



14610758



08007.000071/2021-97

**MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA****NOTA TÉCNICA Nº 14/2021/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ****PROCESSO Nº 08007.000071/2021-97****INTERESSADO: Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas****1. OBJETO**

1.1. Trata-se da análise quanto ao Pregão Eletrônico nº 07/2021 cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer e aplicar vacina TETRAVALENTE (QUADRIVALENTE) contra INFLUENZA (GRIPE) com a composição preconizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), para uso no ano de 2021, conforme especificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a ser disponibilizada aos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília, nos termos da legislação aplicável e conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

2. ANÁLISE

2.1. Por meio do Despacho nº 99/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ (SEI nº 14609618) a Divisão de Licitações (DILIC) solicita manifestação dessa área demandante quanto à proposta comercial, exequibilidade dos preços ofertados, especificação do objeto e habilitação técnica da licitante **Imunocentro - Centro Integrado de Alergia Pediátrica e Vacinação Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 02.781.387/0001-96**, a presente Nota Técnica tem o objetivo de realizar a análise da documentação no que se refere atendimento das cláusulas constantes no Termo de Referência.

2.2. Proposta comercial

2.3. A proposta comercial (SEI nº 14607058) foi realizada conforme ANEXO I-A do Termo de Referência, não se identifica motivo formal para não aceitação do documento apresentado pela empresa.

2.4. Exequibilidade dos preços ofertados

2.5. O valor unitário ofertado ficou cerca de 72% inferior ao valor de referência fruto da pesquisa de preços (SEI nº 14154131 e 14298415).

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE ESTIMADA	VALOR UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	Fornecimento e aplicação de vacina humana contra influenza, quadrivalente, inativada, para a temporada de 2021 para o Hemisfério Sul, suspensão injetável intramuscular, fabricação Sanofi Pasteur, com a seguinte composição, conforme determinação da ANVISA (Resolução RE nº 4.184/2020): <ul style="list-style-type: none"> • A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09; • A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2); • B/Washington/02/2019 (B/Victoria), e • B/Phuket/3073/2013 Demais especificações, conforme Edital.	2.646	R\$29,66	R\$78.480,36
VALOR TOTAL				R\$78.480,36

Fonte: Proposta comercial (SEI nº 14607058)

Cálculo do Desvio Padrão e Limites		
Medida de todos os valores	R\$	98,66
Desvio Padrão	R\$	20,97
Limite Superior (Média + Desvio Padrão)	R\$	119,64
Limite Inferior (Média - Desvio Padrão)	R\$	77,69

Item 1 :Fornecimento e aplicação de doses de vacina TETRAVALENTE (QUADRIVALENTE) contra INFLUENZA (GRIPE) com a composição preconizada pela OMS – Organização Mundial de Saúde, para uso no ano de 2021 (CEPAS 2021), que deverão estar dentro das especificações da ANVISA. Apresentação de uma seringa preenchida, contendo 0,5ml (dosagem) de suspensão, para uso intramuscular ou subcutâneo, dentro da validade estabelecida pelo fabricante.				
Parâmetro	Empresa / Órgão Pesquisado	Valor	Avaliação Limites	Média dos Valores Válidos
II	Pregão 34/2021 - DNIT	R\$ 103,98	Exequível e Aceitável	R\$ 107,80
IV	Proposta Comercial - Sabin	R\$ 100,00	Exequível e Aceitável	
IV	Proposta Comercial - Imunocentro	R\$ 53,00	Inexequível	
IV	Proposta Comercial - Imunizar	R\$ 110,00	Exequível e Aceitável	
IV	Proposta Comercial - Reabilitar	R\$ 115,00	Exequível e Aceitável	
IV	Proposta Comercial - San Pietro	R\$ 110,00	Exequível e Aceitável	

Fonte: Mapa comparativo de preços (SEI nº 14298759)

2.6. Ante o diminuto valor orçado, inferior ao valor considerado como limite inferior (exequível) para a proposta de preços, tendo em vista o risco de inexecução da proposta de preço, com

fundamento no § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666, de 1993, e item 8.4 do Edital, solicita-se que a **licitante manifeste explicitamente ciência do inteiro teor do item 6 do Termo de Referência (Modelo de Execução do Objeto), bem como apresente declaração de exequibilidade da proposta de preços para cumprimento do objeto.**

2.7. Especificação do objeto

2.8. No que se refere a especificação do objeto, verifica-se que a proposta comercial (SE nº 14607058) encontra-se adequada ao que se pretende contratar.

