



Objeto: Contratação de empresa para prestação de Serviço de Fracionamento de Plasma, voltado à produção dos hemoderivados Solução de Albumina Humana a 20%, Concentrado de Imunoglobulina Humana Normal 5% endovenosa, Concentrado de Fator VIII da Coagulação 500 UI e Concentrado de Fator IX da coagulação 500 UI, a partir do plasma excedente do uso terapêutico produzido nos Serviços de Hemoterapia brasileiros a serem qualificados e de acordo com a legislação brasileira vigente

Pedidos de esclarecimento até dia 16/10/2020

Proposta até dia 22/10/2020

Encaminhar para - hemoderivados@hemobras.gov.br

**CONTRATAÇÃO VINCULADA A
OPORTUNIDADE DE NEGÓCIO ESPECÍFICA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO
DE FRACIONAMENTO DE PLASMA HUMANO CAPTADO NO BRASIL
PARA FINS DE PRODUÇÃO INDUSTRIAL DE HEMODERIVADOS
INCLUINDO IMUNOGLOBULINA ESPECÍFICA ANTI-SARS-COV-2**

TERMO DE REFERÊNCIA

Nº 01/2020

Processo Administrativo N.º25800.003002/2020

SUMÁRIO

1. OBJETO	5
2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO	5
3. ENQUADRAMENTO JURÍDICO DOS SERVIÇOS	8
4. FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS.....	9
5. SERVIÇOS INCLUSOS NA ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO DE PLASMA.....	9
6. REGISTROS SANITÁRIOS E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DOS HEMODERIVADOS	10
7. QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE	11
8. PLANEJAMENTO DO FRACIONAMENTO	12
9. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DO PLASMA – COLETA DO PLASMA	13
10. RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRIAGEM E FORMAÇÃO DOS LOTES DE PLASMA 14	
11. OBTENÇÃO DAS LICENÇAS DE EXPORTAÇÃO TEMPORÁRIA DO PLASMA	19
12. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DE PLASMA – TRANSPORTE PARA O PORTO DE SAÍDA.....	19
13. DESEMBARAÇO PARA EXPORTAÇÃO DO PLASMA	20
15. DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO NO PAÍS DE RECEPÇÃO DO PLASMA.....	22
16. LOGÍSTICA NO PAÍS DE RECEPÇÃO DO PLASMA	22
17. CONTROLE VIROLÓGICO COMPLEMENTAR DE NAT.....	23
18. FRACIONAMENTO DO PLASMA.....	24
19. RENDIMENTOS POR PRODUTO	27
20. EMBALAGEM SECUNDÁRIA	29
21. REALIZAÇÃO DE TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE	29
22. EMISSÃO DOS LAUDOS DE CONTROLE DE QUALIDADE, PROTOCOLOS RESUMIDOS DE PRODUÇÃO E CERTIFICADOS DE LIBERAÇÃO EMITIDO PELA AUTORIDADE SANITARIA DO PAÍS DE FABRICAÇÃO	30
23. OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA EMBARQUE DA CARGA PARA O BRASIL	31

24. DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO NO PAÍS DE EXPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO.	32
25. ETAPA INTERNACIONAL DE LOGÍSTICA DO PRODUTO – PREPARAÇÃO DA CARGA E TRANSPORTE DO AEROPORTO/PORTO DE EXPORTAÇÃO AO AEROPORTO/PORTO DE DESTINO NO BRASIL	32
26. DESEMBARAÇO DOS PRODUTOS IMPORTADOS.....	33
27. ENVIO DE AMOSTRAS PARA O INCQS.....	34
28. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DO PRODUTO - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DO AEROPORTO/PORTO AO ARMAZÉM DA HEMOBRÁS	34
29. AUDITORIA CONTRATUAL, DE QUALIDADE E <i>DUE DILIGENCE</i> DE INTEGRIDADE ..	36
30. VOLUMES ESTIMADOS DE PLASMA E CRONOGRAMA ESTIMADO DE RETOMADA DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA, RECOLHIMENTO, TRIAGEM E EXPORTAÇÃO.....	37
31. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS	38
32. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO	39
33. VISTORIA.....	41
34. VALOR DA CONTRATAÇÃO.....	42
35. CRITÉRIO DE JULGAMENTO.....	42
36. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO	43
37. CONDIÇÕES PRÉVIAS PARA ASSINATURA DE CONTRATO.....	44
38. GARANTIA DE EXECUÇÃO.....	44
40. VIGÊNCIA DO CONTRATO.....	46
41. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO.....	47
42. REAJUSTE	49
43. FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO	50
44. DA SUBCONTRATAÇÃO	51
45. ALTERAÇÃO SUBJETIVA.....	52
46. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	52
47. DISPOSIÇÕES GERAIS	56

ANEXO I – Quadro de Planejamento.....	58
ANEXO II – Declaração de Descarte de Resíduos.....	63
ANEXO IV – TABELA I – Relatórios de Produção – Descarte de bolsas após a triagem.....	65
ANEXO IV – TABELA II – Relatórios de Produção – Etapa de Descongelamento e Crioprecipitação.....	66
ANEXO IV – TABELA III – Relatórios de Produção – Produção do Crioprecipitado.....	67
ANEXO IV – TABELA IV – Relatórios de Produção – Rendimento da Produção	68
ANEXO IV – TABELA V – Relatórios de Produção – Produção de Imunoglobulinas	69
ANEXO IV – TABELA VI – Relatórios de Produção – Produção de Fator VIII.....	70
ANEXO IV – TABELA VII – Relatórios de Produção – Produção de Fator IX.....	71
ANEXO IV – TABELA VIII – Relatórios de Produção – Produção de Albumina.....	72
ANEXO IV – TABELA IX – Relatórios de Produção – Controle de Qualidade do Plasma.....	73
ANEXO V – Parâmetros Legais da Cadeia Produtiva de Produtos Hemoderivados	74
ANEXO VI – Termo de Confidencialidade e Sigilo	75
ANEXO VII – Planilha Detalhada de	78
Custos	78

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa para prestação de um conjunto de serviços, doravante denominado Serviço de Fracionamento de Plasma, voltados à produção dos hemoderivados Solução de Albumina Humana a 20% (vinte por cento), Concentrado de Imunoglobulina Humana Normal 5% (cinco por cento) endovenosa, Imunoglobulina específica Anti-SARS-Cov-2 concentrado de fator VIII da Coagulação 500 UI e Concentrado de Fator IX da Coagulação 500 UI, a partir do plasma excedente do uso terapêutico coletado nos Serviços de Hemoterapia brasileiros, qualificados, de acordo com a legislação brasileira vigente.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Tendo como ponto focal o desenvolvimento da produção brasileira de hemoderivados com consequente aproveitamento a contento do plasma humano obtido no País, o Ministério da Saúde tem desenvolvido nos últimos anos estratégias para aprimorar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Derivados, nos termos da Lei nº 10.205/2001, art. 8º.

2.2. Dentre as principais ações, está a criação de uma empresa pública para produção de tais medicamentos. Nesse contexto, a Lei nº. 10.972/2004, autorizou a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás – para a execução de atividades inerentes à produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, nos termos dos arts. 2º e 3º, da referida Lei.

