

São Paulo, 18 de outubro de 2024.

MEMORANDO EC N°269/24

Ao Departamento Compras

Assunto: Complementação do Memo. EC N° 230/20247

Solicitante: Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância

Elemento PEP: EP. V23002/04.02

Ref: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPORTE DE PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO E MATERIAL BIOLÓGICO PARA O ESTUDO FLQ-02-IB

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem como objetivo listar e fornecer especificações necessárias para os serviços de transporte de produto sob investigação e material biológico do estudo ***FLP-02-IB – Ensaio clínico Fase I/II randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, para avaliação de segurança e imunogenicidade de duas formulações da vacina influenza monovalente tipo A (H5N8) (fragmentada, inativada e adjuvada) do Instituto Butantan, em adultos e idosos. – FLP-02-IB.***

A importância do serviço a ser contratado é indiscutível. A execução adequada das atividades de coleta e transporte deve seguir rigorosamente todas as normas sanitárias, de segurança e ambientais.

É fundamental que a empresa a ser escolhida esteja devidamente homologada pelo sistema de Garantia da Qualidade da Fundação Butantan, uma vez que, o patrocinador do estudo (IB) tem a responsabilidade de assegurar a integridade da amostra (conforme RDC 09/15 e ICH E9) e do produto (RDC 658/22).

Além disso, a integridade do produto é crucial para a segurança dos participantes e a validade dos dados do estudo FLP-02-IB, enquanto a preservação da amostra está diretamente relacionada aos desfechos da pesquisa.

Ademais, a Constituição Federal, em seu capítulo sobre Saúde, nos artigos 196 a 200, assim como as Leis Orgânicas da Saúde nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, estabelecem que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, enfatizando a integralidade do cuidado como um dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante dessas justificativas, torna-se necessário proceder com a contratação de uma empresa homologada pelo sistema de Garantia da Qualidade da Fundação Butantan, conforme acima citado.

O presente termo de referência tem como base legal a Lei Federal 14.133/2021, especificamente seu artigo 74 combinado com o inciso VI, artigo 10 do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan.

Segundo o ensinamento do professor Ronny Charles, *“quando a lei prevê hipóteses de contratação direta (dispensa e inexigibilidade), é porque reconhece que a realização de um certame nem sempre resulta na melhor forma de contratação para a Administração. Além disso, a sujeição do negócio ao procedimento formal e burocrático estabelecido não necessariamente atende de forma eficaz ao interesse público em casos específicos”*.

De maneira semelhante, o doutrinador Adilson Abreu Dallari observa que *“nem sempre a licitação resulta em uma contratação mais vantajosa. Não se pode sacrificar outros valores e princípios consagrados pela ordem jurídica, especialmente o princípio da eficiência, em decorrência da realização do procedimento licitatório”*.

Assim, sempre que se estiver diante de uma situação que caracterize inviabilidade de competição, a Administração Pública está autorizada a proceder

a contratação direta, tendo em vista a ausência de uma das condições essenciais do processo licitatório, qual seja, a competição.

Por fim, as empresas WORLD COURIER, DRS e MARKEN, são as únicas que possuem o *status* de homologadas pelo sistema de Garantia da Qualidade da Fundação Butantan.

Em sendo assim, diante da urgência, *smj.*, a demanda em questão poderá ser enquadrada na hipótese de contratação prevista no o inciso VI, artigo 10 do Regulamento de Compras e Contratações da Fundação Butantan, contudo, caberá este Departamento de Compra analisar, dentre as empresas devidamente homologadas pela Garantia do IB, qual é a melhor forma de contratação e o melhor preço ofertado dentre as empresas devidamente homologadas.

ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

Este documento contém um detalhamento técnico em relação aos serviços que devem ser contratados pela empresa, o planejamento de execução destes serviços e as condições comerciais de pagamento do contrato.

A. Detalhamento Técnico dos Serviços:

Em relação ao detalhamento dos serviços, as tabelas abaixo mostram a rota de transporte, produto a ser transportado, acondicionamento e quantidades estimadas a serem consideradas.

