



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. **DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

1.1. Aquisição de Vacina contra SARS COV-2, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	54.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL

2. **FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA SINOVA - INSTITUTO BUTANTAN**

2.2.1. A vacina ofertada pelo Instituto Butantan ao Ministério da Saúde foi desenvolvida pela Sinovac Life Science Co., Ltd. Trata-se de uma co-parceria de licenciamento entre o Instituto Butantan e Sinovac Life Science Co.,Ltd. para comercialização da Vacina Butantan-Sinovac. Esta vacina é composta pelo SARS-CoV-2 (cultivado em células Vero) inativado com β -propiolactona, purificado e adsorvido em Hidróxido de alumínio. A vacina deve ser conservada em temperaturas de 2º C a 8º C, administrada por via intramuscular, com apresentação em seringas individuais de 0,5 mL (Sinovac), sendo planejado pelo Instituto Butantan, apresentação em frascos com dez doses.

2.2.2. Estudos de fase I/II realizados na China em 743 adultos de 18 a 59 anos, mostraram ausência de evento adverso grave e imunogenicidade adequada. Estudo de fase II, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou imunogenicidade e segurança em 600 adultos saudáveis com idades entre 18-59 anos, com diferentes dosagens (3 e 6 μ g) e intervalos (14 e 28 dias). A vacina candidata Coronavac foi bem tolerada e segura nas doses estudadas, com a maioria dos eventos adversos sendo leves, caracterizados principalmente por dor no local da aplicação. Observou-se mais de 90% de soroconversão para anticorpos neutralizantes durante as fases posteriores do ensaio de fase II. As respostas imunogênicas (Ac neutralizantes) mais robustas foram observadas com duas doses na concentração de 6 μ g (comparado com a dose de 3 μ g), com intervalo de 28 dias entre as doses (comparado com 14 dias). Os títulos de anticorpos neutralizantes diminuíram significativamente com o aumento da idade dos pacientes. Indivíduos mais jovens tendem a ter um nível mais alto de títulos de anticorpos neutralizantes. Não houve demonstração clara da indução de respostas celulares T.

2.2.3. Os resultados dos estudos embasaram a progressão para os estudos de fase III, tendo sido 73 optado pela formulação com a dosagem de 3 μ g. Resultados de um estudo de fase II (Estudo PRO-nCoV-1002 conduzido na China) em 421 voluntários saudáveis de 60 a 89 anos, ainda não publicado, foram preliminarmente divulgados pela empresa desenvolvedora da vacina candidata, mostrando que após duas doses da vacina, com intervalo de 28 dias, 98% deles produziram anticorpos neutralizantes contra o vírus (média geométrica de 42,2), sem registros de eventos adversos sérios. Foi iniciado na China, em outubro de 2020, um estudo de fase I/II em crianças e adolescentes saudáveis de 3 a 17 anos de segurança e imunogenicidade da vacina. Os ensaios clínicos de fase III, duplo-cegos, randomizados e controlados por placebo para avaliar a eficácia e segurança da vacina inativada, adsorvida, em profissionais de saúde e adultos com 18 a 59 anos de idade, e maiores de 60 anos, em esquema de 2 doses (com 14 dias de intervalo) estão ocorrendo no Brasil, Indonésia e Turquia. O recrutamento teve datas de início em 21 de julho de 2020 (NCT04456595), 10/08/2020 (NCT04508075 e INA-WXFM0YX) e 14 de setembro (NCT04582344), prevendo a participação de 13.060, 1.620 e 13.000 voluntários, respectivamente.

2.2.4. No Brasil, o estudo está sendo conduzido pelo Instituto Butantan, em 17 centros de pesquisas. Em 19-Out-2020, com 12.000 doses administradas, sendo a metade no grupo placebo, foram anunciados resultados preliminares com ausência de relato de reações adversas sérias à vacinação. As reações mais frequentes foram dor no local de aplicação (19%) e cefaleia (15%). De acordo com o governo Chinês a vacina está aprovada para uso limitado desde 07/2020 para grupos especiais: atividades de elevado risco, profissionais da saúde, inspetores portuários e pessoal de serviços públicos. Ressalta-se que a presente vacina ainda não apresentou publicamente os resultados dos estudos de fase 3 e não está ainda aprovada para uso no Brasil.