2.9. Contudo, em que pese constar na descrição do objeto "demais especificações, conforme Edital", por cautela, com fundamento no § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666, de 1993, se faz necessário solicitar confirmação à licitante quanto à exigência de **apresentação da dose em seringa preenchida, contendo 0,5ml (dosagem) de suspensão, para uso intramuscular ou subcutâneo, dentro da validade estabelecida pelo fabricante.**

2.10. Habilitação técnica da licitante

2.11. Quanto à habilitação técnica da licitante, o Termo de Referência estabeleceu o que se segue:

19.3 Os critérios de qualificação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

19.3.1 Prova de atendimento aos requisitos da legislação sanitária:

19.3.1.1 Licença emitida por órgão competente de vigilância sanitária, que comprove liberação específica para atuar no ramo de fornecimento e aplicação de vacinas, nos termos do artigo 3º da Portaria Conjunta Anvisa/Funasa 01/2000.

19.3.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

2.12. A licitante apresentou Licença Sanitária emitida pela Subsecretaria de Vigilância à Saúde do Governo do Distrito Federal, sendo que no documento consta que a empresa possui dentre as suas atividades imunização interna e externa em ambiente de terceiro. Destaca-se que a licença sanitária encontra-se dentro do prazo de validade (SEI nº 14606776).

2.13. Ainda sobre a Licença Sanitária, informa-se que, de acordo com as informações obtidas na página da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (<http://www.saude.df.gov.br/emissao-e-renovacao-de-licenciamento-sanitario/>), trata-se de *documento que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica em estabelecimentos sob vigilância e controle sanitário, emitido de acordo com a classificação do potencial de lesividade (grau de risco sanitário) definido pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal*.

2.14. No âmbito do Distrito Federal, a matéria encontra-se regulamentada na Lei Distrital nº 5.547, de 06 de outubro de 2015, Lei Distrital nº 5.321, de 06 de março de 2014 e Instrução Normativa nº 18, de 20 de dezembro de 2017, alterada pela Instrução Normativa nº 21 de 23 de abril de 2018.

2.15. Registra-se que para obtenção da Licença Sanitária junto à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, a empresa deve apresentar *Licença ou Autorização de Funcionamento expedido pela Administração Regional*, nos termos do exigido no item 3.3.5, VIII do Anexo I da IN nº 18, de 2017, alterada pela IN nº 21 de 2018.

2.16. A título de referência, anexou-se aos autos Carta de Serviços da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DIVISA), a qual na página 51 trata da emissão do licenciamento sanitário, incluindo no rol de documentos básicos exigidos *a Licença ou Autorização de Funcionamento expedida pela Administração Regional. Empresas participantes do sistema RLE estão desobrigadas da apresentação* (SEI nº 14617740).

2.17. Registra-se ainda que a RDC Anvisa Nº 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, traz em sua Seção 3, art. 3º, a definição de alvará de licenciamento como sendo: "documento emitido pelo órgão sanitário competente dos

Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária".

2.18. Com isso, resta demonstrado que a licitante apresentou documentação pertinente aos critérios de qualificação técnica, com o regular cumprimento aos requisitos da legislação sanitária vigente.

2.19. Por oportuno, apesar de não exigido no Termo de Referência, a licitante apresentou 2 (dois) atestados de Capacidade Técnica, conforme documentação de habilitação SEI nº 14606776.

2.20. Portanto, esta área técnica não vê óbice à habilitação técnica da empresa **Imunocentro - Centro Integrado de Alergia Pediátrica e Vacinação Ltda, inscrita no CNPJ sob o n.º 02.781.387/0001-96.**

3. NECESSIDADE DE DILIGÊNCIA

3.1. Ante a análise acima relatada, com vistas a proporcionar segurança à Administração Pública na contratação de serviço que atenda a todos os ditames do certame, e evitar inexecução da proposta apresentada, solicita-se diligência à empresa **Imunocentro - Centro Integrado de Alergia Pediátrica e Vacinação Ltda**, para que apresente:

a) **Manifestação sobre a descrição do objeto, especificamente, quanto à necessidade de apresentação da dose em seringa preenchida, contendo 0,5ml (dosagem) de suspensão, para uso intramuscular ou subcutâneo, dentro da validade estabelecida pelo fabricante.**

b) **Manifestação contendo explícita ciência do inteiro teor do do item 6 do Termo de Referência (Modelo de Execução do Objeto), bem como apresentação de declaração de exequibilidade da proposta de preços para cumprimento do objeto.**

4. ENCAMINHAMENTO

4.1. Concluída a análise desta Coordenação de Desenvolvimento Humano-Organizacional e manifestada a necessidade de diligência, restitui-se o processo à DILIC para prosseguimento.

Geovani Alexandre Marques Ferreira
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

Queila Cândida Ferreira Morais
Coordenadora de Desenvolvimento Humano-Organizacional



Documento assinado eletronicamente por **QUEILA CÂNDIDA FERREIRA MORAIS, Coordenador(a) de Desenvolvimento Humano-Organizacional**, em 10/05/2021, às 15:25, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **GEOVANI ALEXANDRE MARQUES FERREIRA, Chefe da Divisão de Promoção à Saúde**, em 10/05/2021, às 15:27, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14610758** e o código CRC **68BF996F**.
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 08007.000071/2021-97

SEI nº 14610758