



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

TERMO DE REFERENCIA N° 30284

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde
ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo
CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

1. OBJETO

1.1. Aquisição do produto abaixo, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição	CATMAT	Unidade de fornecimento	Quantitativo Total
1	VACINA, MENINGOCÓCICA ACWY, CONJUGADA, INJETÁVEL	453069	DOSE	6.500.000

1.2. 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,



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

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

Forma farmacêutica: Pó liofilizado injetável + solução diluente

OU

Apresentação:

01 ou 05 frascos-ampola: oligossacarídeos conjugados do meningococo do sorogrupo A, sob a forma de pó liofilizado, com tampa de borracha halobutil;

01 ou 05 frascos-ampola: oligossacarídeos conjugados dos meningococos dos sorogrupos C, W-135 e Y, na forma líquida, com tampa de borracha de butil.

10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML

10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML

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.

1.3. Será permitida a cotação parcial de no mínimo 25% (vinte e cinco por cento).

1.4. Critérios de Sustentabilidade Ambiental



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

1.4.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

2. EMBASAMENTO LEGAL

As ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, e têm por objetivo eliminar, erradicar e controlar as doenças imunopreveníveis no território brasileiro.

Fundamenta-se, juridicamente, a aquisição do imunobiológico:

- Lei nº 8.080, de 19/09/1990, a qual determina que o Estado deva prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo esta Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde;

- Lei nº 6.259, de 30/10/1975, responsável pela criação do PNI, regulamentada pelo Decreto nº 78.231, de 12/08/1976. Tais instrumentos, em consonância, objetivam a proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas com o uso de imunobiológicos. Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais;

- Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28/09/2017, Capítulo II - Das Competências, Artigo 6º, XIX: Compete à SVS/MS o provimento dos seguintes insumos estratégicos: imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Fundamenta-se a aquisição centralizada com base nesta Portaria.

- Lei nº 8.666/93 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

- Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

- Decreto nº. 10.024 de 20 de setembro de 2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal.
- Lei nº 8.078/90 – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

3. JUSTIFICATIVA E OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A contratação se justifica para garantir o abastecimento contínuo dos referidos imunobiológicos na rede pública de saúde. A aquisição do imunobiológico está fundamentada na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, a qual determina que o Estado deve prover as condições indispensáveis à saúde do ser humano. Segundo a referida Lei, deve ser assegurado ao indivíduo o acesso universal e igualitário das ações e dos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

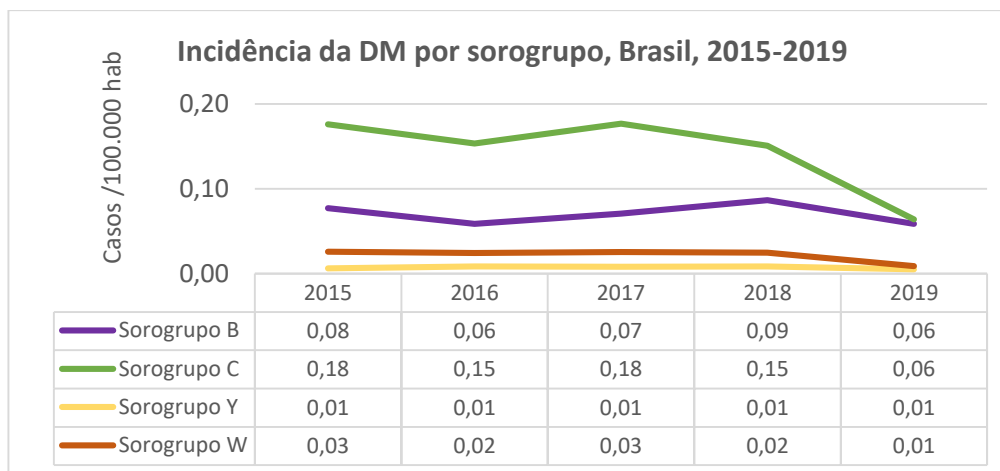
A doença meningocócica causada pela bactéria *Neisseria meningitidis*, é uma infecção importante que pode produzir morbidade e mortalidade significativas. Dos 12 sorogrupos meningocócicos, seis (A, B, C, W, X e Y) são responsáveis por quase todas as doenças endêmicas e epidêmicas em todo o mundo. A vacina quadrivalente ACWY protege contra quatro desses sorogrupos, (A, C, W e Y).

