

ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO E DA JUSTIFICATIVA

1.1 O presente Termo de Referência destina-se a AQUISIÇÃO DE DOSES DE VACINAS para atender a demanda da unidade Prainha do Sesc/SC pelo período de 01 (um) ano, prorrogáveis até o limite estabelecido na Resolução do Conselho Nacional do Sesc nº 1.593/2024 e suas alterações.

1.1 - As quantidades dos materiais informados no Termo de Referência são estimadas para utilização durante o período de 01 (um) ano.

2. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

LOTE 01

ITEM	DESCRIÇÃO	FICHA TÉCNICA	UNIDADE	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO
01	Vacina contra a Herpes Zoster	COMPOSIÇÃO: APÓS RECONSTITUIÇÃO, 1 DOSE (0,5 ml) CONTÉM 50 MICROGRAMAS DE ANTÍGENO GE1 COM ADJUVANTE AS01B 2. 1 GLICOPROTEÍNA E (GE) DO VÍRUS VARICELA ZOSTER (VVZ) PRODUZIDA PELA TECNOLOGIA DO DNA RECOMBINANTE EM CÉLULAS DE OVÁRIO DE HAMSTER CHINÊS (CHO). 2 O SISTEMA ADJUVANTE AS01B DE PROPRIEDADE DA GLAXOSMITHKLINE É COMPOSTO PELO EXTRATO DA PLANTA QUILLAJA SAPONARIA MOLINA, FRAÇÃO 21 (QS-21) (50 MICROGRAMAS) E 3-O-DESACIL-4'- MONOFOSFORIL LIPÍDICO A (MPL) DE SALMONELLA MINNESOTA (50 MICROGRAMAS). EXCIPIENTES: PÓ LIOFILIZADO (ANTÍGENO GE): SACAROSE, POLISSORBATO 80, FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO DI-HIDRATADO E FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO. SUSPENSÃO (SISTEMA ADJUVANTE AS01B): DIOLEIL FOSFATIDILCOLINA, COLESTEROL, CLORETO DE SÓDIO, FOSFATO DE SÓDIO DIBÁSICO, FOSFATO DE POTÁSSIO MONOBÁSICO E ÁGUA PARA INJETÁVEIS. USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO.	Dose	500	R\$ 742,49

Valor total de referência do Lote: R\$ 371.246,67 (trezentos e setenta um mil, duzentos e quarenta e seis reais e sessenta e sete centavos).

LOTE 02

ITEM	DESCRIÇÃO	FICHA TÉCNICA	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO
01	Vacina contra o	COMPOSIÇÃO: CADA DOSE (0,5 ml) CONTÉM: PROTEÍNA L1 DO	Dose	500	R\$ 787,43

	HPV-9	<p>PAPILOMAVÍRUS HUMANO DO TIPO 16**: 20,0 µG PROTEÍNA L1 DO PAPILOMAVÍRUS HUMANO DO TIPO 18 **: 20,0 µG EXCIPIENTES: Q.S.P 0,5 ml EXCIPIENTES: 3-O-DESACIL- 4'MONOFOSFORIL LIPÍDIO A (MPL), ALUMÍNIO, CLORETO DE SÓDIO, FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO DI-HIDRATADO E ÁGUA PARA INJETÁVEIS. **PROTEÍNA L1 NA FORMA DE PARTÍCULAS SEMELHANTES AO VÍRUS (VLPS) NÃO INFECCIOSAS PRODUZIDAS POR TECNOLOGIA DE DNA RECOMBINANTE USANDO-SE SISTEMA DE EXPRESSÃO DE BACULOVÍRUS EMBALAGEM QUE CONTÉM 1 SERINGA PREENCHIDA COM 0,5 ml. USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 9 ANOS DE IDADE).</p>			
--	-------	---	--	--	--

Valor total de referência do Lote: R\$ 393.766,67 (trezentos e noventa e três mil, setecentos e sessenta e seis reais e sessenta e sete centavos).