Dentre os transportes, estão o I. Envio de vacinas refrigeradas (+2°C/+8°C) de São Paulo (Instituto Butantan) aos centros de pesquisa, II. Retorno de vacinas a temperatura ambiente não controlada dos centros de pesquisa à São Paulo (Instituto Butantan), III. Envio de material biológico (soro humano) congelado (-80°C) dos centros de pesquisa a São Paulo (Instituto Butantan) e IV. Envio de material biológico em nitrogênio líquido de Recife para São Paulo (Instituto Butantan)

Os tamanhos de cartucho de vacinas e caixas colmeia de material biológico a serem considerados são:

Tamanho do cartucho	Tamanho da caixa colmeia
13,5x11x5,5cm	12,5x12,5x5cm

As Tabelas 1 e 2 fazem referência às modalidades I. Envio de vacinas refrigeradas (+2°C/+8°C) de São Paulo (Instituto Butantan) aos centros de pesquisa e II. Retorno de vacinas a temperatura ambiente não controlada dos centros de pesquisa à São Paulo (Instituto Butantan).

A transportadora deve ofertar as caixas de transporte validadas para transportar vacinas, sendo elas térmicas e com dispositivo de controle de temperatura contínuo. É preciso extrair relatórios da variação de temperatura a cada envio para determinar a eficácia do transporte refrigerado.

ENVIO DE VACINAS REFRIGERADAS (+2°/+8°) DE SÃO PAULO PARA OS CENTROS DE PESQUISA

Origem	Destino	Materi al	Acondicioname nto	Qtde de envios
São Paulo - SP	São Paulo - SP	Vacina	+2°C a +8°C	05
São Paulo - SP	Serrana - SP	Vacina	+2°C a +8°C	05
São Paulo - SP	Recife - PE	Vacina	+2°C a +8°C	10
São Paulo - SP	Belo Horizonte - BH	Vacina	+2°C a +8°C	05
São Paulo - SP	São José do Rio Preto - SP	Vacina	+2°C a +8°C	05

Tabela 1. Especificações do envio de vacinas refrigeradas aos centros de pesquisa

RETORNO DE VACINAS EM AMBIENTE NÃO CONTROLADO DOS CENTROS A SÃO PAULO				
Origem	Destino	Mater ial	Acondicionamen to	Qtde de envios

São Paulo - SP	São Paulo - SP	Vacin a	ambiente não controlado	03
Serrana - SP	São Paulo - SP	Vacin a	ambiente não controlado	03
Recife - PE	São Paulo - SP	Vacin a	ambiente não controlado	03
Belo Horizonte - BH	São Paulo - SP	Vacin a	ambiente não controlado	03
São José do Rio Preto - SP	São Paulo - SP	Vacin a	ambiente não controlado	03

Tabela 2. Especificações do retorno de vacinas em ambiente não controlado a São Paulo (IB)

As Tabelas 3 e 4 fazem referência à modalidade III e IV. Envio de material biológico (soro humano) congelado (-80°C) e material biológico, congelado em nitrogênio líquido (-196°C)

A transportadora deve ofertar o transporte de material biológico de acordo com a RDC N°504/2021 da Diretoria Colegiada da ANVISA. As caixas térmicas para transporte e o dispositivo de controle de temperatura devem ser ofertados pela transportadora. O dispositivo de controle de temperatura deve ser capaz de emitir relatório de variação de temperatura contínuo.

RETORNO DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS CONGELADAS (-80°C) DOS CENTROS DE PESQUISA				
Origem	Destino	Material	Acondicionamento	Qtde de envios
São Paulo - SP	São Paulo - SP	Soro humano	-80°C	10
Serrana - SP	São Paulo - SP	Soro humano	-80°C	10
Recife - PE	São Paulo - SP	Soro humano	-80°C	18
Belo Horizonte - BH	São Paulo - SP	Soro humano	-80°C	10
São José do Rio Preto - SP	São Paulo - SP	Soro humano	-80°C	10

Tabela 3. Especificações do envio de material biológico dos centros de pesquisa a São Paulo (IB)

