ao PNI para saber se este prazo não impactará na logística de distribuição e na utilização do produto na sala de vacinação.

Reiterou que todas as respostas aos questionamentos serão encaminhadas por e-mail e também na página audiência pública no Portal da Saúde.

2ª Pergunta: GSK

Item 1.2 do Termo de Referência: Descrição detalhada do objeto:

Item 1. CATMAT 453069 - VACINA, MENINGOCÓCICA ACWY, CONJUGADA, INJETÁVEL

Vacina meningocócica ACWY (conjugada).

Apresentação:

Solução injetável 1 Frasco ampola vidro transparente X 0,5mL;

Solução injetável 5 Frasco ampola vidro transparente X 0,5mL.

Fármaco/Concentração:

Cada dose de 0,5mL contém:

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo A Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo C Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo Y Conjugado,

4µg do Polissacarídeo Meningocócico do Sorogrupo W-135 Conjugado,

48µg (aproximadamente) de Proteína Toxóide Diftérico,

Excipientes: Cloreto de Sódio; Fosfato de Sódio dibásico anidro e Fosfato de Sódio monobásico monohidratado cristal.

Forma farmacêutica: Solução injetável

OU

Vacina meningocócica ACWY (conjugada)

Apresentação:

Pó liofilizado injetável CT Frasco ampola vidro transparente + solução diluente seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL (PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML);

Pó liofilizado injetável CT 10 Frasco ampola vidro transparente + solução diluente 10 seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL (PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML);

Pó liofilizado injetável CT Frasco ampola vidro transparente + solução diluente seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL s/agulha (PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA);

Pó liofilizado injetável CT 10 Frasco ampola vidro transparente + solução diluente 10 seringa preenchida vidro transparente X 0,5mL s/agulha (PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA).

PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ SER PREENCH VD TRANS X 0,6 ML + 2 AGU.

Fármaco/Concentração:

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo A1..... 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo C1..... 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo W-1351.. 5 mcg

Polissacarídeo de Neisseria meningitidis do sorogrupo Y1..... 5 mcg

1 conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico.

Excipientes* q.s.p. 0,5 mL

* Excipientes: sacarose, trometamol, cloreto de sódio, água para injetáveis.

Forma farmacêutica: Pó liofilizado injetável + solução diluente

OU

Fármaco/concentração:

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém

Oligossacarídeo meningocócico A....10 mcg

Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*.... 16,7 a 33,3 mcg

Oligossacarídeo meningocócico C....5 mcg

Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*....7,1 a 12,5 mcg

Oligossacarídeo meningocócico W-135....5 mcg

Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*....3,3 a 8,3mcg

Oligossacarídeo meningocócico Y....5 mcg

Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*....5,6 a 10 mcg

Excipientes: fosfato de potássio di-hidrogenado; sacarose; cloreto de sódio; fosfato de sódio di-hidrogenado mono-hidratado, fosfato dissódico hidrogenado di-hidratado e água para injetáveis.

Questionamento da Empresa: Considerando que o Termo de Referência prevê a possibilidade de cotação das diversas apresentações da vacina, desde que registradas perante a ANVISA, e que a GSK em contrato celebrado em 2019 cotou e forneceu a vacina solicitada na apresentação 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 555 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML, devidamente registrada no país. Solicitamos confirmar que a predita apresentação estará igualmente enquadrada no requisito licitatório, embora não esteja efetivamente refletida no item 1.2 do Termo de referência.

DEIDT/SVS/MS: As referidas apresentações serão incluídas no Termo de Referência nº 30.284.

3ª Pergunta: GSK

Item 6.1 do Termo de Referência: A entrega dos bens se dará nos prazos e condições abaixo indicados:

Contrato	Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1ª execução	1ª	2.000.000	30 dias após assinatura do contrato
	2ª	2.000.000	90 dias após assinatura do contrato
	3ª	2.500.000	150 dias após assinatura do contrato
Total	3 parcelas	6.500.000	

Questionamento da Empresa: Existe alguma possibilidade de flexibilização no cronograma de entrega apresentado no item 6.1 do Termo de Referência?

Em complemento, o representante da empresa destaca que em relação especificamente ao cronograma de entrega, deve-se levar em consideração a complexidade de produção de vacinas. Porque dependendo da expectativa de publicação do Edital e prazo de entrega em 30 dias após assinatura do contrato é bastante curto para realização da entrega ao Ministério da Saúde. Neste sentido, é possível a flexibilidade do prazo de entrega da vacina?