LOTE 03

ITEM	DESCRIÇÃO	FICHA TÉCNICA	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO
01	Vacina contra a Meningite B	<p>COMPOSIÇÃO CADA DOSE DE 0,5 ml DA SUSPENSÃO INJETÁVEL CONTÉM: PROTEÍNA DE FUSÃO NHBA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B1, 2,3 :50 MCG PROTEÍNA NADA RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B1, 2,3: 50 MCG PROTEÍNA DE FUSÃO FHBP RECOMBINANTE DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B1, 2,3: 50 MCG VESÍCULAS DE MEMBRANA EXTERNA (OMV) DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO B:25 MCG CEPA NZ98/254 MEDIDA COMO QUANTIDADE DE PROTEÍNA TOTAL CONTENDO PORA P1.4² PRODUZIDA EM CÉLULAS DE E. COLI ATRAVÉS DA TECNOLOGIA DE DNA RECOMBINANTE. ADSORVIDA EM HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (0,5 MG AL3+). 3 NBHA (ANTÍGENO DE LIGAÇÃO DE NEISSERIA COM HEPARINA), NADA (ADESINA A DE NEISSERIA), FHBP (PROTEÍNA DE LIGAÇÃO COM O FATOR H). EXCIPIENTES: CLORETO DE SÓDIO, HISTIDINA, SACAROSE E ÁGUA PARA INJETÁVEIS. EMBALAGEM CONTENDO 01 SERINGA PREENCHIDA, SEM AGULHA.</p>	Dose	500	R\$ 582,17

		SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE			
--	--	--	--	--	--

Valor total de referência do Lote: R\$ 291.083,33 (duzentos e noventa e um mil, oitenta e três reais e trinta e três centavos).

LOTE 04

ITEM	DESCRIÇÃO	FICHA TÉCNICA	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO
01	Vacina Meningite ACWY	COMPOSIÇÃO: APÓS RECONSTITUIÇÃO, 1 DOSE (0,5 mL) CONTÉM 5 MICROGRAMAS DE POLISSACARÍDEO DE <i>NEISSERIA MENINGITIDIS</i> DOS GRUPOS A, C, W-135 E Y, CADA UM, CONJUGADOS À PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO. EXCIPIENTES: SACAROSE, TROMETAMOL, CLORETO DE SÓDIO E ÁGUA PARA INJETÁVEIS. APRESENTAÇÃO: 1 FRASCO-AMPOLA CONTENDO PÓ LIOFILIZADO + 1 SERINGA PREENCHIDA COM DILUENTE (0,5 mL) + 2 AGULHAS. USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.	Dose	500	R\$ 297,02

Valor total de referência do Lote: R\$ 148.510,00 (cento e quarenta e oito mil, quinhentos e dez reais).

2.1 – OS PRODUTOS OFERTADOS DEVERÃO TER VALIDADE MÍNIMA DE 12 (DOZE) MESES, A PARTIR DA DATA DE ENTREGA.

3. DA ENTREGA

3.1 - Para cada fornecimento, de acordo com as necessidades do Departamento Regional do Sesc/SC e/ou Unidade do Sesc/SC, será emitido um pedido de compra, o qual será enviado por meio eletrônico à empresa vencedora e autorizará o fornecimento.

3.2 - Para cada pedido, será observado um quantitativo mínimo de 40 doses ou o valor mínimo de R\$ 20.000,00, prevalecendo aquele que for alcançado primeiro;

3.3 - O objeto desta licitação deverá ser entregue com prévio agendamento, e a **nota fiscal de venda** emitida para a a Unidade Sesc SC abaixo relacionada, de acordo com o pedido de compra enviado:

UNIDADE Sesc PRAINHA	
<p>Trav. Siryaco Atherino, 100 – Centro – Florianópolis/SC - CEP 88.020-180. TELEFONE: (48) 3229-2200.</p> <p>As entregas deverão ser realizadas obedecendo ao horário comercial: De segundas às sextas-feiras, entre 09h00min às 12h00min e das 13h30min às 17h00min.</p>	CNPJ 03.603.595/0004-00
<p>OBSERVAÇÃO: As entregas deverão ocorrer dentro dos dias/horários informados acima. Alterações somente serão aceitas mediante prévio comunicado a unidade do Sesc/SC em questão.</p>	