2.3. A partir da publicação da Portaria nº 1.854/GM/MS, de 12 de julho de 2010, a Hemobrás iniciou sua atuação nas atividades para as quais fora criada, tornando-se responsável pelo recolhimento, transporte e

armazenamento das bolsas de plasma captadas nos centros fornecedores nacionais, incluindo a promoção do fracionamento industrial com a produção de hemoderivados por meio das atividades ligadas à transferência de tecnologia que tem como parceiro o Laboratório Francês de Fracionamento e Biotecnologia - LFB. Esse conjunto de atividades tem permitido à Hemobrás se apropriar de vasto conhecimento da gestão da produção de hemoderivados e ser um grande protagonista no abastecimento desse tipo de medicamento ao SUS.

- 2.4. Em 2017, por força da Portaria nº 922/GM/MS, de 04 de abril de 2017, a responsabilidade pelo fracionamento do plasma excedente do Brasil passou para o Ministério da Saúde.
- 2.5. Em 8 de julho de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 1.710/GM/MS, que destina à Hemobrás o plasma excedente do Brasil para fins de uso industrial, de forma a cumprir sua finalidade institucional e função social, possibilitando o fornecimento ao SUS dos medicamentos oriundos do beneficiamento dessa matéria prima.
- 2.6. A decisão de que a Hemobrás volte a ser responsável pelo novo contrato de fracionamento, ocorre em meio a um cenário e pandemia de um novo vírus, o SARS-COV-2, que já causou até o momento da elaboração desse documento mais de 940 mil mortes em todo o mundo. O cenário de pandemia já mostra reflexos no agravamento ainda maior da crise de abastecimento de alguns hemoderivados e mais notadamente de concentrado de imunoglobulina humana normal.
- 2.7. Adicionalmente, novos parâmetros sanitários foram instituídos por meio das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e da Instrução Normativa nº 46, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação

Complementares a Medicamentos Hemoderivados, lançando novos critérios de qualidade para caracterização do plasma como matéria-prima e para a produção de hemoderivados, legitimando a participação da Hemobrás junto aos hemocentros para que esses possam se adaptar de forma mais eficiente possível aos novos requisitos.

2.8. Dispor de uma empresa contratada para as atividades de fracionamento permitirá à Hemobrás continuar interagindo com a hemorrede para obtenção de plasma com qualidade e quantidade necessárias para o início da produção em território brasileiro, além de garantir ao SUS, o quanto antes, o fornecimento de hemoderivados produzidos a partir do plasma brasileiro.

2.9. A não utilização do plasma excedente na hemorrede brasileira configuraria um desperdício de recursos injustificáveis, não apenas do ponto de vista econômico. Também por questões éticas, o Estado brasileiro deve envidar todos os esforços para que não haja descarte de uma matéria-prima que foi obtida por meio de doação voluntária da população brasileira.

2.10. Os hemoderivados advindos do fracionamento do plasma brasileiro participam de várias políticas de saúde. Os concentrados de Fator VIII e Fator IX da coagulação compõem o Programa Nacional de Coagulopatias. O Concentrado de Fator VIII plasmático é utilizado como o medicamento de escolha para os portadores de hemofilia do tipo A que desenvolveram inibidores contra o tratamento com Fator VIII recombinante, proteína obtida por engenharia genética, semelhante ao fator plasmático, porém não tem origem da purificação do plasma. O concentrado de Fator IX plasmático é amplamente utilizado para o tratamento de pacientes com hemofilia do tipo B. A Imunoglobulina Humana está padronizada como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Grupo 1A, sendo sua utilização regulamentada pelo Ministério da Saúde e a distribuição do

medicamento ocorre com base na programação que as Secretarias Estaduais de Saúde encaminham trimestralmente ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. A solução de albumina é diretamente distribuída na rede do SUS, através de uma pauta emitida pelo Ministério da Saúde.

2.11. Em adução às considerações anteriores, é necessário considerar que o Ministério da Saúde bem como a Hemobrás, têm o interesse estratégico de obter o Concentrado de Imunoglobulina com altos títulos de anticorpos anti-Cov-2 (Concentrado de IgG anti-Cov-2). Esse produto encontra-se em ensaios clínicos a depender da evolução de cada fabricante. Durante as negociações a Hemobrás deverá inquerir as empresas selecionadas para quanto a inclusão desse produto na gama de produtos a serem obtidos a partir do fracionamento do plasma brasileiro.

2.12. Pelo exposto, concluímos que o serviço se justifica para assegurar o pleno aproveitamento do plasma humano excedente de transfusão, o desenvolvimento da hemorrede brasileira, consolidando a Hemobrás no seu papel de gestora do plasma excedente para a produção de hemoderivados imprescindíveis às políticas públicas de saúde executadas no âmbito Ministério da Saúde.

3. ENQUADRAMENTO JURÍDICO DOS SERVIÇOS

3.1. O Serviço objeto deste Termo de Referência enquadra-se no conceito de contratação estratégica vinculada a oportunidade de negócio definida e específica, para fins do disposto no art. 28, §3º, II, da Lei n.º 13.303/2016.

4. FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 4.1. O serviço de fracionamento do plasma corresponde ao conjunto de procedimentos físicos e químicos utilizados na obtenção de medicamentos hemoderivados utilizando o plasma humano como matéria-prima, este serviço doravante será denominado de Serviço de Fracionamento de Plasma. Para essa atividade, os tipos de plasma a serem utilizados serão: Plasma Fresco Congelado – PFC. Outro tipo de plasma (Plasma Comum PC ou Plasma Isento de Crio, PIC poderá ser incluído em comum acordo e interesse do Ministério da Saúde.
- 4.2. As definições, condições de armazenamento e validade de Plasma Fresco Congelado e sua variante PFC, de Plasma Comum e Plasma Isento de Crioprecipitado se encontram nos arts. 94 a 100, do Anexo IV, da Portaria de Consolidação GM/MS 05, de 28 de setembro de 2017, e quaisquer outros normativos que venham a substituí-la.
- 4.3. As condições complementares de utilização do plasma para fracionamento industrial se encontram disposta na Monografia “Plasma Humano para Fracionamento” da Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, e na Instrução Normativa nº 46/2019, da ANVISA.

5. SERVIÇOS INCLUSOS NA ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO DE PLASMA

- 5.1. Na Tabela constante no ANEXO I estão listadas atividades não exaustivas que compõem o Serviço de Fracionamento de Plasma. Na coluna POSSIBILIDADE DE REVERSÃO DE RESPONSABILIDADE constam marcadas as atividades que a Hemobrás pretende assumir, mediante comum acordo com a PROPONENTE, tendo em vista a estrutura já implantada no site fabril da Hemobrás, as competências

técnicas detidas por sua equipe técnica e o seu conhecimento da hemorrede brasileira.

- 5.2. As PARTES envidarão os seus melhores esforços para, de comum acordo, viabilizar a transferência dessas atividades para a Hemobrás. Os detalhes técnicos das formas e condições deverão constar em Acordo de Qualidade.

6. REGISTROS SANITÁRIOS E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DOS HEMODERIVADOS

- 6.1. A PROPONENTE deverá possuir Registros Sanitários válidos e vigentes dos medicamentos hemoderivados objetos deste Termo de Referência perante a ANVISA e o órgão regulador sanitário do país de fabricação, E mantê-los válidos por todo o período de vigência do Contrato.
- 6.2. Caso os Registros Sanitários supracitados estejam em seu último ano de validade, a PROPONENTE deverá apresentar o protocolo de renovação do registro sanitário junto ao órgão regulador brasileiro e/ou do país de origem, bem como uma declaração de que não há exigências que impeçam a renovação dos mesmos.
- 6.3. A PROPONENTE deverá fazer todas as alterações pós-registro, conforme legislação vigente, para incluir os centros de coleta de plasma brasileiro em seu registro.
- 6.4. A PROPONENTE deverá fornecer à Hemobrás toda a documentação necessária para Registro Sanitário - categoria clone (e alterações pós-registro eventualmente necessária) junto à ANVISA, para a titularidade da Hemobrás durante a vigência do Contrato.
- 6.5. A PROPONENTE deverá apoiar a Hemobrás na obtenção dos Registros Sanitários para sua titularidade e alterações pós-registro, fornecendo apoio técnico, documentos complementares, a fim de

atender eventuais exigências para os registros pleiteados junto à ANVISA.