DEIDT/SVS/MS: O representante do DEIDT questionou a GSK e demais empresas participantes sobre qual o prazo para entrega da primeira parcela o mercado precisa para poder fornecer essa vacina para ministério, considerando o tempo a partir da assinatura do contrato?

GSK: Informou que como referência, o processo de 2019, por exemplo, foi aberto no meio do ano e a GSK forneceu no final do ano, então seria algo apenas como referência. Mas esse seria o prazo semelhante que necessitamos. Improvável fornecimento da vacina em 30 dias a partir da assinatura do contrato. Destacou que o prazo necessário para a primeira parcela seria de cinco ou seis meses. Também destacou que é importante saber a perspectiva de prazo de publicação do Edital para assim saber se é possível a entrega da vacina no ano corrente ou somente em 2021.

Sanofi: O representante da Sanofi informa que é necessário no mínimo 90 dias para a primeira entrega, tendo em vista o tempo para embalagem e fornecimento da vacina ao Ministério da Saúde. Esse prazo pode ser considerado se a Sanofi já tenha produto acabado para fornecimento. Caso tenham que produzir, precisam de no mínimo 6 meses. Destacam que precisam da data do Pregão e assinatura do contrato.

Pfizer: O prazo depende de data de publicação do Edital e assinatura do contrato, aponta que o prazo ideal seria até 60 dias ou 90 dias. Destaca que estão muito comprometido com a saúde pública, muito envolvido com negócio de vacinas e esse prazo 30 dias após assinatura do contrato seria muito difícil de ser cumprido, visto que Supply tá sendo um desafio no novo cenário, com a nova realidade que estão vivendo pelo coronavirus. Reforçar a importância de saber quando seria publicado do edital e quando seria a data da assinatura do contrato. É um ponto muito importante para o planejamento da empresa porque para preparar a documentação para importação da vacina necessitam de, no mínimo, dados do contrato.

DEIDT/SVS/MS: Posteriormente aos apontamentos realizados pelas empresas, o representante o DEIDT destacou que o processo está na fase interna final e que, de acordo com sua experiência, meados de julho, segunda quinzena de julho, os contratos podem estar sendo assinados. Posteriormente, questionou as empresas se houvesse o fracionamento da primeira entrega o prazo de entrega proposto no Termo de Referência nº 30.284 ser mantido?

GSK: Destaca que referente ao volume, o principal seria que segundo o termo de referência o produto deve ser entregue com embalagem específica do Ministério da Saúde.

DEIDT/SVS/MS: Informa que a identidade visual é um item do Termo de Referência nº 30.284. Se faz necessário para evitar roubo da carga e desvio de medicamento.

Sanofi: Informa que ano passado foi concedido a possibilidade de entrega de embalagem internacional e questiona se neste ano será concedido também? Destaca que a entrega com embalagem internacional possibilita o atendimento mais rápido da vacina ao Ministério da Saúde, visto que é necessário o pregão acontecer para se programar com todo volume de embalagem.

DEIDT/SVS/MS: Informa que em princípio será necessário o fornecimento em embalagem internacional. Destaca que ano passado foi a primeira compra do insumo e para ampliar a

concorrência e garantir o fornecimento, foi concedido algumas flexibilizações no processo, dentre eles, prazo de validade do produto e embalagem internacional. Mas este item será avaliado junto ao PNI.

4ª Pergunta: GSK

Questionamento da Empresa: Seguindo o processo de aquisição da predita vacina realizado em 2019, solicitamos que seja analisada a possibilidade de participação de empresa estrangeira no certame com a possibilidade de cotação em dólar. Esta solicitação visa a economicidade que esta permissão pode trazer para o órgão.

DEIDT/SVS/MS: Não há problema em apresentar a cotação em dólar. As empresas estrangeiras que possuem funcionamento no país poderão participar. Para tanto, basta a apresentação de documentos de habilitação equivalentes e a representação legal no Brasil, na forma do § 4º do art. 32 da Lei nº 8.666/96.

5ª Pergunta: GSK

Questionamento da Empresa: Qual a previsão do Ministério para a publicação do edital de pregão eletrônico para esta aquisição e para a posterior assinatura de contrato?

