



Poder Judiciário
Justiça do Trabalho
Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

PROAD Nº 18696/2023

Histórico de Revisões

DATA	VERSÃO	DESCRIÇÃO	AUTOR
11.12.2023	1.0	Finalização da primeira versão do documento	Equipe de Planejamento
	1.1		

1. INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar - ETP - tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização de Demanda – DFD, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o respectivo processo de contratação;

2. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Vacinação de magistrados, servidores, estagiários e trabalhadores terceirizados do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região na capital, região metropolitana e interior do estado. Para atendimento dessa demanda, faz-se necessária a aquisição de até 2.500 (duas mil e quinhentas doses) de vacina quadrivalente contra a influenza para campanha anual de vacinação do Tribunal.

A demanda está prevista no Documento de Formalização de Demanda – DFD, protocolado nos autos do Processo Administrativo nº 18696/2023; Unidade Requisitante: Coordenadoria de Saúde.

3. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Art.18, §1º , Inciso I)

A influenza é uma doença viral aguda, de alta transmissibilidade, com potencial de complicações, que motivam afastamentos e internações hospitalares. Contudo, estas complicações são preveníveis através da ação de imunização.

A vacinação ocorre todos os anos, antes do inverno, período de maior incidência de casos de adoecimento por influenza. Desde o aparecimento e circulação do SARS-Cov-2 em 2020, as ações de imunização contra influenza mantém especial relevância, pois diminuem a carga de doenças

sobre os serviços de saúde e preservam a manutenção de diversos serviços prestados à sociedade.

No âmbito do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região, as infecções respiratórias virais estão entre as causas que mais geraram afastamentos, absenteísmo e presenteísmo por motivo de doença, sobretudo, nos últimos anos, com a circulação paralela do vírus covid-19 ainda em curso.

4. ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO - 2024

4.1. Alinhamento ao Plano de Contratação Anual (PCA, Art.18, §1º, Inciso II)

A demanda está prevista no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

Item	DESCRIÇÃO
PCA-2024-031	Vacinas. A aquisição de vacinas contra influenza está de acordo com a Política de Atenção Integral à Saúde de Magistrados e de Servidores do Poder Judiciário.

4.2. Alinhamento ao Planejamento Institucional

A demanda possui ligação com objetivo estratégico de “Incrementar o modelo de gestão de pessoas em âmbito nacional”, conforme Planejamento Estratégico do TRT5 (PEI) 2021-2026.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art.18, §1º, Inciso III)

5.1. Especificação e requisitos técnicos dos bens ou serviços:

5.1.1. A demanda possui os seguintes requisitos técnicos:

5.1.1.1. Vacina contra influenza quadrivalente, que garante a proteção contra os quatro subtipos do vírus da gripe que mais circularam no último ano no Hemisfério Sul, de acordo com a determinação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

5.1.1.2. De acordo com a Instrução Normativa IN/ANVISA Nº 261, de 25 de outubro de 2023, as vacinas influenza quadrivalentes a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;

- um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand/8/2022 (H3N2);

- um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria);

- 5.1.2. As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata), adicionalmente aos três tipos de cepas indicadas no item 5.1.1.2 (**Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023**);
- 5.1.3. Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09. A cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (N3N2), juntamente à cepa B (Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023);
- 5.1.4. As vacinas deverão estar acondicionadas em embalagens individuais, na apresentação de suspensão injetável em seringas preenchidas com agulha removível e capa protetora, obedecendo todos os padrões e normas de composição, administração, transporte e conservação do Ministério da Saúde;
- 5.1.5. A opção por acondicionamento monodose é mais adequada à demanda diária de vacinação do público do TRT5, já que frascos ampolas multidoses, em geral, têm prazo de utilização de até 07 dias após abertura do frasco, a depender do laboratório produtor;
- 5.1.6. Deverá ser exigido no momento de habilitação das propostas:
 - a) Catálogo, prospecto, ou documento equivalente, com especificações técnicas da marca e modelo cotado, para verificação da compatibilidade com as especificações da vacina quadrivalente contra influenza ano 2024, conforme as seguintes especificações: vacina influenza quadrivalente de acordo com as cepas definidas pela OMS para utilização Hemisfério Sul em 2024 e normatizada pela ANVISA na Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023;
 - b) Licenciamento emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária que comprove liberação específica para atuar no ramo de fornecimento de vacinas;
- 5.1.7. Para fins de logística, fica estabelecido o pedido mínimo de 500 doses para realização de cada remessa, ressalvados os casos de urgência devidamente motivados pela Administração. Serão consideradas urgentes as situações que requeiram pronto atendimento sob pena de paralisação de atividades ou prejuízos a equipamentos do Tribunal.