- 6.6. Todas as ações de Farmacovigilância serão obrigação da PROPONENTE. Caberá à Hemobrás a captação passiva dos Eventos Adversos e Notificações à ANVISA dos casos apontados como necessários pela PROPONENTE.
- 6.7. A PROPONENTE deverá possuir Certificados de Boas Práticas de Fabricação – CBPF - vigentes e válidos, emitidos pelo órgão regulador do país de origem, para todas as linhas/plantas de fabricação relacionadas aos registros sanitários dos medicamentos tratados neste Termo de Referência.
- 6.8. A PROPONENTE deverá possuir CBPF emitidos pela ANVISA vigentes e válidos durante toda a vigência do Contrato, para todas linhas/plantas de fabricação relacionadas nos registros sanitários dos medicamentos tratados neste Termo de Referência.
- 6.9. A PROPONENTE deverá fornecer à Hemobrás a documentação necessária para que a mesma solicite em sua titularidade os CBPF inicial e renovações de todas as linhas/plantas constantes nos registros sanitários dos medicamentos tratados neste Termo de Referência.
- 6.10. A Hemobrás poderá acompanhar as inspeções sanitárias da ANVISA para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de produção da PROPONENTE.
- 6.11. Um Acordo de Qualidade deverá ser assinado entre as PARTES para detalhamento técnico e estabelecimento de responsabilidades desta operação.

7. QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE

- 7.1. A Hemobrás possui profundo conhecimento da hemorrede fornecedora de plasma, sendo esta atualmente composta por aproximadamente

100 (cem) hemocentros e postos de coletas já qualificados previamente pela Hemobrás.

7.2. A PROPONENTE deverá elaborar, conjuntamente com a Hemobrás, Acordo de Qualidade em até 2 (dois) meses, após a assinatura do Contrato, onde serão estabelecidos os critérios de qualificação de serviços fornecedores de plasma, bem como os regramentos sobre retrovigilância. O prazo de elaboração pode ser ajustado em função dos impactos advindos da pandemia do novo coronavírus - Covid-19.

7.3. Os critérios de qualidade dispostos no Acordo de Qualidade não poderão ensejar exigência não manejável de acordo com a legislação brasileira voltada à hemoterapia, a saber a Portaria de Consolidação GM/MS 05/2017, a RDC 34/2014-ANVISA e a IN n.º 46/2019-ANVISA, e quaisquer outras que, porventura, as venham substituir ou alterar seu conteúdo.

7.4. A Hemobrás espera que a PROPONENTE certifique os seus auditores para a execução das atividades de auditoria, a fim de que possam, periodicamente, em prévio e comum acordo entre as PARTES, acompanhar a realização de auditorias nos serviços de hemoterapia brasileiros.

8. PLANEJAMENTO DO FRACIONAMENTO

8.1. A PROPONENTE deverá elaborar a cada ano de vigência do Contrato o PLANO ANUAL DE FRACIONAMENTO. Esse Plano deverá ser reavaliado trimestralmente, originando o PLANO TRIMESTRAL DE FRACIONAMENTO, que deverá conter as necessidades de plasma para o período subsequente e o prazo projetado de entrega dos produtos resultantes, em conformidade com o prazo máximo de retorno dos produtos hemoderivados estabelecido na Cláusula 18.11, do Termo de Referência, bem como estoques e a classificação do plasma,

com atualização da validade para cada tipo de bolsa após a conversão, mantendo a devida rastreabilidade.

9. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DO PLASMA – COLETA DO PLASMA

9.1. Caberá à PROPONENTE o recolhimento, nos centros de coleta (hemocentros, bancos de sangue, hemonúcleos, etc) localizados em território nacional, com destino à unidade de triagem do plasma a ser fracionado, e acondicionamento para ser exportado para beneficiamento.

9.2. As PARTES poderão, em comum acordo, utilizar a estrutura da Hemobrás, situada em Goiana, Pernambuco, assim como poderão ser estabelecidos outros acordos que permitam a utilização do conhecimento/estrutura existente na Hemobrás, para executar a logística inerente ao recolhimento do plasma. As condições deverão constar no Acordo de Qualidade.

9.3. O transporte de plasma é considerado item crítico na cadeia do frio de produção de hemoderivados e deverá seguir todos os requisitos da legislação brasileira sobre o tema.

9.4. As características desta fase consistem dos seguintes requisitos:

9.4.1. Transporte através de veículo frigorífico apropriado, em caminhões refrigerados qualificados para zona de temperatura igual ou inferior a -20°C (vinte graus celsius negativos). A qualificação do transporte do plasma deve seguir a RDC n.º 301/2019 – ANVISA, a IN n.º 47/2019 – ANVISA, o Guia n.º 02/2017, versão 02, (Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos), a RDC n.º 304/2019, e disposições do Acordo de Qualidade a ser celebrado entre as partes.

9.4.2. Os caminhões devem ser exclusivamente dedicados ao transporte de plasma e possuir sistema de controle contínuo de temperatura durante todo o trajeto do transporte.

- 9.4.3. Obtenção das licenças, autorizações e certificados pertinentes, de acordo com normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, ANVISA, Vigilância Sanitária - VISA, Agência Nacional de Transporte Terrestre – ANTT, Sindicatos e demais instituições e órgãos competentes.
- 9.4.4. Nos casos de dissonância entre legislações sanitárias e/ou compêndios oficiais que tratam sobre o transporte de plasma, prevalecerá aquela que for mais restritiva, em termos de assegurar a qualidade do plasma.
- 9.4.5. No recolhimento do plasma deve ser fornecido ao centro coletor o material de embalagem para a próxima coleta.
- 9.4.6. Toda a carga transportada deve ser segurada. A PROPONENTE será responsável contratual pela carga transportada e pelo ressarcimento da diferença, caso o valor da carga exceda a indenização prevista em apólice de seguro.

10. RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRIAGEM E FORMAÇÃO DOS LOTES DE PLASMA

- 10.1. A recepção compreende as atividades de armazenamento e triagem individual das bolsas de plasma, para eliminação das unidades que não atendam aos requisitos de qualidade estabelecidos para fins de fracionamento (por exemplo: cor, peso, integridade e rastreabilidade, etc.).
- 10.2. A PROPONENTE será responsável por recepcionar, armazenar, triar e formar lotes de plasma considerados aptos e destinados ao fracionamento industrial. Essa atividade poderá ser feita em 2 (duas) etapas, uma no Brasil e outra no exterior.