ENVIO DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS NITROGÊNIO LIQUIDO				
Origem	Destino	Material	Acondicionamento	Qtde de envios

Recife - PE	São Paulo - SP	Células	-196°C	3
--------------------	----------------	---------	--------	---

Tabela 4. Especificações do envio de material biológico em nitrogênio de Recife para a São Paulo (IB)

Juntamente aos quantitativos de transporte é necessário a validação (qualificação) do transporte, que deverá ser acompanhada pela equipe da qualidade do Butantan

B. Planejamento de execução do Estudo

Serão incluídos 700 participantes (350 adultos e 350 idosos), que serão acompanhados durante 6 meses após esquema de vacinação completo. A duração total estimada do estudo é de 18 meses. É um estudo de Fase I/II e multicêntrico, contando com 05 Centros de Pesquisa espalhados pelo Brasil conforme tabelas, sendo tempo aproximado de 4 meses o período de recrutamento de participantes, 12 meses o período de acompanhamento do participante e 18 meses o período de desenvolvimento do estudo.

Durante o recrutamento do estudo, aproximadamente nos primeiros nos primeiros 4 meses, serão realizados os envios de vacina aos centros de pesquisa.

Durante o período de desenvolvimento do estudo, aproximadamente 12 meses de extensão, serão transportadas dos centros de pesquisa ao Instituto Butantan as amostras biológicas com frequência mensal, ou conforme necessidade descrita em manual. Os retornos das vacinas estão previstos após período de acompanhamento do participante.

C. Condições relevantes.

- As dimensões das caixas validadas devem ser apropriadas para acondicionar os cartuchos de PSI e as caixas colmeias para amostras, conforme descrito no item A desse documento.
- O prestador de serviço deve ter equipe responsável pelo controle de qualidade dos transportes, acompanhando os processos bem como o tratamento dos desvios
- Equipe capacitada e treinada
- Transporte com controle de temperatura, permitindo a emissão de relatório evidenciando as temperaturas desde a retirada da carga até a entrega no destino
- Respostas de solicitação de agendamento em 24 horas e retirada da carga para transporte em até 5 dias uteis
- Possibilidade de agendamento e transportes de emergências em 48 horas após agendamento.
- Rastreabilidade das cargas durante o transporte (aéreo e rodoviário)
- É responsabilidade do contratado manter as temperaturas estabelecidas de cada material (amostras biológicas e vacinas), durante todo o transporte, inclusive em caso de atrasos ou imprevistos, repor gelo seco, nitrogênio líquido ou gelox para garantir a estabilidade dos produtos e amostras transportados.
- Horário de recebimento de amostras no Biorrepositório do Instituto Butantan deve ser impreterivelmente de segunda à sexta até 16:00h.

D. Condições comerciais do contrato

O cronograma de pagamentos deverá ser definido junto à empresa contratada e suas definições explicitadas em Contrato de Prestação de Serviços assinados pelas partes envolvidas.

DA CONCLUSÃO

Instituto Butantan
Avenida da Universidade, 210
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05508-040

Fundação Butantan
Rua Alvarenga, 1396
Butantã, São Paulo/SP
CEP: 05509-002

www.butantan.gov.br

www.fundacaobutantan.org.br

CALC/PHS

De todo exposto, encaminhamos o presente expediente com a urgência que o caso requer, tendo em vista a data que a data de início do Estudo FLP-02-IB está próxima e, que, a presente contratação é imprescindível para o envio das amostras aos centros participantes do estudo patrocinado pela Fundação Butantan.

DocuSigned by:

Marcelo Rufino Da Silva

10FA8404D8764FE...

MARCELO RUFINA DA SILVA
COORDENADOR DE CONTRATOS
CONVÊNIOS E ACORDOS

Assinado por:

CAROLINE DE ALMEIDA CURIMBABA

97063FC1380A47A...

CAROLINE DE ALMEIDA LEITÃO CURIMBABA
GERENTE DE OPERAÇÕES CLÍNICAS
CENTRO DE ENSAIOS CLÍNICOS E FARMACOVIGILÂNCIA