5.1.8. Obrigações específicas da Contratada serão detalhadas no Termo de Referência.

5.2. Sustentabilidade: Devem ser adotadas as práticas de sustentabilidade previstas no Guia de Contratações Sustentáveis da Justiça do Trabalho, instituído pela Resolução n.º 310/2021 do Conselho Superior da Justiça do Trabalho, no que couber, com destaque para o conteúdo do capítulo IV, Critérios e Práticas de Sustentabilidade.

5.3. Previsão para o início da aquisição do bem: abril/2024.

5.4. Legais:

Normativo	Descrição	Impacto na Demanda
Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021	Lei de licitações e contratos administrativos	Regula a contratação sob aspectos gerais
Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023	Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.	Regulamenta a estratégia de contratação sob o Sistema de Registro de Preços
Resolução CSJT nº 310/2021; IN SLTI/MPOG nº 1/2010; Decreto nº 7.746, de 05/06/2012	Normas sobre critérios de sustentabilidade em contratações	Auxiliar na definição dos requisitos técnicos da demanda quanto à sustentabilidade
Resolução CONAMA 358/2005	Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.	Regula a disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados com a atividade de vacinação
Resolução Colegiada 222/2018 Diretoria ANVISA	Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos do serviço de saúde e dá outras providências	Regulamenta a disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados com a atividade de vacinação
ANVISA Instrução Normativa IN/ ANVISA Nº 261, de 25/10/2023	Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024.	Compõe a especificação do objeto a ser contratado

5.5. Garantia e manutenção: Não há necessidade de garantia.

5.6. Necessidade de utilização de mão de obra, materiais, tecnologias e matérias-primas existentes no local de execução: não há necessidade de disponibilização de materiais, equipamentos, ferramentas ou instrumentos.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (Art.18, §1º, Inciso IV)

Nº item	Descrição	Unidade	Quantidade	Justificativa
1	Vacina contra influenza quadrivalente	Seringa preenchida	2.500	Não é possível prever exatamente a quantidade de doses que serão utilizadas. A quantidade a ser adquirida é estimada a partir do quantitativo utilizado nas campanhas de vacinação de anos anteriores;

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO - CONSULTAS E ESTUDOS REALIZADOS (Art.18,§1º,Inciso V)

7.1. Consulta a contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas

Foram realizadas pesquisas, no âmbito de outros Órgãos da Administração Pública, com o objetivo de verificar soluções compatíveis/similares que atendessem aos requisitos e necessidades apresentadas no presente estudo.

Para tanto, conforme quadro a seguir, observa-se que a solução/estratégia proposta é usual e frequentemente adotada por diversos órgãos.

ÓRGÃO	SOLUÇÃO	MODALIDADE	EMPRESA VENCEDORA	PREÇO UNITÁRIO	DATA DA COMPRA
Órgão: Tribunal de Contas da União UASG: 30001	Fornecimento e aplicação de vacinas quadrivalentes contra o vírus da gripe na Sede do Tribunal de Contas da União e no Instituto Serzedello Corrêa - ISC, em regime de empreitada por preço unitário, e nas Representações do TCU nos estados, em regime de empreitada por preço global.	Pregão Eletrônico 18/2023	IMUNIZAR CLINICA DE VACINAS LTDA	R\$ 64,50	21/07/2023
Órgão: Tribunal Regional Eleitoral de Rondônia UASG: 70024	Contratação de empresa especializada para fornecimento e aplicação de 630 doses (estimativa) de vacina contra a gripe Vacina Influenza Quadrivalente, nas unidades da Justiça Eleitoral localizadas na capital e no interior do Estado de Rondônia, nos termos e condições estabelecidos no edital e em seus anexos integrantes.	Pregão Eletrônico 07/2023	IMUNIZA MAIS CENTRO DE VACINACAO LTDA	R\$ 89,55	04/05/2023
Órgão: Tribunal Regional do Trabalho da 21ª Região UASG: 80021	Aquisição de vacinas e insumos necessários para a realização de vacinação contra gripe no Tribunal Regional do Trabalho da 21ª Região.	Dispensa Eletrônica 03/2023	INN CASA SOLUCOES EM SAUDE LTDA	R\$ 49,50	03/04/2023