- 3.4 - No ato da entrega, a empresa deverá apresentar a nota fiscal válida, do(s) produto(s) objeto da aquisição;
- 3.5 - O prazo para entrega do objeto desta licitação deverá ocorrer de acordo com a as especificações do edital e não poderá ser superior a **07 (sete) dias corridos**, contados após o envio do pedido de compras à empresa vencedora;
- 3.6 - O fornecedor será responsável por transportar, carregar e descarregar os produtos e acondicioná-los no local indicado pelo Sesc Prainha, atentando aos cuidados com manuseio e armazenamento no local indicado.
- 3.7 - O fornecedor deverá entregar os produtos adequadamente embalados e rotulados.
- 3.8 - As vacinas devem ser transportadas em caixas térmicas com bobina de gelo reciclável garantindo que os imunobiológicos sejam conservados entre +2°C e +8°C, conforme Manual da Rede de Frio (Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017). A empresa deve garantir a manutenção desta temperatura durante todo o transporte.
- 3.9 - Não serão aceitas caixas molhadas, amassadas, quebradas, com rasgos ou outro vício que prejudique o (s) produto (s).
- 3.10 - A Contratada será responsável por garantir a integridade e controle da temperatura dos produtos até a entrega.
- 3.11 - No momento da entrega do objeto da presente licitação, este será recebido e conferido pelo setor competente, que atestará a regularidade do mesmo;
- 3.12 - Se constatada a existência de quaisquer irregularidades no que tange a marca, especificações ou validade, o Sesc SC poderá recusar sua aceitação, e efetuar a devolução à licitante para que este o substitua sem qualquer ônus no prazo máximo de **02 (dois) dias corridos**;
- 3.13 - Nas entregas não serão aceitas especificações diferentes das solicitadas no edital ou aprovadas na proposta comercial.
- 3.14 - O fornecedor deverá comunicar a impossibilidade de atendimento ao pedido realizado com **48 (quarenta e oito) horas** de antecedência da data programada para entrega, sob pena de sofrer as sanções estabelecidas neste edital/nesta ata;
- 3.15 - Durante o recebimento, as matérias-primas, os ingredientes e as embalagens serão submetidos à inspeção, sendo observados os seguintes itens:
- a) Condições higiênicas dos veículos dos fornecedores;
 - b) Condições do entregador – deve estar com uniforme adequado e limpo, identificação, proteção para mãos quando necessário;
 - c) Integridade e higiene da embalagem;
 - d) Adequação da embalagem;
 - e) Característica específicas de cada produto;
 - f) Na rotulagem deve ser observada a correta identificação do produto – nome, lote, temperatura e condições de armazenamento recomendada pelo fabricante, quantidade e datas de validade e fabricação;
- 3.18 - Só serão aceitos os produtos que apresentarem a validade mínima de 12 meses, a partir da data de entrega.
- 3.19 - No recebimento serão controladas e registradas as temperaturas de recebimento, conforme os critérios e especificações do fabricante;
- 3.20 - No recebimento de mercadorias, caso haja mais de um fornecedor aguardando, a preferência de atendimento será na seguinte ordem:
- 1º - Produtos perecíveis resfriados e refrigerados;
 - 2º - Produtos perecíveis congelados;
 - 3º - Produtos perecíveis permitidos em temperatura ambiente;
 - 4º - Produtos não perecíveis;

4. DOS CRITÉRIOS TÉCNICOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

Todos os documentos solicitados neste item deverão estar inseridos dentro do envelope da DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO, constantes no Edital em questão, juntamente com os demais documentos de habilitação.

- 4.1 - Prova de atendimento a PORTARIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SANTA CATARINA Nº 1332 de 08 de dezembro de 2022 nos itens referentes ao fabricante e aos distribuidores das vacinas conforme abaixo;
- a. Alvará Sanitário atualizada dos transportadores e distribuidores;

- b. Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA dos distribuidores e dos transportadores das vacinas;
 - c. Notas fiscais das vacinas possibilitando a rastreabilidade dos lotes
- 4.2 Cópia da Licença Sanitária vigente, do estabelecimento e local de armazenamento dos produtos, conforme preconizado pela Agência de Vigilância Sanitária;
Parágrafo único - Caso o ramo de atividade seja isento ou imune, a licitante deverá apresentar declaração do órgão expedidor, que comprove a isenção ou imunidade da obrigação sanitária.
- 4.3 Poderá ser efetuada diligência para verificar se a licitante possui capacidade para fornecer o objeto desta licitação no prazo e de acordo com as demais cláusulas do edital;