A *Neisseria meningitidis* é uma bactéria classificada como diplococo Gram negativo que coloniza a orofaringe humana, geralmente de forma assintomática e é transmitida de pessoa a pessoa através de gotículas de saliva por contato direto com pessoas doentes ou portadores assintomáticos. No Brasil, nos últimos 05 anos a doença meningocócica (DM) tem se apresentado estável com média de 1.175 casos por ano (mín 1.119; máx 1.306), e incidência entre 0,5 e 0,6 caso para cada 100.000 habitantes.

Avaliando a incidência da DM por sorogrupo, no período de 2015 a 2019, observa-se o destaque epidemiológico para o sorogrupo C (Figura 1).



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS



*Excluídos da análise 08 casos sorogrupo A; 05 casos X; 01 caso Z; 02 casos 29E.

Figura 1. Coeficiente de incidência segundo sorogrupo causador da doença meningocócica, por ano, Brasil, 2015-2019.

A concentração dos sorogrupos no País para o período 2015-2019 foi: C - 27,8%; B – 13,8%; W – 4,2%; Y – 1,4%; A – 0,1%. O estado de Santa Catarina (SC) se destacou nos anos de 2017 e 2018, com aumento de 56,4% e 128,2% em relação ao ano de 2016, respectivamente, e o sorogrupo W concentrou 32,8% e 30,3% dos casos de DM confirmados no Estado em 2017 e 2018, respectivamente.

A análise dos dados epidemiológicos do Brasil demonstra que, após a introdução da vacina meningocócica C conjugada, em 2010, ocorreu uma importante redução dos coeficientes de incidência de DM do sorogrupo C nos grupos etários alvo da vacinação. Muito embora seja possível observar redução da doença também em grupos etários não alvo da vacinação, é possível identificar que algumas UF apresentam aumento da incidência do sorogrupo C, especialmente nos grupos etários maiores de 15 anos.

Os adolescentes constituem um grupo crucial na epidemiologia da doença meningocócica estando associados à elevadas taxas de colonização, com participação importante na transmissão do meningococo na comunidade e carga substancial de DM invasiva.^{3,5}

No Brasil, os estudos de portadores são raros, no entanto, um estudo realizado na cidade de Campinas/São Paulo, em 2012, demonstrou uma prevalência de portadores assintomáticos de meningococo de 9,9% entre indivíduos de 11 a 19 anos, com predomínio de cepas do sorogrupo C



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

(1,32%), seguido dos sorogrupos B (0,99%), E (0,74%), Y (0,49%) e W (0,25%). Outro estudo sobre prevalência de portadores entre adolescentes de 11 a 19 anos que foi realizado no município de Salvador/Bahia, em 2014, demonstrou uma prevalência total de 4,9%, sendo o sorogrupo B (0,58%), seguido pelo sorogrupo Y (0,42%), E (0,33%), W (0,17%) e C (0,17%). A baixa prevalência para o sorogrupo C observada neste estudo pode ser devido à campanha de vacinação, com a vacina meningocócica C conjugada, que ocorreu naquele município em 2010, para indivíduos de 10 a 24 anos de idade, demonstrando a capacidade da vacina em prevenir o estado de portador do meningococo em nasofaringe e assim, conseqüentemente, reduzindo a carga da doença na comunidade⁶.

A DM no Brasil é considerada endêmica, mas existem diferenças geográficas na sua incidência e na distribuição de sorogrupos causadores de doença. Com relação ao sorogrupo W, a circulação encontra-se restrita a alguns estados como descrito anteriormente. Ressalta-se que os casos do sorogrupo W, ocorrem principalmente entre crianças e adolescentes.

Atualmente, o PNI recomenda administrar o esquema de duas doses, da vacina meningocócica C (conjugada) aos três e cinco meses de idade, com intervalo de 60 dias entre as doses, mínimo de 30 dias, sendo o primeiro reforço administrado aos 12 meses de idade e o segundo ou dose única, conforme situação vacinal encontrada na adolescência, na faixa etária 11 a 14 anos.

Conforme observado nos dados epidemiológicos o sorogrupo C continua sendo o principal sorogrupo causador da doença meningocócica, especialmente em adolescentes e adultos jovens. Entretanto, observa-se recentemente a emergência do sorogrupo W em alguns Estados.