2.3. **AValiação DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. A Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) se reuniu no dia 17 de janeiro de 2021, em Reunião Pública Extraordinária, para deliberar sobre os pedidos de autorização de uso temporário e emergencial das duas candidatas a vacina Coronavac e Covishield. Nesta reunião foram apresentados os dados de eficácia e segurança da vacina com base nos dados dos estudos de fase III. A eficácia global da vacina (eficácia para prevenção de casos de covid-19 de qualquer gravidade) foi estimada em 50,39% (conforme a bula do fabricante e o disposto no "RELATÓRIO - BASES TÉCNICAS PARA DECISÃO DO USO EMERGENCIAL, EM CARÁTER EXPERIMENTAL DE VACINAS CONTRA A COVID-19" de autoria da própria Anvisa). Apesar de não ter sido publicado em fontes oficiais, em nota a imprensa o Butantan anunciou ainda uma eficácia de 78% para prevenção de formas da doença que precisaram de avaliação médica. O estudo não teve poder estatístico para avaliar a eficácia para prevenção das formas graves e óbitos, no entanto ocorreram 6 casos moderados (Score 4 e 5) e 1 caso grave (Score 6) entre os participantes do grupo placebo e nenhum entre os participantes do grupo que recebeu a vacina. Ademais não foram identificados nenhum evento adverso grave com relação causal com a vacina. Com esses dados, bem como avaliações adicionais de boas práticas de fabricação e demais considerações, a DICOL votou em unanimidade pela aprovação para uso emergencial desta vacina no Brasil.

2.3.2. Há que se ressaltar ainda que os presentes dados ainda não foram publicados em revistas médicas com a revisão pelos pares e ainda existem muitas incertezas. Não se tem dados de eficácia a longo prazo, não é sabido ainda qual impacto das diferentes variantes genômicas do SARS-CoV-2 na efetividade das vacinas, não se tem informações de eficácia e segurança em subgrupos como: idosos, imnossuprimidos, gestantes, crianças. Ademais certas informações referentes a vacina apenas podem ser levantadas após o seu uso em larga escala na população. Desta forma já está em andamento o monitoramento pós implantação desta vacina bem como das demais vacinas covid-19 a serem implementadas no Programa Nacional de Imunizações, conforme disposto no "Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2." bem como no "PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - 3ª Edição".

2.3.3. A despeito das incertezas existentes, considerando o atual cenário pandêmico, com a necessidade de vacinação imediata da população em maior risco para complicações, os dados até o momento sugerem excelente perfil de benefício vs risco. Considerando o objetivo de mitigar a ocorrência de complicações e óbitos bem como a

necessidade de desafogar os serviços de saúde, uma vacina com uma eficácia apresentada de 78% para prevenção de formas da doença que necessitam de atendimento médico trará benefícios substanciais para a saúde da população.

2.3.4. Por fim ressalta-se que do ponto de vista operacional as características de armazenamento da presente vacina estão de acordo com o já padronizado para as demais vacinas em uso no Programa Nacional de Imunizações e não trará complicações logísticas significativas.

2.4. DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

2.4.1. Frente ao exposto na Nota Técnica 9 (0018476460) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pelo instituto Butantã (100 milhões de doses) seria suficiente para vacinar os seguintes grupos prioritários: Trabalhadores de Saúde, Pessoas de 80 anos ou mais, Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas, Pessoas com Deficiência Institucionalizadas, População indígena vivendo em terras indígenas, Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas, Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola, Pessoas de 75 a 79 anos, Pessoas de 70 a 74 anos, Pessoas de 65 a 69 anos, Pessoas de 60 a 64 anos. Com o resíduo de doses estimado após a vacinação destes grupos (20.018.266) seria possível ainda vacinar cerca de 53,6% do grupo de indivíduos de 18 a 59 anos com comorbidades (Tabela 1).

2.4.2. Neste momento, conforme disposto no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - 3ª Edição, o objetivo da vacinação é a redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Neste sentido foram elencados grupos prioritários para a vacinação, perfazendo um total de 77.219.259 indivíduos. Para a vacinação de 100% desta população serão necessárias 162.160.444 de doses da vacina (considerando um esquema de 2 doses e com perdas operacionais estimadas em 5%). Ressalta-se que o Ministério da Saúde tem a intenção de ampliar a vacinação para toda população brasileira em fases posteriores, a depender do andamento da pandemia e do cenário de disponibilidade de doses da vacina no mercado mundial.