Órgão: Tribunal Regional Federal - 2ª Região UASG: 90028	Contratação de empresa para fornecimento e aplicação de vacinas contra a gripe de Vírus Influenza H1N1 e Sazonal, sendo a vacina quadrivalente (também denominada tetravalente), com a composição preconizada pela OMS Organização Mundial de Saúde e referendada pelo Ministério da Saúde através da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 189, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022 da ANVISA.	Pregão Eletrônico 21/2023	VACIVITTA SERVICOS DE IMUNIZACAO HUMANA LTDA	R\$ 51,40	31/03/2023
Órgão: Tribunal Regional Eleitoral do Mato Grosso do Sul UASG: 70016	Aquisição de vacinas contra Influenza CEPAS 2023, bem como contratação de empresa para aplicação das vacinas (gesto vacinal) e armazenamento das doses adquiridas.	Pregão Eletrônico 11/2023	VACIVITTA SERVICOS DE IMUNIZACAO HUMANA LTDA	R\$ 48,50	27/03/2023
Órgão: Justiça do Distrito Federal e dos Territórios UASG: 100001	Contratação de empresa especializada para o fornecimento de 4.000 (quatro mil) doses de vacinas antigripal (quadrivalente) cepas 2023, dose única de 0,5ml com seringa preenchida, agulha e sem gesto vacinal, para a realização de Campanha de Vacinação Antigripal, nos magistrados e servidores ativos do TJDF	Pregão Eletrônico 03/2023	SAN PIETRO VACINAS LTDA	R\$ 42,49	24/02/2023
Órgão: Superior Tribunal de Justiça UASG: 50001	Contratação de empresa para fornecimento e aplicação da vacina tetravalente contra a Influenza, nas dependências do Superior Tribunal de Justiça - STJ e do Conselho de Justiça Federal CJF	Pregão Eletrônico 105/2022	IMUNIZAR CLINICA DE VACINAS LTDA	R\$ 53,97	30/12/2022

7.2. Consulta a fornecedores

A partir da análise apresentada no item antecedente e consultando a licitação anterior, foram identificados alguns fornecedores capazes de atender à demanda da Administração, a título exemplificativo:

Potenciais fornecedores para aquisição de vacina contra influenza tetravalente:

RAZÃO SOCIAL	CNPJ	CIDADE	UF
Clínica Reabilitar Eireli	02.215.288/0001-47	São Ludgero	SC
VaccineMais Clínica de Vacinação	21.207.186/0001-24	Colombo	PR
BioHosp Produtos Hospitalares SA	18.269.125/0001-87	Contagem	MG

BRL Distribuidora de Vacinas	28.625.531/0001-99.	Rio de Janeiro	RJ
Tecnocold Vacinas	12.420.164/0009-04	São Paulo	SP
Imunizar Vacinas	13.627.448/0001-81	Florianópolis	SC
Imunne Clínica de Vacinação	24.950.237/0001-00	Rio Verde	GO

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Art.18, §1º, Inciso VI)

Nº item	Descrição	CATMAT	Quantidade	Unidade de Medida	Preço Unitário Estimado	Preço Total Estimado
1	Dose de vacina contra influenza	453060	2.500	seringa preenchida	R\$ 53,97	R\$ 134.925,00

Conforme dispõe o art. 5º, § 1º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, para estimar o valor da contratação, priorizou-se a utilização do sistema oficial do governo para pesquisa de preços (compras.gov.br).

