

São Paulo, 17 de agosto de 2018.

À / AO
COORDENAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES – PNI
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA - DLOG
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Aos cuidados de
Dra. Carla Magda Domingues
Dr. Tiago Pontes Queiroz

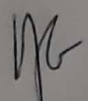
REF.: PARTICIPAÇÃO NA CONSULTA
PÚBLICA PARA AQUISIÇÃO DE
VACINA MENINGOCÓCICA ACWY –
TERMO DE REFERÊNCIA Nº 4.042

Prezada Dra. Carla, Prezado Dr. Tiago,

Primeiramente agradecemos a oportunidade de contribuir com a saúde pública no Brasil e com o Ministério da Saúde para a prevenção da Doença Meningocócica por sorogrupos ACWY.

Confirmamos que a vacina de nossa titularidade, refere-se à seguinte descrição de característica do Produto:

- Vacina meningocócica ACWY (conjugada).
- Apresentação:
Solução injetável 1 Frasco ampola vidro transparente X 0,5mL;
Solução injetável 5 Frascos 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,
Excipientes: Cloreto de Sódio; Fosfato de Sódio dibásico anidro e Fosfato de Sódio monobásico monohidratado cristal;
- Forma farmacêutica: Solução injetável pronta para uso.





SANOFI PASTEUR

A Sanofi Pasteur vem, pelo presente instrumento e com base no conceito da audiência pública fundamentada no artigo 39 da Lei 8.666/90, apresenta seu posicionamento e aproveita a oportunidade para solicitar esclarecimento/alteração do texto do Termo de Referência nº 4.042 – que trata da aquisição da Vacina Meningocócica ACWY:

Item 1. Objeto

Item 1.1. Aquisição do produto e quantitativo

A Sanofi Pasteur informa que se compromete a entregar um volume mínimo de duas milhões e quinhentas mil doses da vacina acima referenciada ao longo do ano de 2019, podendo chegar a atender o volume total de três milhões e seiscentas mil doses, desde que o contrato de aquisição seja assinado por este Ministério e o empenho seja realizado até novembro de 2018. Importante ressaltar que esta vacina está em desabastecimento mundial, sendo que a alocação final das doses para o Brasil só poderá ser confirmada com a assinatura do contrato de aquisição da vacina pelo Ministério da Saúde.

Item 1.2. Estimativa de Execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador

Importante que sejam esclarecidos os prazos para assinatura e empenho dos quantitativos, bem como se existe a possibilidade de redução do prazo constante no Quadro indicado no item 1.2 do Termo de Referência.

Item 6: Entrega e Critérios de Aceitação do Objeto

Datas de entrega: A Sanofi Pasteur informa que pode se comprometer a entregar o primeiro quantitativo, referente a um milhão e quinhentas mil doses, dentro do prazo máximo de 4 meses a contar da assinatura do contrato de aquisição com o MS, desde que o contrato seja efetivamente assinado e empenhado até Novembro de 2018. O quantitativo complementar será entregue ao longo do ano de 2019. Não podemos assegurar a entrega nos 30 dias a contar da assinatura do contrato conforme solicitado no Termo de Referência, tendo em vista os trâmites de importação e liberação de carga no Brasil.

Prazo de validade: A Sanofi Pasteur informa que o quantitativo de um milhão e quinhentas mil doses já se encontra produzido, com validade entre julho e agosto de 2020. Caso o processo de compra – assinatura de contrato e empenho – seja realizado até o final do mês de novembro de 2018, confirmamos que as doses serão entregues com validade maior ou igual ao solicitado (65% de validade remanescente).



SANOFI PASTEUR

Embalagem: A Sanofi Pasteur informa que para o quantitativo de um milhão e quinhentas mil doses já produzido e de modo a atendermos prontamente à necessidade e urgência do Ministério da Saúde, será necessário administrar e contar com o apoio de V.Sas. para aprovação de excepcionalidade junto à Anvisa em relação aos seguintes itens: (i) embalagem internacional padrão (nos idiomas Inglês, Espanhol e Francês), (ii) ausência da frase "Venda Proibido ao Comércio" e (iii) ausência de sistema de inviolabilidade na embalagem secundária, lembrando que o frasco-ampola (embalagem primária) da vacina é lacrado, o que assegura a qualidade do produto.

Vale ressaltar que estas excepcionalidades serão aplicáveis apenas ao primeiro quantitativo (um milhão e quinhentas mil doses) a ser entregue ao Ministério da Saúde, não se aplicando ao volume complementar que será entregue posteriormente ao longo de 2019, que estará totalmente adequado às normas descritas neste termo de referência.

ICMS:

Pedimos esclarecimento sobre a diferença de tributação entre o CNPJ de entrega e de Faturamento, ocasião em que poderão incidir diferentes alíquotas de ICMS. Solicitamos o esclarecimento do ICMS de qual unidade federativa deverá ser incluído na fatura para pagamento.

A Sanofi Pasteur, parceira em saúde pública do Brasil, agradece a atenção e permanece à disposição.

Atenciosamente,

Hubert Guarino
Diretor Geral Sanofi Pasteur