2.4.3. Em 07/01/2021 foi assinado Contrato Nº 5/2021 para aquisição de 46.000.000 de doses da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, a presente aquisição visa complementar o quantitativo de 100 milhões de doses, capacidade produtiva apontada pela Fundação Butantan, e necessária para atender o Programa Nacional de Imunização (CGPNI), conforme Nota Técnica 9 (0018476460).

Tabela 1. Estimativa de necessidade de doses de vacina COVID-19 para os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 no Brasil*.

Grupos Prioritários	Estimativa populacional
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472
Povos indígenas Vivendo em Terras Indígenas	410.197
Trabalhadores de Saúde	6.649.307
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha	286.833
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombola	1.133.106
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724
Comorbidades	17.796.450
Pessoas com Deficiências Permanente Grave	7.744.445
Pessoas em Situação de Rua	66.963
População Privada de Liberdade	753.966
Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade ^a	108.949
Trabalhadores de Educação do Ensino Básico	2.707.200
Trabalhadores de Educação do Ensino Superior	719.818
Forças de Segurança e Salvamento	584.256
Forças Armadas	364.036
Caminhoneiros	1.241.061
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário Passageiros Urbano e de Longo Curso	678.264
Trabalhadores de Transporte Metroviário e Ferroviário	73.504
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299
Trabalhadores Portuários	111.397
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515
Trabalhadores Industriais	5.323.291
Total	77.219.259

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

** considerando uma estimativa de perdas operacionais de 5% e a necessidade de 2 doses de vacina

a dados estimados apenas em professores.

b exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

Fonte:

1) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) População Indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo, Trabalhadores de Portuários, Trabalhadores do Transporte de Navegação e Transporte Ferroviário de Cargas: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

10) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

11) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019.

12) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiência Institucionalizadas - Base do CadSuas de novembro de 2020.

13) Força Armada -Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos

2.4.4. Ressalta-se no entanto que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

2.4.5. Assim, considerando o atual cenário de pandemia da covid-19 e a escassez de doses de vacina no mercado mundial esta Coordenação manifesta-se favorável ao processo de aquisição das 100 milhões de doses de vacina ofertadas pelo Instituto Butantan. Tal aquisição será um investimento de risco porém com elevada probabilidade de trazer retornos positivos. No entanto deverá ser assegurado que estas vacinas somente serão ofertadas à população após aprovação para uso por parte da Anvisa e a demonstração de eficácia e segurança.

2.5. JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.

2.6. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

2.7. O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:
I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.8. Já o art .3º traz a seguinte redação:

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.9. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entede-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. **DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

3.1. Aquisição da VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL:

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.1.1. Cada dose de 0,5 mL de suspensão injetável contém 600 SU do antígeno do vírus inativado SARSCoV-

3.1.1.2. Excipientes: hidróxido de alumínio, hidrogenofosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio,

3.1.1.3. cloreto de sódio, água para injetáveis e hidróxido de sódio para ajuste de pH.

3.1.1.4. Este produto não contém conservantes.

3.1.2. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.2.1. A vacinação com a vacina adsorvida covid-19 (inativada) estimula o corpo a induzir imunidade contra o vírus SARS-CoV-2 para a prevenção de doenças causadas pelo mesmo. Com base nos dados clínicos completos de imunogenicidade e segurança da vacina, sugere-se que a vacina pode ter um valor potencial de aplicação clínica. No entanto, uma vez que o estudo sobre o efeito protetor contra COVID-19 ainda não foi concluído, o efeito protetor desta vacina contra COVID-19 não pode ser determinado.

3.1.2.2. O corpo demora algum tempo para produzir anticorpos neutralizantes após a vacinação e durante este tempo devem ser tomadas medidas de proteção adequadas.

3.1.2.3. A vacina adsorvida covid-19 (inativada) contém o antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2.

3.1.2.4. Ainda não foi determinado se doses de reforço do produto serão necessárias.

3.1.3. **INDICAÇÕES**

3.1.3.1. A vacina adsorvida covid-19 (inativada) é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.3.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

3.1.3.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

4.1. **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

Cronograma de Entrega – Item nº 1 – VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2:		
Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1ª	13.000.000	Em até 60 dias após a assinatura do contrato
2ª	41.000.000	Em até 120 dias após a assinatura do contrato
Total	54.000.000	-

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

4.3. 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.