- 10.3. O detalhamento dessa atividade constará no Acordo de Qualidade a ser firmado entre as PARTES.
- 10.4. Essa atividade inclui as ações de descarregamento, armazenagem e expedição, de acordo com os seguintes requisitos técnicos:
- 10.4.1. Infraestrutura logística adequada ao desenvolvimento da atividade, tais como áreas de recepção e expedição, armazenagem e triagem com qualificação térmica apropriada, pessoal para recebimento, controle de armazenamento do plasma, dotado de sistema de gerenciamento de estoque, planejamento das compras de materiais e insumos, aquisição e controle de estoque de materiais e insumos, agendamento e acompanhamento de descartes, triagem, montagem dos lotes de embarque para exportação e estufamento de containers.
- 10.4.2. Quando da chegada de remessa de plasma para descarregamento na unidade de armazenagem, deverá ser feita a checagem de temperatura a ser realizada, através da avaliação da temperatura de transporte, por meio de dispositivo de leitura de temperatura previamente calibrados.
- 10.4.3. Durante a etapa de recepção do plasma deverá ser feita avaliação geral da condição da carga, além de uma verificação dos documentos, dentre os quais se destacam os arquivos de dados relativos ao conjunto das bolsas enviadas especialmente pelos Serviços de Hemoterapia.
- 10.4.4. A descarga e a carga devem ser realizadas em ambiente com temperatura controlada para evitar danos à cadeia do frio.
- 10.4.5. A montagem dos paletes contendo plasma deve ocorrer em área com temperatura controlada para evitar danos à cadeia do frio.
- 10.4.6. A armazenagem deve ser realizada em câmara frigorífica em temperatura inferior a -30°C (trinta graus celsius negativos), imediatamente após o término das conferências e cadastramento de volumes onde aguardarão até o momento da triagem.

- 10.5. A câmara fria deve ser periodicamente qualificada.
- 10.6. O controle de estoque deve ser realizado por sistema informatizado que permita a rastreabilidade desde a entrada do material até a destinação final, utilizando o sistema de estoque informatizado *Warehouse Management System (WMS)* devidamente validado, seguindo o preconizado no Guia nº 33/2020 para Validação de Sistemas Computadorizados.
- 10.7. Maiores detalhes sobre a qualificação térmica de câmaras frias e validação de sistemas computadorizados estarão definidos no Acordo de Qualidade.
- 10.8. Os *softwares* devem permitir a visualização de dados relativos ao recebimento (tipo de plasma, número da remessa, fornecedor, data de recebimento e quantidades), controle de armazenagem (tipo de plasma, quantidade, remessas, validade, número de posições de paletes ocupadas, status dos plasmas), *picking & packing* (monitoramento da montagem dos lotes), expedição (visualização dos status da operação, lotes expedidos e quantidades).
- 10.9. O sistema deve possibilitar a extração de relatórios para controle das quantidades e tempos de entrada e saída do plasma da câmara congelada.
- 10.10. O mesmo sistema deve permitir a composição do lote segundo a ordem de interesse, por exemplo, por hemocentro, período de armazenagem e/ou tempo estocado.
- 10.11. A preparação do plasma deve ser realizada por pessoal treinado e a atividade sistematizada através de POP (Procedimentos Operacionais Padrão).
- 10.12. A lista abaixo representa o conjunto mínimo de atividades envolvidas na triagem de plasma para o fracionamento a serem realizadas pela CONTRATADA em suas instalações (outras inclusões ou exclusões

justificadas serão tratadas no Acordo de Qualidade a ser assinado entre as partes):

- 10.12.1. Recepção e verificação dos documentos relativos ao conjunto das bolsas enviadas pelos Serviços de Hemoterapia;
- 10.12.2. Emissão das etiquetas de código de barras para a identificação inequívoca das bolsas;
- 10.12.3. Emissão de todos os relatórios detalhados do conteúdo da(s) câmara(s) fria(s);
- 10.12.4. Triagem visual das bolsas recebidas, classificando-as em inaptas, com destinação ao descarte, ou aptas, com destinação à formação de lotes para exportação, objetivando eliminar as unidades de plasma com alteração da coloração ou problemas de identificação, integridade, uniformidade de congelamento, tamanho de segmento, entre outros parâmetros que estarão definidos no Acordo de Qualidade;
- 10.12.5. Etiquetagem e cadastramento das bolsas recebidas;
- 10.12.6. Registro dos descartes e seus motivos;
- 10.12.7. Formação das caixas para composição dos paletes;
- 10.12.8. Formação dos lotes de exportação;
- 10.12.9. Atendimento às consultas de rastreabilidade das bolsas efetuadas em âmbito de retrovigilância iniciada pelo serviço de hemoterapia junto à Hemobrás;
- 10.12.10. Formação dos lotes de descarte;
- 10.13. Emissão dos relatórios de:
 - 10.13.1. Lotes recebidos dos Serviços de Hemoterapia;
 - 10.13.2. Divergências entre documentos recebidos e bolsas;
 - 10.13.3. Romaneio para a composição da documentação de exportação;
 - 10.13.4. Relatórios para acompanhamento do processamento;
 - 10.13.5. Documentação para incineração das bolsas descartadas;

- 10.13.6. Preparo de relatórios adicionais a pedido da Hemobrás.
- 10.14. No momento da expedição do plasma para exportação, deve-se conferir a temperatura do veículo previamente ao carregamento, que só poderá ser realizado após o atingimento da temperatura especificada para transporte congelado;
- 10.15. O sistema de gestão da qualidade vigente deve incluir no mínimo, em relação às práticas de armazenamento e triagem do plasma, os seguintes itens: gestão de documentos, pessoas, equipamentos, não conformidades, auditorias internas, gestão de estoque, PGRSS, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS sistema de controle de pragas e vetores e limpeza;
- 10.16. A PROPONENTE é responsável em realizar a recepção, triagem das bolsas e a formação dos lotes de plasma, cabendo à mesma a validação de processo, no que for aplicável.
- 10.17. O tamanho do lote de envio e maiores detalhes necessários a cada etapa deverá ser estabelecido entre as PARTES em Acordo de Qualidade.
- 10.18. As PARTES deverão estabelecer no Acordo de Qualidade as responsabilidades mútuas para a preparação da documentação de exportação, tais como *Invoices*, *Packing List*, Relatório de Bolsas, Relatório de Caixas, Relatório de Composição do Lote, Relatório de procedência do Lote, Relatório de Composição do Lote, Relatório de Composição do Lote no Formato CSV.
- 10.19. Toda a logística de operação para a exportação do plasma será custeada, organizada e contratada pela PROPONENTE, desde a retirada do plasma da unidade de acondicionamento até a entrega na unidade de processamento industrial da contratada, devendo ser incluído o modal marítimo na proposta de preço a ser apresentada.
- 10.20. A PROPONENTE deverá fornecer materiais de embalagem do plasma para envio ao país de destino, como etiquetas específicas,

caixas individuais para bolsas de plasma, se existir, caixas de embarque, filmes específicos, paletes, mantas térmicas de revestimento dos paletes, registradores de temperatura e qualquer outro material que se faça necessário.

10.21. A PROPONENTE deverá efetuar o registro sistêmico e formal de não conformidades ocorridas no processamento do recolhimento, armazenagem, triagem, expedição e transporte; este registro, com as respectivas ações preventivas e corretivas empreendidas, deve ser enviado à Hemobrás, em razão de sua criticidade, no prazo máximo de 10 (dez) dias, conforme detalhamento a ser definido no Acordo de Qualidade.

11. OBTENÇÃO DAS LICENÇAS DE EXPORTAÇÃO TEMPORÁRIA DO PLASMA

11.1. A Hemobrás será a responsável por obter as autorizações de exportações temporárias do plasma a serem obtidas junto ao Ministério da Saúde e a ANVISA.

12. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DE PLASMA – TRANSPORTE PARA O PORTO DE SAÍDA

12.1. A contratação do operador logístico para transporte do plasma da câmara fria para o porto de exportação será custeada e organizada pela PROPONENTE.