Vale ressaltar, que as vacinas meningocócicas conjugadas que conseguiram alcançar elevadas coberturas vacinais em adolescentes (grupo etário responsável pelas maiores taxas de portadores de meningococo), demonstraram impacto significativo na redução das taxas de incidência de DM Invasiva (DMI), não só entre os grupos etários vacinados, mas também em indivíduos não vacinados, controlando efetivamente e em curto espaço de tempo a DMI nestes países.

A oferta da vacina meningocócica conjugada ACWY para os adolescentes de 11 e 12 anos, propiciará, portanto, proteção direta aos jovens vacinados, impedindo o deslocamento do risco de doença para esses grupos etários; e, o desejado efeito protetor da imunidade de rebanho (proteção



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

a coortes de indivíduos não vacinados) ao reduzir as taxas de colonização do meningococo, favorecendo desta forma a interrupção da transmissão da bactéria na comunidade.

A substituição da vacina meningocócica C pela vacina ACWY, para este grupo etário, segue garantindo proteção para o sorogrupo C e amplia a proteção em relação aos demais sorogrupos contemplados na vacina, principalmente para o sorogrupo W, que vem se mostrando emergente em determinadas regiões do País, associado a elevadas taxas de letalidade.

A vacina ACWY encontra-se indicada para os adolescentes de 11 e 12 anos, no segundo reforço ou dose única, conforme situação vacinal encontrada. Destaca-se também que essa vacina é ofertada no Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) para os pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) em uso de Eculizumabe, a partir de 14 anos de idade, segundo as recomendações da 71ª reunião ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec, 2018), cujo esquema contempla 02 doses com intervalo de 08 semanas entre as doses, sendo necessária dose de reforço a cada 05 anos.

Assim, considerando a situação epidemiológica da doença e o público alvo para vacinação, apresenta-se a memória de cálculo para aquisição das vacinas meningocócica ACWY conjugada para 2020 (Quadro 1)

Quadro 1. Cálculo para aquisição das vacinas meningocócica ACWY conjugada para 2020.

População-alvo		Esquema/ nº de doses	Total de doses para um ano
11 e 12 anos	7.026.422	1	7.026.422
CRIE - Estimativa da população HPN a ser tratada em 2020	3.647	2	7.294
Demanda mensal nacional (população alvo + CRIE ÷ 12 meses)	586.143	-	-
Reserva técnica* ¹	3 meses de demanda mensal	-	1.758.429
Doses extras para implantação da vacina no calendário* ²	3 meses de demanda mensal	-	1.758.429
TOTAL necessário para o ano de 2020			10.550.574
Doses a receber de contratos vigentes (Pregão 2019)			4.050.000
Quantidade a ser adquirida em 2020			6.500.574

Fonte: CGPNI



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

*¹ A reserva técnica refere-se ao estoque de segurança nacional presente na CENADI, necessário para garantir a contínua distribuição aos Estados em casos imprevisíveis, tais como: atrasos de cronograma por parte da contratada; atraso na liberação pelo controle de qualidade ou ainda aporte estratégico para casos de surtos.

*² Sempre que uma nova vacina é introduzida no calendário nacional de imunização faz-se necessária uma distribuição de segurança que consiste em 3 meses da demanda mensal. Isso se deve ao fato de que todas as esferas da cadeia de distribuição têm que suprir seus estoques básicos de segurança. Ademais, a procura nas salas de vacina por uma vacina recém implantada é sempre maior o que aumenta a demanda nos primeiros meses logo após a introdução da vacina. Neste sentido é necessária que a primeira distribuição para implantação de uma nova vacina corresponda a 3 meses da demanda mensal.

4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.2. A natureza do objeto a ser contratado é de natureza comum nos termos do parágrafo único, do artigo 1º, da Lei 10.520, de 2002, e as especificações dos materiais estão definidas de forma clara, concisa e objetiva e que as unidades de medida atendem ao princípio da padronização usual existente no mercado.

