

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1. Contratação de empresa para fornecimento e aplicação da vacina antigripal (**Influenza**) **QUADRIVALENTE** para a imunização dos funcionários da empresa SCPAR Porto de Imbituba S.A.

### 2. QUANTIDADE E ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

2.1. A vacina deve ser composta com as cepas de 2024 recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Brasil, conforme Conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 261, DE 25 DE OUTUBRO DE 2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde. O fornecimento e a aplicação das vacinas devem observar as seguintes especificações:

TABELA 1

1 – Fornecimento	
<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Art. 1º As vacinas influenza a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil no ano de 2024 deverão estar em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa. Art. 2º As vacinas influenza trivalentes a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2024 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, com:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09;</li><li>➤ Um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand/8/2022 (H3N2);</li><li>➤ Um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem</li></ul></li><li>➤ Art. 3º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas especificadas no art. 2º desta Instrução Normativa.</li></ul></li></ul>
<b>Apresentação</b>	Solução injetável. Apresentação em monodose, em seringa preenchida, montada, uso individual, contendo a dosagem necessária de suspensão para uso intramuscular ou subcutâneo.
<b>Embalagem</b>	Cartucho com uma seringa preenchida contendo uma dose conforme estipulado pela ANVISA.
<b>Especificação</b>	Adequado para uso adulto.
<b>Quantidade:</b>	Até 130 (cento e trinta) doses.
<b>Validade</b>	Prazo mínimo de validade para o ano em que for aplicada.
2 – Aplicação	

<b>Aplicação</b>	<p>A aplicação das vacinas deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados e ocorrerá na sede administrativa da empresa SCPAR Porto de Imbituba em dois períodos “<b>matutino e Vespertino</b>”.</p> <p>A contratada deverá permanecer na empresa das <b>08:00hs as 12:00hs</b> no período da manhã e das <b>13:30hs as 17:30hs</b> no período da tarde.</p>
------------------	--

2.2. O objeto deste termo de referência inclui:

- a) o fornecimento e a aplicação das vacinas incluindo todos os materiais necessários, tais como: algodão, álcool, seringas e agulhas descartáveis, luvas, caixa para perfurocortantes e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação;
- b) o armazenamento e acondicionamento adequado das vacinas em caixas térmicas;
- c) o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos e resíduos utilizados nas atividades de vacinação de acordo com as normas específicas;

2.3. As vacinas devem ter registro no Ministério da Saúde ou no órgão competente designado.

2.4. As vacinas devem ser acondicionadas em embalagens aprovadas pelo Ministério da Saúde, protegidas com gelo e transportadas à temperatura entre 2º e 8º C, conforme as normas técnicas emitidas pelos órgãos de saúde e as especificações do fabricante.

2.5. A aplicação das vacinas será realizada em dia útil e em horário comercial (**das 08:00 às 17:30 hs**). **A data de aplicação será definida pela CONTRATANTE após a assinatura do contrato.**

2.6. No ato da aplicação, deve ser fornecido pela contratada um comprovante individual de vacinação a cada beneficiário obedecendo o modelo único padronizado pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA contendo, nome da vacina, data da aplicação, o número da licença sanitária, número do lote e nome do aplicador.

### 3. LOCAL DE ENTREGA E APLICAÇÃO DAS VACINAS

3.1. O fornecimento e aplicação das vacinas ocorrerá na sede administrativa da empresa SCPAR Porto de Imbituba, situada na Avenida Presidente Vargas, 100, Centro, Imbituba/SC.

### 4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

4.1. Divulgar a aplicação da vacina com informações de local, data e horário de sua realização.

4.2. Fornecer as instalações (local) para a realização da aplicação das vacinas.

4.3. Fiscalizar a execução do contrato.

4.4. Rejeitar, no todo ou em parte, o fornecimento ou aplicação vacina executada em desacordo com o objeto contratado.

4.5. Comunicar formalmente à contratada sobre possíveis irregularidades constatadas no fornecimento e aplicação das vacinas para imediata correção.

## 5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. São de inteira responsabilidade da contratada o fornecimento das vacinas, o transporte, o acondicionamento e a aplicação da vacina.

5.2. Quanto às vacinas:

5.2.1. Transportar e armazenar as doses da vacina antigripal de acordo com as normas de conservação do Ministério da Saúde, incluindo:

a) manter equipamento para controle da temperatura, conforme padrões estabelecidos pela Fundação Nacional de Saúde/FUNASA, e as especificações do fabricante;

b) responsabilizar-se pelo transporte, acondicionamento e aplicação das vacinas;

c) manter as vacinas em temperatura adequada a sua total conservação, durante o transporte e armazenamento que anteceder o ato da aplicação, protegidas com gelo e transportadas à temperatura entre 2º e 8º C, observando as especificações do fabricante.

5.2.2. Fornecer as vacinas devidamente acondicionadas de forma a preservar sua qualidade e validade, dentro dos padrões estabelecidos pelas normas de biosegurança da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

5.3. Quanto à aplicação:

5.3.1. Praticar padrões de assepsia indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na aplicação de vacinas;

5.3.2. Proceder à aplicação das vacinas com profissionais habilitados, conforme as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA;

5.3.3. Orientar os beneficiários da vacinação sobre as condições, uso, procedimentos e aplicabilidade da vacina.

5.4. Quanto à documentação:

5.4.1. Considerando que a aplicação das vacinas serão fora do endereço constante da licença sanitária, a contratada deverá apresentar autorização da vigilância sanitária local, atestando e aprovando, entre outros aspectos, as condições de transporte e conservação das vacinas;

5.4.2. Apresentar, em até 24 horas antes do início da vacinação, relação nominal da equipe de profissionais treinados e encarregados de executar os serviços de imunização com os respectivos comprovantes de registros nos Conselhos Profissionais;

5.4.3. Apresentar licença sanitária emitida pelo órgão competente de vigilância sanitária, que comprove liberação específica para atuar no ramo de fornecimento e aplicação de vacinas, nos termos do art. 3º da Portaria Conjunta ANVISA/FUNASA n.º 01, de 02 de agosto de 2000.

5.5. Quanto ao descarte:

5.5.1. Realizar o serviço de coleta, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos oriundos da vacinação, dentro das normas exigidas pela ANVISA e CONAMA, retirando todo o lixo e sobra de material

das dependências da SCPAR Porto de Imbituba S.A no mesmo dia da vacinação.

5.6. Submeter-se às normas de acesso e circulação exigidas para o Porto de Imbituba.

## 6. ESTIMATIVA DE PREÇO

6.1. A precificação dos serviços deverá ser apresentada, de acordo com TABELA 1.

TABELA 2

DESCRIÇÃO	UNID.	QUANTIDADES	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
Vacina influenza quadrivalente, incluindo a aplicação.	Doses	130		

6.2. A contratação dos serviços será feita sob demanda, de acordo com o quantitativo de vacinas efetivamente aplicadas pela contratada e não ao valor orçado.

## 7. PRAZO DE EXECUÇÃO

7.1. O prazo máximo para o fornecimento e aplicação das vacinas será de até 30 (trinta) dias corridos, a contar da assinatura do contrato ou conforme determinação da contratante.

## 8. FORMA E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

8.1. O pagamento ocorrerá em até 15 dias após a emissão da nota fiscal, de acordo com o valor definido pela tabela 2.

8.2. Deverá ser apresentada nota fiscal/fatura, compreendendo o **quantitativo** de vacinas **efetivamente aplicadas**, de acordo com o valor unitário registrado, conforme Tabela 2 e devidamente atestada pelo setor competente.