12.2. O transporte de plasma é considerado item crítico na cadeia de produção de hemoderivados e deverá seguir todos os requisitos da legislação sanitária brasileira sobre o tema, devendo ser realizado em container refrigerado para zona de temperatura igual ou inferior a -20°

- C (vinte graus celsius negativos), com dispositivos devidamente qualificados, que permitam o monitoramento contínuo de temperatura.
- 12.3. Toda a carga transportada deve estar segurada. A PROPONENTE será solidariamente responsável pelo transporte e pelo ressarcimento de prejuízos, se a indenização prevista na apólice de seguro for inferior ao valor do sinistro.
- 12.4. As qualificações aplicáveis a esta Cláusula serão detalhadas no Acordo de Qualidade.
- 12.5. A PROPONENTE deverá ser responsável pela contratação e pagamento de custos de operação e de armazenagem em recintos alfandegados no território brasileiro.

13. DESEMBARAÇO PARA EXPORTAÇÃO DO PLASMA

- 13.1. Caberá à PROPONENTE fornecer à Hemobrás as documentações da carga necessárias para o desembaraço da exportação do plasma, bem como as documentações de embarque obtidas junto ao agente de carga e demais documentações pertinentes.
- 13.2. Caberá à Hemobrás proceder à liberação alfandegária para exportação do plasma, praticando todos os atos necessários, tais como:
- 13.2.1. Procedimentos administrativos, protocolização de documentos necessários, incluindo preparação e registro da Declaração Única de Exportação (DU-EE), e acompanhamento dos processos junto às autoridades alfandegárias nacionais; e
- 13.2.2. Acompanhamento dos processos de desembaraço junto à alfândega no porto do território nacional, com o objetivo de assegurar imunidade tributária, dentre outras atividades rotineiras pertinentes ao processo de desembaraço.

- 13.2.3. O prazo máximo para a conclusão do processo de liberação alfandegária será estabelecido em Acordo de Qualidade.
- 13.2.4. A Hemobrás acompanhará os processos de exportação temporária do plasma, regularizará pendências, solicitará sua extinção, ou sua prorrogação, quando necessário.
- 13.2.5. A Hemobrás realizará o pagamento de tributos incidentes, incidentes na exportação.

14. ETAPA INTERNACIONAL DE LOGÍSTICA DO PLASMA – TRANSPORTE MÁRITIMO

- 14.1. O transporte marítimo do plasma até o porto de destino é responsabilidade da PROPONENTE, incluindo a contratação do armador.
- 14.2. O transporte marítimo de plasma deve ser realizado em containers refrigerados para zona de temperatura igual ou inferior a - 20° C (vinte graus celsius negativos), verificada por dispositivo de monitoramento contínuo. O detalhamento dessas ações estar dispostas no Acordo de Qualidade.
- 14.3. A PROPONENTE será responsável pela qualificação de transporte, do local de preparação do plasma para exportação até sua chegada no destino de produção, devendo seguir regulação brasileira vigente.
- 14.4. O Acordo de Qualidade fará o detalhamento necessário para fiel execução desta etapa, bem como do processo de qualificação de transporte do plasma para fracionamento.
- 14.5. Extravios, avarias, perdas de condição de fracionamento do plasma parcial ou total, roubo ou furto, deverão ser compensados à Hemobrás com ressarcimento de produtos hemoderivados da PROPONENTE, obtidos com fracionamento de plasma não-brasileiro, que tenham registro válido e vigente na ANVISA. Nesse caso, a PROPONENTE

deverá fornecer produtos de compensação em perfeito estado para consumo, nas embalagens padronizadas e especificadas pela Hemobrás, na forma das disposições legais e regulamentares em vigor, no montante correspondente aos rendimentos estabelecidos neste Termo de Referência.

14.6. Toda remessa ao exterior realizada pela PROPONENTE deve estar segurada. A PROPONENTE será solidariamente responsável pelo transporte e pela complementação do ressarcimento de prejuízos, se a indenização prevista na apólice de seguro for inferior ao valor do sinistro.

15. DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO NO PAÍS DE RECEPÇÃO DO PLASMA

15.1. A PROPONENTE deverá tomar todas as medidas necessárias para o desembaraço do plasma no país onde será beneficiado.

15.2. A PROPONENTE se responsabilizará:

15.2.1. Pela retirada e entrega das cargas ao seu destino final; e

15.2.2. Por prestar assistência permanente, relativa a todos os procedimentos envolvidos em liberações alfandegárias, bem como notificar a Hemobrás, previamente, a respeito de eventuais mudanças nos trâmites alfandegários.

16. LOGÍSTICA NO PAÍS DE RECEPÇÃO DO PLASMA

16.1. O transporte do plasma do porto de recepção no exterior até a unidade de fracionamento estará sob responsabilidade da PROPONENTE. Durante o transporte devem ser mantidas as condições de

conservação que assegurem a qualidade do plasma, conforme itens anteriores.

16.2. A escolha do porto de recepção do plasma ficará a critério da PROPONENTE, primando-se pelas melhores condições portuárias, observados os critérios de razoabilidade na escolha.

16.3. A PROPONENTE será responsável pela contratação e pagamento de custos de operação e de armazenagem em recintos alfandegados em território estrangeiro.

17. CONTROLE VIROLÓGICO COMPLEMENTAR DE NAT

17.1. A PROPONENTE deverá realizar testes NAT complementares aos que são realizados no Brasil para atendimento às normas vigentes do país onde está situada a unidade fabril de fracionamento. As PARTES estabelecerão no Acordo de Qualidade quais testes deverão ser feitos no Brasil, nos centros de coleta, e quais testes deverão ser realizados na unidade de fracionamento.

17.2. A detecção de resultado positivo, detectável ou inconclusivo, quando realizado teste em *pool*, na unidade de fracionamento da PROPONENTE, deverá ensejar a abertura do *pool* até a testagem individual das bolsas, para marcadores que implicaram a abertura do *pool*, conforme a legislação brasileira, com identificação da(s) bolsa(s) positiva(s) ou inconclusiva(s) para cada parâmetro testado. Tal detecção deverá ser objeto de comunicação de retrovigilância iniciada pela PROPONENTE à Hemobrás em prazo a constar do Acordo de Qualidade a ser firmado entre as PARTES.

17.3. Essa etapa poderá, em momento oportuno, ser realizada pela Hemobrás, conforme seja acordado entre as PARTES.

17.4. Quando do recebimento de notificação de soroconversão de doador enviada pela Hemobrás, a PROPONENTE deverá proceder à

investigação interna das bolsas, tomar as medidas adequadas previstas na regulação brasileira e comunicar tais medidas à Hemobrás, em prazo a ser estabelecido em Acordo de Qualidade.