DEIDT/SVS/MS: Previsão meados de julho.

6ª Pergunta: Sanofi

Questionamento da Empresa: Será concedido prazo para apresentação da documentação da empresa? Considerando que devido a pandemia, alguns entes públicos estão fechados?

DEIDT/SVS/MS: Informa que esse questionamento deve ser respondido pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, visto que utilizamos um Edital padrão que já é pré-aprovado pela Consultoria Jurídica. O questionamento será encaminhado ao DLOG.

Outras dúvidas:

CGPNI/DEIDT/SVS/MS: Pergunta para todas as empresas se elas individualmente podem fornecer o quantitativo total proposto no Termo de Referência nº 30.284.

Sanofi: Consegue atender o mínimo necessário apresentado em Edital.

GSK: Capacidade foi informada ao DLOG.

Pfizer: Capacidade foi informada ao DLOG.

Lista dos participantes

Lista de participantes Audiência Pública

Nome Completo	Ação do Usuário	Carimbo de data/hora
Alisson Nunes	Ingressou	25/05/2020 09:31
Almeida, Eduardo /BR	Ingressou	25/05/2020 09:11
Alves, Camila	Ingressou	25/05/2020 09:24
Andre Costa	Ingressou	25/05/2020 09:29
Benoin, Alexandre /PA	Ingressou	25/05/2020 09:17
Blanch, Cristiane Silva dos Santos	Ingressou	25/05/2020 09:33
Camilla Passos O. Barreto	Ingressou	25/05/2020 09:24
Cardoso, Luis /BR	Ingressou	25/05/2020 09:41
Carla Ribeiro	Ingressou	25/05/2020 09:09
Carmo, Gustavo /BR	Ingressou	25/05/2020 09:17
Costa, Lucylle Alves da	Ingressou	25/05/2020 10:23
Elisa Lima	Ingressou	25/05/2020 09:29
Fatima Picoto	Ingressou	25/05/2020 09:38
Ferrete, Lilian /BR	Ingressou	25/05/2020 09:17
Fujita, Flavio	Ingressou	25/05/2020 09:20
Gunnar Riediger	Ingressou	25/05/2020 09:34
Hélen	Ingressou	25/05/2020 09:25
Jardim, Carlos Henrique Gomes	Ingressou	25/05/2020 09:30
Jennifer Mota	Ingressou	25/05/2020 09:31
Lais Leoni	Ingressou	25/05/2020 09:23
Lelis, Danusa /BR	Ingressou	25/05/2020 09:06
Lima, Juliana	Ingressou	25/05/2020 09:24
Linda	Entrou antes	25/05/2020 09:05
Linda Khalili Boukai	Ingressou	25/05/2020 09:33
Lizarraga, Alejandro	Ingressou	25/05/2020 09:23
Luana Alves D Almeida	Ingressou	25/05/2020 09:05
Luana Ribeiro	Ingressou	25/05/2020 09:30
Luciana Barros	Ingressou	25/05/2020 09:31
Marasca, Monica /BR	Ingressou	25/05/2020 09:16
Marcelo Marques Catunda	Ingressou	25/05/2020 10:12
Marcio Avila	Ingressou	25/05/2020 10:14
Mendonca, Mauricio /BR	Ingressou	25/05/2020 09:52
Novelli, Rogerio Aparecido	Ingressou	25/05/2020 09:21
Pereira, Monica	Ingressou	25/05/2020 09:24
Pin, Vagner	Ingressou	25/05/2020 09:28
Rosangela Seco Peres	Ingressou	25/05/2020 10:13
Samartini, Eliza	Ingressou	25/05/2020 09:27
Sampaio, Amanda	Ingressou	25/05/2020 09:37
Santana, Kenia	Ingressou	25/05/2020 09:28
Souza, Glaucia	Ingressou	25/05/2020 09:40
Terlera, Barbara	Ingressou	25/05/2020 09:28
Thiago Albigante	Ingressou	25/05/2020 09:27

Thiago Fernandes da Costa
Vercosa, Julia /BR
Volpato, Bruno
Wietholter, Tiago

Ingressou
Ingressou
Ingressou
Ingressou

25/05/2020 09:22
25/05/2020 09:30
25/05/2020 09:21
25/05/2020 09:30