5. DA OBRIGAÇÕES DAS PARTES

5.1 - DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 5.1.1 - Utilizar equipamentos apropriados e adequados para transporte e fornecimento dos produtos;
- 5.1.2 - Indenizar a contratante ou a terceiros, pelo (s) dano(s) que seu(s) empregado(s) ou preposto(s) causar(em), nos termos do art. 186 e 927 do Código Civil;
- 5.1.3 - Exercer efetivo controle e pontualidade de entrega dos produtos;
- 5.1.4 - Fornecer a contratante ou preposto seu, toda e qualquer informação que lhe seja solicitada sobre o objeto desta aquisição, bem como facilitar-lhe a fiscalização dos produtos entregues, cuja omissão na fiscalização, não diminui ou substitui a responsabilidade da contratada, decorrente das obrigações pactuadas;
- 5.1.5 - Ficar ciente que o Responsável/Gerência da Unidade, Diretoria de Programação Social e a Diretoria de Administração e Serviços da contratante, nesta ordem, são incumbidas de fiscalizar os produtos a serem entregues, bem como de lhe comunicar, por escrito, a ocorrência de qualquer irregularidade;
- 5.1.6 - Ficar ciente que não poderá subcontratar o objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual e pagamento de multa igual a 20% (vinte por cento) do valor total da nota fiscal;
- 5.1.7 - Ficar ciente que não poderá utilizar o nome da contratante, ou sua qualidade de contratada em quaisquer atividades de divulgação empresarial, como por exemplo, em cartões de visitas, anúncios diversos, impressos, folders, homepage, etc., sob pena imediata rescisão contratual/cancelamento do pedido, independente de aviso ou interpelação judicial ou extrajudicial, sem prejuízo das responsabilidades da contratada;
- 5.1.8 - Assegurar a contratante todos os direitos e faculdades previstas na Lei nº 8.078, de 11.09.90 (Código de Defesa do Consumidor);
- 5.1.9 - Assegurar ressarcimento dos bens da contratante danificados de forma dolosa ou culposa, deduzindo o valor correspondente na nota fiscal/fatura do mês corrente;
- 5.1.10 - Quaisquer erros, omissões ou irregularidades na elaboração e no fornecimento dos produtos, serão de inteira responsabilidade da contratada, cabendo a ela sua imediata retificação;
- 5.1.11 - Eventuais despesas da contratante, impostas pela Administração Pública direta ou indireta, ou pelo Poder Judiciário, em virtude de decisão judicial, decorrentes de responsabilidade solidária ou subsidiária referente ao presente instrumento, bem como todas as despesas realizadas pela contratante para se fazer representar em Juízo ou perante a Administração Pública, salvo quando houver improcedência total dos pedidos e após transitado em julgado, serão automaticamente descontadas de futuros pagamentos à contratada, se ainda vigente o contrato, ou ressarcidos no prazo de 30 (trinta) dias após a comprovação do pagamento, caso já esteja finalizado.
- 5.1.12 - A contratada não poderá utilizar-se de serviços de menores de idade, assim considerados aqueles previstos na legislação trabalhista em vigor, para a consecução do objeto do presente contrato, sob pena de rescisão imediata e encaminhamento formal do fato às autoridades competentes, sem prejuízo das penalidades previstas na Resolução do Conselho Nacional do Sesc nº 1.593/2024;
- 5.1.13 - Manter todas as condições de habilitação, inclusive acerca da regularidade fiscal, durante a vigência do contrato/da ata, sob pena de rescisão contratual;
- 5.1.14 - Em caso de fusão, cisão ou incorporação, cabe à contratada comprovar o atendimento dos critérios exigidos em edital, tais como idoneidade, qualificações técnica e econômico-financeira, habilitação jurídica, regularidade fiscal, dentre outros, sob pena de rescisão contratual;
- 5.1.15 - No exercício de suas atividades que envolvam o armazenamento de dados, deverá a contratada atuar em conformidade com boa fé e em estrita observância aos parâmetros, princípios e obrigações estipuladas pelas Leis nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), seus regulamentos, bem como demais legislações aplicáveis que vierem a vigor no curso do período contratado;

5.1.16 - Responder questionamentos ou notificações dos órgãos fiscalizadores, decorrente da prestação dos serviços objeto deste edital;

5.1.17 - Ficar ciente que poderá haver redução do quantitativo conforme § 1º do Art. 38 da Resolução Sesc n.º 1593/2024, sem que caiba qualquer tipo de indenização ou compensação à contratada;

5.1.18 - Respeitar e observar o código de Ética do Sesc, conforme a Resolução n.º 0403/2017, disponível para consulta no Portal da Transparência, cujos termos o contratante manifesta absoluta ciência.

5.2 DAS RESPONSABILIDADES DO CONTRATANTE

5.2.1 - Receber os documentos de regularidade e nota fiscal e providenciar o devido pagamento;

5.2.2 - Fornecer dados relativos às normas internas, diretrizes e informações necessárias para que os produtos sejam entregues de acordo com as condições e peculiaridades do local a ser atendido.

6. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas da contratação decorrente da presente licitação correrão por conta da rubrica 339030, centro de custo 001109030001.

Florianópolis, 12 de junho de 2025.

JESSICA DA LUZ PEREIRA PUCCI

Setor de Saúde e Assistência

ANA MARIA ROBERTI

Setor de Saúde