18. FRACIONAMENTO DO PLASMA

- 18.1. Todo hemoderivado resultante do fracionamento do plasma realizado na planta fabril da PROPONENTE deverá ser produzido em conformidade à legislação sanitária e às Boas Práticas de Fabricação brasileira, às Boas Práticas em vigor no país do fracionamento, devendo ser observadas as determinações e especificações existentes em cada registro concedido pela ANVISA para aos produtos hemoderivados.
- 18.2. O planejamento de produção deverá considerar as especificidades técnicas de cada tipo de hemocomponente plasmático (PFC, PC e PIC) e também suas validades, de forma que se priorize a utilização racional do plasma fornecido, para se minimizar ou mesmo zerar impossibilidade de obtenção de produtos termolábeis pela conversão de PFC em PC, ou a perda de plasma por expiração do seu prazo de validade.
- 18.3. Em caso de perda de plasma apto para fracionamento por motivo de excursão de temperatura durante o transporte até a planta fabril, ou por expiração do seu prazo de validade, bem como na impossibilidade de obtenção de produtos termolábeis pela conversão de PFC em PC sob responsabilidade da PROPONENTE, deverá ser realizada a compensação em produto, com base em Cláusula Contratual de rendimento e nos prazos previstos para o retorno destes produtos na Campanha de Fracionamento prevista para o plasma. Entende-se por Campanha de Fracionamento a organização da produção de forma

- que as linhas de produção da empresa proponente sejam ocupadas preferencialmente apenas com o fracionamento do plasma brasileiro.
- 18.4. Caso a compensação dos produtos hemoderivados não possa ser realizada dentro da sua campanha de origem, desde que justificados os motivos dessa impossibilidade, a compensação deverá ser efetuada no prazo máximo de até 90 (noventa) dias, a contar da exportação dos medicamentos da campanha de fracionamento correspondente para o Brasil.
- 18.5. A PROPONENTE deverá realizar e comprovar a aplicação de pelo menos 2 (dois) métodos de redução da infectividade viral, sendo que um dos métodos seja de inativação, podendo ser o segundo método de inativação ou remoção.
- 18.6. A PROPONENTE deverá entregar todos os produtos hemoderivados oriundos do beneficiamento do plasma brasileiro e os obtidos por compensação, em perfeito estado para consumo e uso, nas embalagens padronizadas e especificadas pelo Ministério da Saúde, na forma das disposições legais e regulamentares em vigor, e em conformidade com o registro do produto no Brasil.
- 18.7. Salvo os casos de desvios de qualidade devidamente relatados, investigados e registrados, toda a matéria-prima da campanha de produção deverá ser processada, incluindo produtos intermediários, mais especificamente, pastas proteicas de frações intermediárias (por exemplo Fração I + II + III, Fração II de Cohn ou suas respectivas variantes), eluatos de cromatografia, crioprecipitado ou qualquer outra fração aqui não referida que permitem a obtenção dos produtos hemoderivados previstos neste Termo de Referência, ainda que exceda o rendimento mínimo contratual.
- 18.8. O resíduo proveniente do beneficiamento do plasma brasileiro na produção dos hemoderivados deverá ser devidamente descartado nas instalações da PROPONENTE e emitida declaração de descarte,

conforme modelo ANEXO II, que deverá ser enviada por campanha de fracionamento, em até 10 (dez) meses da finalização da referida campanha.

18.9. As bolsas que não forem utilizadas no processo de beneficiamento deverão ser descartadas nas instalações da PROPONENTE, registrando-se e identificando-se cada bolsa individualmente e o motivo de descarte, além de emitir declaração de descarte, conforme modelo ANEXO IV - Tabela I, que deverá ser enviada por campanha de fracionamento, em até 10 (dez) meses da finalização da referida campanha. Será aceito outro modelo de tabela, desde que contenha as informações solicitadas pela Hemobrás.

18.10. A PROPONENTE deverá obter os produtos hemoderivados por campanhas a serem definidas e dentro de um período dedicado ao beneficiamento do plasma brasileiro.

18.11. A PROPONENTE deverá realizar o beneficiamento do plasma brasileiro para obtenção dos produtos hemoderivados em até 9 (nove) meses, a contar da data de recebimento da última bolsa de plasma correspondente da referida campanha no porto de recebimento do plasma brasileiro. Para as 2 (duas) campanhas iniciais um período de 12 (doze) meses pode ser admitido em função da necessidade de ajustes do início da relação contratual.

18.12. A PROPONENTE deverá enviar relatório mensal de produção do mês anterior até o primeiro dia útil da terceira semana do mês seguinte. O relatório deverá descrever todos os procedimentos transcorridos na produção, não conformidades, ações tomadas e mudanças/alterações de processo, conforme modelo a ser definido em Acordo de Qualidade.

18.13. A PROPONENTE deverá incluir nos relatórios de produção mensais as informações descritas no ANEXO IV.

- 18.14. Cada relatório deve ser apresentado em papel timbrado, com período contemplado data, nome e assinatura do responsável da PROPONENTE pela emissão.
- 18.15. Os dossiês de produção do lote e controle de qualidade devem estar sempre disponíveis à Hemobrás.
- 18.16. A PROPONENTE terá o prazo de 6 (seis) meses, a contar da data da assinatura do Acordo de Qualidade, para realizar a qualificação do transporte de plasma em toda sua extensão. Esse prazo poderá ser ajustado em função das dificuldades advindas da pandemia do Covid-19. O relatório final da qualificação de transporte será igualmente avaliado para posterior aprovação por parte da Hemobrás.

19. RENDIMENTOS POR PRODUTO

- 19.1. Do plasma fresco congelado devem ser extraídos no mínimo 4 (quatro) produtos, de acordo com a descrição abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO
1	Solução de Albumina Humana, 20%,
2	Imunoglobulina Humana Normal Endovenosa 5g/100 ml
3	Concentrado de Fator VIII da Coagulação 500 a 1000 UI/ frasco
4	Concentrado de Fator IX da Coagulação 500 a 1000 UI/ frasco

De forma Excepcional:

5	Imunoglobulina Humana Hiperimune Anti-Cov-2 obtida a partir do plasma brasileiro
---	--

19.2. A PROPONENTE deverá obter o seguinte rendimento mínimo para cada hemoderivado produzido a partir do beneficiamento do plasma brasileiro:

PRODUTO	RENDIMENTO MÍNIMO
Solução de Albumina Humana 20%	24 g/L
Imunoglobulina Humana Normal Endovenosa	4,8 g/L
Fator VIII da Coagulação	115 UI/L
Fator IX da Coagulação	220 UI/L

19.3. No caso de obtenção de rendimento inferior ao estabelecido neste Termo de Referência, a PROPONENTE deverá compensar a Hemobrás com produtos hemoderivados próprios, ou adquiridos no mercado, obtidos de plasma não-brasileiro, e tenham registro válido e vigente na ANVISA. Neste caso, a PROPONENTE deverá fornecer os produtos de compensação em perfeito estado para consumo, nas embalagens padronizadas e especificadas pela Hemobrás, na forma das disposições legais e regulamentares em vigor.

19.4. Os hemoderivados, inclusive os oriundos de compensação, deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 80% (oitenta por cento) a transcorrer da data em que forem entregues à Hemobrás. A entrega de medicamentos fora desta especificação acarreta para a PROPONENTE a obrigação de substituição, a qualquer momento, em caso de não utilização do medicamento nos Serviços de Saúde brasileiros, em função do reduzido prazo de validade disponível quando da sua entrega à Hemobrás. Adicionalmente, a logística reversa e destinação final do medicamento não utilizado nos Serviços de Saúde brasileiros em função do reduzido prazo de validade deverá ser realizada e correr às expensas da PROPONENTE, devendo esta reportar à Hemobrás, em relatório, o descarte final do medicamento.

19.5. Os rendimentos mínimos aqui estabelecidos poderão ser revistos em função da obtenção da Imunoglobulina Anti-Cov-2

20. EMBALAGEM SECUNDÁRIA

20.1. A etapa produtiva da embalagem secundária é responsabilidade da PROPONENTE, devendo ser confeccionada segundo especificações do registro sanitário dos produtos, de acordo com as legislações sanitárias que versam sobre o assunto, bem como de acordo com o Manual de Identidade Visual do Ministério da Saúde.