8.1. Metodologia de cálculo:

Atendendo ao art. 6º, § 6º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, o método de cálculo adotado para definição do preço referencial foi a mediana da série de preços obtidos a partir do parâmetro de que trata o art. 5º, inciso I da mesma IN.

Foram desconsiderados os preços unitários excessivamente elevados e incompatíveis com o objeto a ser adquirido. Analisando o relatório e os valores excluídos, verifica-se que eles são relativos a contratações que, considerando a quantidade e o preço unitário e a despeito de terem indicado "doses" como unidade de medida, na verdade, se referem a um lote de vacinas.

O relatório da pesquisa de preços consta nos autos deste PROAD.

9. ANÁLISE DE SOLUÇÕES POSSÍVEIS

A vacina antigripal é a única forma eficaz de prevenção para o vírus da Influenza na temporada 2024.

A aquisição de doses de vacina para administração pelo quadro próprio de pessoal, nas dependências da Coordenadoria de Saúde na capital e em deslocamento para a região metropolitana e demais municípios, é eficiente e viável tecnicamente. Ressalta-se que a vacinação, in loco, realizada por quadro próprio da Coordenadoria de Saúde considera as condições logísticas (distância da capital, dias de viagem, tempo das vacinas em caixa térmica, etc) e a disponibilidade de pessoal técnico. Essa solução evitará a maior parte dos custos com o gesto vacinal por empresa contratada, o que torna a contratação, em tese, mais econômica.

Considerando os estudos feitos na fase de levantamento de mercado, percebe-se que outra possível solução seria a contratação englobando a aquisição das doses de vacina contra influenza tetravalente juntamente com gesto vacinal, entretanto, para a demanda deste Tribunal, tal solução se mostra desnecessária para grande parte das localidades das unidades do TRT5, visto

que, para a campanha prevista neste ETP, a equipe da Coordenadoria de Saúde do TRT 5 está apta a realizar as aplicações, o que diminui o custo da contratação.

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art.18, §1º, Inciso VII)

Descrição da solução: Registro de Preços para eventual aquisição de 2.500 doses de vacina influenza quadrivalente para campanha anual de vacinação do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região em 2024.

Quadro 4 – Detalhamento da especificação e quantitativo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT.
1	<p>Vacina influenza quadrivalente em conformidade com o disposto pela ANVISA para a temporada 2024 (Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023), na apresentação de suspensão injetável em seringa preenchida com agulha removível e capa protetora, montada em monodoses; Deverá ser autorizada pela Organização Mundial de Saúde e procedente de laboratório aprovado pela ANVISA.</p> <p>Detalhamento das especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspensão injetável; • Apresentação em mono doses de 0,5ml para adultos; • Acondicionadas em seringas descartáveis, preenchidas com suspensão injetável, agulha removível com capa protetora e embaladas individualmente; • Agulha siliconizada no tamanho 0,60 x 25 mm; • Composta por 04 (quatro) tipos de cepas de vírus em combinação, em atenção à Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023: <ol style="list-style-type: none"> 1) um vírus similar ao vírus influenza A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09; 2) um vírus similar ao vírus influenza A/Thailand/8/2022 (H3N2); 3) um vírus similar ao vírus influenza B/Austria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria); 4) um vírus similar ao vírus influenza B/Phuket/3073/2013 (B/linhagem Yamagata) <p>Para vacinas não baseadas em ovos, ou seja, obtidas de cultura celular ou recombinantes, a cepa do vírus A (H1N1) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09. A cepa A (H3N2) deve ser um vírus similar ao vírus influenza A/Massachusetts/18/2022 (N3N2), juntamente à cepa B (Instrução Normativa IN/ANVISA N° 261, de 25 de outubro de 2023);</p>	seringa preenchida	2.500

Considerando a caracterização da solução como aquisição de bens comuns, será utilizada, na licitação, a modalidade de pregão, na forma eletrônica.

11. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (Art.18,§1º,Inciso VIII)

Não se verifica a viabilidade de parcelamento da solução em razão do objeto se caracterizar como

único item de uma solução unificada, que deve ser atendida pelo mesmo fornecedor.

12. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (Art.18, §1º , Inciso IX)

Tipo	Detalhamento
<input type="checkbox"/> Ganho de Produtividade	
<input type="checkbox"/> Redução de esforço	
<input type="checkbox"/> Redução de custo	
<input type="checkbox"/> Redução de uso de recursos	
<input type="checkbox"/> Melhoria de controle	
<input checked="" type="checkbox"/> Redução de Riscos	Conferir maior proteção aos trabalhadores contra o adoecimento por influenza, para redução do absenteísmo gerado por licenças médicas relacionadas à influenza e CIDs correlatos e para diminuir a carga da doença por complicações, hospitalizações e mortes, que podem representar impactos diretos nos gastos em saúde com a plano de autogestão em saúde (TRT5-Saúde).
<input type="checkbox"/> Cumprimento de determinação legal e/ou administrativa	
<input type="checkbox"/> Melhoria/adequação nas instalações físicas	
<input type="checkbox"/> Outro	

13. CARACTERIZAÇÃO DE SERVIÇOS OU FORNECIMENTOS CONTÍNUOS

Não se aplica à contratação em questão.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (Art.18, §1º , Inciso X)

Tipo	Detalhamento
<input type="checkbox"/> Necessidade de capacitação de gestores e fiscais da contratação	
<input type="checkbox"/> Instalação elétrica	
<input type="checkbox"/> Instalação lógica	
<input type="checkbox"/> Adaptação do ambiente	
<input type="checkbox"/> Obtenção de licença	
<input type="checkbox"/> Outra	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	Não se verifica a necessidade de providências específicas a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, nem quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES (Art.18, §1º , Inciso XI)

Esta contratação se relaciona com o contrato estabelecido para prestação de serviços de coleta, transporte externo, tratamento e destinação com disposição final ambientalmente adequada dos resíduos gerados nas atividades da Coordenadoria de Saúde do Tribunal Regional do Trabalho da 5ª Região (PROAD 4117/2020).

Ademais, está em curso o processo para aquisição de câmaras refrigeradas para conservação e transporte de vacinas, através do PROAD 19152/2023. A aquisição das câmaras depende de autorização da autoridade competente, a depender da disponibilidade orçamentária. Importa ressaltar que a utilização das câmaras refrigeradas são para melhoria do processo e a campanha anual de vacinação de 2024 não está condicionada a essa compra.

Por fim, está sendo analisada a possibilidade de contratação do serviço de gesto vacinal para os municípios em que a logística para vacinação in loco (distância da capital, dias de viagem, tempo das vacinas em caixa térmica e disponibilidade de pessoal técnico) não for factível. Essa solução ainda está na fase de estudos preliminares e análise de viabilidade.

16. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS (Art.18, §1º , Inciso XII)

Serão gerados resíduos com a possível presença de agentes microbiológicos, que, por suas características, podem apresentar risco de infecção: “frascos de vacinas de microorganismos vivos, atenuados ou inativados com expiração de prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com resto do produto e seringas”. Estes impactos são mitigados através da contratação em vigor (PROAD 4117/2020) de empresa para recolhimento, tratamento e destinação destes resíduos, considerando o disposto na Resolução CONAMA nº 358/2005 e na RDC/ANVISA nº 222/2018.

A contratação está alinhada com o Plano de Logística Sustentável?

Sim

Não

Não se aplica

17. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO (Art.18, §1º , Inciso XIII)

A equipe responsável pelo planejamento da contratação, após a conclusão dos estudos técnicos preliminares, declara ser viável e adequada a contratação pretendida.

Salvador, 11 de dezembro de 2023

Equipe de Planejamento da Contratação

José Antônio de Freitas Sestelo

Diretor da Coordenadoria de Saúde em substituição

Assinado eletronicamente

Fernanda Mota Ramos
Assinado eletronicamente

Aline Soares Wainberger
Assinado eletronicamente