4.4. **LOCAL DE ENTREGA**

4.4.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
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.

4.5. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.6. 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:

4.6.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.6.2. Os bens 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 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.6.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.6.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

- 4.7. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**
- 4.7.1. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;
- 4.7.2. Os imunobiológicos deverão ser entregues com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado 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;
- 4.7.3. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;
- 4.7.4. 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;
- 4.7.5. 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;
- 4.7.6. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;
- 4.7.7. 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.
- 4.7.8. A CONTRATADA, juntamente com os imunobiológicos, deverá entregar os documentos abaixo:
- 4.7.8.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;
- 4.7.8.2. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial.
- 4.7.8.3. Os documentos solicitados deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.
- 4.7.9. 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.
- 4.8. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**
- 4.8.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:
- 4.8.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 4.8.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);
- 4.8.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.
5. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
- 5.1. São obrigações da Contratante:
- 5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 5.1.2. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.1.3. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:
- 5.4. Indicar o (s) servidor (es) responsável (is) como fiscal (is) do contrato;
- 5.4.1. Constituem atividades do Fiscal de Contrato:
- a) Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;
- b) Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- c) Controlar a vigência dos contratos;
- d) Encaminhar à Coordenação- Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/DLOG a (s) nota (s) fiscal (s), fatura (s), ordem (s) de serviço (s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais;
- e) Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;
- f) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.
- 5.5. Constituem atividades da área demandante:
- a) Acompanhar e controlar o estoque, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo.
- 5.6. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 5.7. Responder, em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pelo CONTRATADO. Ressalta-se que esta resposta não exige a CONTRATADA de possíveis penalidades;
- 5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.
6. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**
- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.
- 6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.
- 6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal
- 6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validade, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 6.1.3. 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);
- 6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;
- 6.1.5. 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;
- 6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

- 6.1.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 6.1.9. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo CONTRATANTE;
- 6.1.10. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;
- 6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;
- 6.1.13. 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 ou 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 Termo de Referência;
- 6.1.14. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;
- 6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;
- 6.1.17. O transporte dos imunobiológicos 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.
- 6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;
- 6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, 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 seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;
- 6.1.22. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;
- 6.1.23. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- 6.1.23.1. 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.
7. **DA SUBCONTRATAÇÃO**
- 7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.
8. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**
- 8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, 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.
9. **CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**
- 9.1. Nos termos do art. 67 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.
- 9.1.1. 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.
- 9.2. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993.
- 9.3. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.
- 9.4. 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.
- 9.5. 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.
- 9.6. **DO PAGAMENTO**
- 9.6.1. O pagamento somente será efetuado após a obtenção do registro ou autorização para uso emergencial pela ANVISA, e será efetivado em até 30 dias após o recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
- 9.6.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.
- 9.7. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 9.8. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 9.8.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 9.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 9.10. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 9.11. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

- 12.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
- 12.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 12.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 12.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 12.5. 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.
- 12.6. 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.
- 12.6.1. 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.
- 12.7. 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.
- 12.8. 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.
- 12.9. 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.
- 12.10. 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.
- 12.11. 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.
- 12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.
13. **ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**
- 13.1. O custo da contratação será de R\$ 3.142.800.000,00 (três bilhões e cento e quarenta e dois milhões e oitocentos mil reais), conforme preço informado pelo Instituto Butantan no Ofício FB 003 2021 - Vacina COVID-19 (adsorvida) (0018834173).

Item do TR	Produto	Valor unitário (R\$)	Quantidade	Total (R\$)
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DO INSTITUTO BUTANTAN CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL	58,20	54.000.000	3.142.800.000,00
Total				3.142.800.000,00

14. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**
- 14.1. 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. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.
15. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**
- 15.1. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.122.5018.21C0.6500.
16. **DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS**
- 16.1. Para atender as ações de vacinação, foi firmado o Contrato Administrativo nº 05/2021, 07 de janeiro de 2021, celebrado com a Fundação Butantan para aquisição de 46.000.000 milhões de doses e estamos formalizando a solicitação de mais 54 milhões, totalizando as 100 milhões de doses ofertadas pela Fundação.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa, Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/02/2021, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laurício Monteiro Cruz, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 04/02/2021, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018925194** e o código CRC **8FAB8FA9**.