20.2. Na hipótese da incorporação desta atividade pela Hemobrás, todos os detalhes pertinentes a esta etapa de fabricação deverão ser tratados no Acordo de Qualidade.

20.3. A possibilidade de incorporação pela Hemobrás da etapa de embalagem secundária está condicionada à autorização da ANVISA. A PROPONENTE deve prover à Hemobrás os documentos farmacêuticos relativos às etapas produtivas executadas, incluindo o documento que formalize a liberação do produto em embalagem primária e certificado de análises respectivo.

20.4. A Hemobrás, se incorporar a atividade de embalagem secundária, realizará os testes de controle de qualidade necessários para essa etapa do processo produtivo, valendo-se dos testes já realizados pela PROPONENTE.

21. REALIZAÇÃO DE TESTES DE CONTROLE DE QUALIDADE

21.1. Os testes de Controle de Qualidade abrangidos no processo de fabricação dos hemoderivados deverão ser realizados em consonância às Boas Práticas de Fabricação do país de origem, ao

disposto no registro dos produtos no Brasil, bem como à legislação brasileira que trata do assunto.

21.2. Os testes de Controle de Qualidade deverão abranger todos os ensaios necessários para verificação do cumprimento de especificações de matérias-primas, utilidades farmacêuticas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos terminados e acessórios.

21.3. Deverão ser contemplados os testes de Controle de Qualidade determinados pela legislação sanitária brasileira, bem como descritos nas Monografias pertinentes da Farmacopeia Brasileira em sua versão atual. Outros ensaios exigidos pela regulamentação do país da PROPONENTE, e ainda quaisquer outros que se façam relevantes, podem ser adicionados ao conjunto de testes, desde que aceitos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

21.4. Quando da utilização de ensaios não-farmacopeicos para testes em matérias primas, produtos em processo ou produtos terminados, estes devem ser devidamente validados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.

21.5. As exigências relacionadas a amostras de Controle de Qualidade para a realização de controle suplementar pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - deverão ser igualmente observadas.

22. EMISSÃO DOS LAUDOS DE CONTROLE DE QUALIDADE, PROTOCOLOS RESUMIDOS DE PRODUÇÃO E CERTIFICADOS DE LIBERAÇÃO EMITIDO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA DO PAÍS DE FABRICAÇÃO

22.1. A PROPONENTE deverá emitir laudos analíticos de Controle de Qualidade do insumo farmacêutico ativo (bulk pronto para o envase)

e produto terminado, protocolos resumidos de produção, e dispor de Certificados de Liberação do Lote de Produto Terminado emitidos pela autoridade sanitária do país de fabricação, para cada lote de produto hemoderivado obtido a partir do plasma brasileiro, bem como para cada lote de produto de compensação. Os documentos deverão estar de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Documentação.

22.2. Os laudos deverão ser inequívocos e demonstrar os resultados obtidos frente aos valores/faixas de referência especificados, em consonância com as monografias dos produtos da Farmacopeia Brasileira bem como da legislação brasileira que trata do assunto.

22.3. A utilização de monografias de referência oriundas de outro compêndio oficial estará condicionada ao disposto na RDC nº 37/2009 – ANVISA, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, e suas atualizações.

23. OBTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA EMBARQUE DA CARGA PARA O BRASIL

23.1. A PROPONENTE deve informar à Hemobrás a finalização do processo de fracionamento dos hemoderivados, enviando em conjunto com a *Proforma Invoice* a documentação farmacêutica referente ao lote e demais documentações necessárias.

23.2. A documentação farmacêutica mínima é composta de:

23.2.1. Laudo Analítico de Controle de Qualidade do insumo farmacêutico ativo e produto terminado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante; e

23.2.2. Certificados de Conformidade e Liberação do Lote de Produto (Terminado), emitido pela autoridade sanitária do país de fabricação.

23.3. Somente após a aprovação da documentação farmacêutica pela Hemobrás, o embarque da carga para o Brasil será autorizado.

23.4. O Acordo de Qualidade versará sobre os detalhes relativos a liberação de produtos para importação.

24. DESEMBARAÇO ALFANDEGÁRIO NO PAÍS DE EXPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO

24.1. A PROPONENTE deverá tomar todas as medidas necessárias para o desembaraço dos medicamentos hemoderivados a serem exportados para o Brasil e enviar todas as documentações logísticas necessárias à Hemobrás.

25. ETAPA INTERNACIONAL DE LOGÍSTICA DO PRODUTO – PREPARAÇÃO DA CARGA E TRANSPORTE DO AEROPORTO/PORTO DE EXPORTAÇÃO AO AEROPORTO/PORTO DE DESTINO NO BRASIL

25.1. A preparação da carga e o transporte dos medicamentos hemoderivados para o Brasil é de responsabilidade da PROPONENTE, devendo ser mantidas todas as condições de conservação que assegurem a qualidade do medicamento.

25.2. O valor da etapa internacional da logística do produto deve ser incluída na formação de preço a ser apresentada pela PROPONENTE, levando em consideração, inclusive, o fornecimento de paletes com proteção térmica adicional e o modal a ser utilizado.

25.3. Toda a cadeia de transporte de medicamentos deverá ser qualificada. O detalhamento dessa operação será tratado no Acordo de Qualidade.

- 25.4. A PROPONENTE deverá possuir durante a execução dos serviços apólice de seguros restrita, que cubra toda a etapa logística sob sua responsabilidade, que garanta indenização de prejuízos em consequência de extravios, avarias, perdas de condição de uso das cargas, roubo e furto, parcial ou total causados aos medicamentos. O seguro correspondente será contratado pela PROPONENTE.
- 25.5. A PROPONENTE será solidariamente responsável pelo transporte e pela complementação do ressarcimento de prejuízos, se a indenização prevista na apólice de seguro for inferior ao valor do sinistro.
- 25.6. A logística de importação dos medicamentos hemoderivados se dará na modalidade DAP, dos INCOTERMS, sendo possível alteração mediante prévio acordo com a Hemobrás.
- 25.7. A PROPONENTE será responsável pela contratação e pagamento da operação logística de importação dos medicamentos, incluindo custos de operação e armazenagem em recinto alfandegado situado em território estrangeiro, se necessário.

26. DESEMBARAÇO DOS PRODUTOS IMPORTADOS

- 26.1. Caberá a Hemobrás proceder com os seguintes trâmites e acompanhamento dos processos de fiscalização sanitária e desembaraço da importação junto às autoridades alfandegárias brasileiras competentes e realizar o pagamento de tributos, custos e despesas atrelados a estas atividades:
- 26.1.1. Peticionamento da importação no - Sistema Integrado de Comércio Exterior – SISCOMEX;
- 26.1.2. Desembaraço aduaneiro da importação, realizando na Declaração de Importação a correta vinculação aos processos de exportação temporária do plasma; e

26.1.3. Acompanhamento e atualização dos processos de exportação temporária do plasma.

26.2. A PROPONENTE fornecera à Hemobrás as documentações técnicas e logísticas necessárias para a realização destas atividades.

27. ENVIO DE AMOSTRAS PARA O INCQS

27.1. Cada lote de hemoderivado deve conter o quantitativo de frascos definido na legislação sanitária brasileira destinados à análise do INCQS, de forma excedente e às expensas da PROPONENTE, que não serão computados para efeitos de rendimento contratual. A documentação de remessa deverá permitir a identificação deste quantitativo adicional destinado às análises pelo INCQS, conforme legislação sanitária vigente.