5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO OU CATÁLOGO

5.2. Não será necessária a apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

6. ENTREGAS E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A entrega dos bens se dará nos prazos e condições abaixo indicados:

Contrato	Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega após assinatura do contrato
1ª execução	1ª	700.000	Até 30 de setembro de 2020
	2ª	700.000	Até 31 de outubro de 2020
	3ª	800.000	Até 30 de novembro de 2020
	4ª	800.000	Até 31 de dezembro de 2020
	5ª	1.000.000	Até 31 de janeiro de 2021
	6ª	1.000.000	Até 28 de fevereiro de 2021
	7ª	1.500.000	Até 31 de março de 2021
Total	7 parcelas	6.500.000	

6.2 A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

6.3 Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar ao DEIDT/SVS/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

6.4 A entrega dos bens deverá ocorrer no Almojarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770.

6.5 Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

6.5.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

6.5.2 Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

6.6 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.7 Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.8 O imunobiológico deve ser devidamente registrado na Anvisa;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

- 6.9 O imunobiológico deverá ser entregue com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento;
- 6.10 Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 61 de 12/12/2012 e a RDC nº 71 de 22/12/2009;
- 6.11 O produto deve estar de acordo com a monografia da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e na ausência dessa, poderão ser utilizadas as normas sugeridas pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou outras Farmacopeias oficiais;
- 6.12 O produto deverá estar de acordo com a legislação sanitária brasileira vigente e, por se tratar de imunobiológico para Órgãos Públicos, deverá conter na embalagem - Venda Proibida ao Comércio - de forma indelével, não sendo aceita etiqueta ou outros adesivos;
- 6.13 As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa;
- 6.14 A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;
- 6.15 Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012;
- 6.16 Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;
- 6.17 O prazo de validade do imunobiológico deverá estar de acordo com registro na Anvisa;
- 6.18 Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 15 (quinze) meses;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

- 6.19 O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.
- 6.20 Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.
- 6.21 A CONTRATADA, juntamente com o imunobiológico, deverá entregar os documentos abaixo:
- 6.21.1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 301 de 21 de agosto de 2019 e futuras atualizações, ou sua publicação no Diário Oficial da União;
 - 6.21.2 Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;
 - 6.21.3 Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;
 - 6.21.4 Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.
- 6.22 Os documentos solicitados deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.
- 6.23 As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

7.3. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante;

7.4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

7.5. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.

7.6. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

8. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.2. São obrigações da contratante:

8.2.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.2.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

8.2.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado(s);



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

8.2.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

9.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

9.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

9.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;

9.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e transporte, de embalagens, de frete e seguro, e, eventuais perdas ou danos;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

9.1.9. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;

9.1.10. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;

9.1.11. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Edital;

9.1.12. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;

9.1.13. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

9.1.14. Substituir o produto recusado pelo destinatário, que o avaliará segundo as exigências contratuais (qualidade, quantidade, funcionalidade e prazo de validade) e demais constantes do processo, ou complementar os quantitativos faltantes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação do Ministério da Saúde, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados.

9.1.15. Substituir integralmente o lote do produto reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam, às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da CONTRATADA, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

9.1.16. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação, a qualquer tempo;

9.1.18. Responder por quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução do Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9.1.19. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.19.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

10. DA SUBCONTRATAÇÃO

10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

11. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

11.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

12. CONTROLE DA EXECUÇÃO

12.1. Nos termos do art. 67, da Lei nº 8.666 de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

12.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

12.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12.4. Constituem atividades do Fiscal de Contrato:

12.4.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

12.4.2. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade;

12.4.3. Notificar a Contratada qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

12.4.4. Controlar a vigência dos contratos;

12.4.5. Encaminhar à Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(is), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

12.4.6. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela empresa das obrigações assumidas.

13. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 13.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 13.1.6. Não manter a proposta.

13.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 13.2.1. Advertência;
- 13.2.2. Multa moratória de 0,15% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 13.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 13.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 13.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;
- 13.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 13.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

13.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

- 13.3.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 13.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 13.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

13.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

13.5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

13.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no **prazo máximo de 15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

13.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

13.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

13.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

13.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

13.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

13.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14 OBSERVAÇÕES GERAIS

14.1 Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

14.2 O endereço de entrega poderá sofrer alteração caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

14.3 Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação próprias às licenças sanitárias, Estadual ou Municipal.

14.4 Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.305.2015.20YE.0001 PO 0002.

14.5 As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2020-2023), conforme programa (s), objetivo (s) e meta(s) abaixo:

- **Programa:** 5023 - Vigilância em Saúde.
- **Objetivo:** 1200 - Reduzir ou controlar a ocorrência de doenças e agravos passíveis de prevenção e controle.
- **Meta:** 052K - Adquirir e distribuir 100% de imunobiológicos de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme a programação anual.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÕES E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Aprovo,

Marcelo Yoshito Wada

Diretor Substituto

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017).