27.2. É de responsabilidade da Hemobrás a coleta e o envio das amostras ao INCQS.

27.3. A Hemobrás poderá transferir, parcial ou totalmente, à PROPONENTE a responsabilidade do envio das amostras ao INCQS, mediante acordo prévio entre as PARTES.

28. ETAPA NACIONAL DE LOGÍSTICA DO PRODUTO - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DO AEROPORTO/PORTO AO ARMAZÉM DA HEMOBRÁS

28.1. A PROPONENTE é a responsável pela retirada dos medicamentos no aeroporto/porto e entrega em condições adequadas de acondicionamento no armazém da fábrica da Hemobrás, situado na Rodovia BR 101, Quadra D, Lote 6, S/N, Zona Rural, Goiana,

Pernambuco, ou, alternativamente, em entreposto situado na região metropolitana de Recife, Pernambuco ou de João Pessoa, Paraíba.

28.2. O transporte de medicamentos é considerado item crítico na cadeia do frio de produção de hemoderivados e deverá seguir todos os requisitos da legislação brasileira sobre o tema.

28.3. As características deste transporte consistem dos seguintes requisitos:

28.3.1. Será realizado em veículo apropriado. Para o transporte a partir do porto serão utilizados caminhões acoplados a contêineres refrigerados. Para o transporte a partir do aeroporto serão utilizados caminhões refrigerados. Ambos os equipamentos devem ser qualificados termicamente para zona de temperatura preconizada para para conservação ideal do medicamento;

28.3.2. A Hemobrás deverá informar a PROPONENTE acerca da conclusão do processo de desembaraço aduaneiro e da emissão de Notas Fiscais para o procedimento de retirada da carga do porto ou aeroporto;

28.3.3. Nos casos de dissonância entre legislações sanitárias e/ou compêndios oficiais que tratam sobre o transporte de plasma, prevalecerá aquela que for mais restritiva em assegurar a qualidade do medicamento; é responsabilidade da PROPONENTE o transporte de medicamentos devidamente qualificado.

28.3.4. O Acordo de Qualidade fará o detalhamento necessário sobre a qualificação dos caminhões e qualificação do transporte de medicamentos em toda sua extensão, para fiel execução do processo de qualificação de transporte dos medicamentos hemoderivados.

28.4. A contratação de apólice de seguro para execução dessa fase correrá às expensas da PROPONENTE.

28.5. Extravios, avarias, perdas de condição de fracionamento do plasma parcial ou total, roubo ou furto, deverão ser compensados à Hemobrás com ressarcimento de produtos hemoderivados da PROPONENTE, obtidos com fracionamento de plasma não-brasileiro, que tenham registro válido e vigente na ANVISA. Nesse caso, a PROPONENTE deverá fornecer produtos de compensação em perfeito estado para consumo, nas embalagens padronizadas e especificadas pela HEMOBRÁS, na forma das disposições legais e regulamentares em vigor.

28.6. A PROPONENTE será responsável contratual pela carga transportada e pelo ressarcimento da diferença, caso o valor da carga exceda a indenização prevista em apólice de seguro.

29. AUDITORIA CONTRATUAL, DE QUALIDADE E *DUE DILIGENCE* DE INTEGRIDADE

29.1. A PROPONENTE concorda que sejam realizadas auditorias por equipe da Hemobrás em seus sites fabris nas linhas de produção destinadas ao cumprimento do objeto desse Termo de Referência, inclusive para linhas terceirizadas, quando for o caso.

29.2. As auditorias por parte da Hemobrás terão escopo que visam comprovar a execução do contrato, incluindo o Contrato de Qualidade e Integridade;

29.3. As auditorias para verificação do cumprimento contratual por parte da Hemobrás terão duração e escopo específicos a serem definidos em comum acordo entre as PARTES.

29.4. As auditorias contratuais por parte da Hemobrás terão periodicidade mínima anual, podendo ser realizada mais de uma auditoria pela Hemobrás ao ano, a depender da programação de escopo de cada

auditoria específica e conforme os achados da auditoria anterior que demandem um acompanhamento das condições de boas práticas de fabricação.

29.5. As auditorias de qualidade necessárias ao monitoramento da PROPONENTE e de seu sistema de qualidade terão seu detalhamento estabelecido em Acordo de Qualidade.

29.6. A PROPONENTE concordará em se submeter ao Programa de Qualificação de Fornecedores mantido pela Hemobrás.

29.7. A PROPONENTE se compromete a cumprir a legislação brasileira e de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem reputacional da Hemobrás. Também concordará em se submeter a *Due Diligence* de Integridade visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás.

30. VOLUMES ESTIMADOS DE PLASMA E CRONOGRAMA ESTIMADO DE RETOMADA DAS ATIVIDADES DE AUDITORIA, RECOLHIMENTO, TRIAGEM E EXPORTAÇÃO

30.1. A tabela abaixo apresenta os valores estimados de plasma disponíveis para o fracionamento. Tais valores poderão sofrer variação em função da pandemia do Covid-19, dentre outros fatores, devendo ser ajustado entre as partes.

ANO (a partir da de assinatura do contrato)	VOLUME PLASMA FRESCO CONGELADO* (em mil litros)
I	50
II	100
III	150
IV	250
V	300
Total	850

Mediante prorrogação contratual.

*Esta estimativa está sujeita à variação de acordo com os fatores da capacidade da hemorrede, contexto normativo-sanitário, volume de doações de sangue, dentre outros fatores.

30.2.A PROPONENTE, na ocasião da assinatura do contrato, deverá entregar a descrição resumida das especificações da campanha de produção (volumes dos lotes de plasma de exportação, volume de plasma de uma campanha, tempo de produção e a formação dos lotes de produtos acabados).

31. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

31.1. Os serviços serão realizados em consonância com o estabelecido neste Termo de Referência.

31.2. As auditorias para comprovação de atendimento ao contrato poderão ser estendidas aos respectivos serviços terceirizados da PROPONENTE.

31.3. Os dossiês de lotes, relatórios e demais documentações da PROPONENTE deverão ser disponibilizados em formato eletrônico, digitalizados e/ou enviados por meio de ofícios.

32. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO

32.1. Serão pagos os serviços prestados pela PROPONENTE, em conformidade com este Termo de Referência.

32.2. A Hemobrás deverá efetuar os pagamentos das faturas emitidas pela PROPONENTE, com base nos serviços atestados pela Comissão de Fiscalização do Contrato, feitos em observância às condições estabelecidas neste Termo de Referência.

32.3. Os dossiês de produção do lote e controle de qualidade devem estar disponíveis à Hemobrás.

32.4. A autorização de embarque não implica aceitação dos lotes de hemoderivados embarcados.

32.5. Nos termos da Cláusula 27, deste Termo de Referência, será solicitada ao INCQS a emissão de laudo atestando se os lotes dos hemoderivados sob importação analisado estão de acordo com as especificações de qualidade necessárias;

32.6. Em caso de determinação de suspensão da importação ou distribuição dos produtos pela ANVISA, de não aprovação do produto terminado pelo Controle de Qualidade do INCQS, avarias e excursões de temperatura no transporte e demais desvios de qualidade detectados para os produtos, que resultem na impossibilidade de distribuição pela Hemobrás ao SUS, os produtos não serão aceitos pela Hemobrás e a PROPONENTE procederá a necessária compensação.

32.7. Após o recebimento de notificação, a PROPONENTE disporá de 30 (trinta) dias para recolher o produto reprovado. A compensação

deverá ser realizada em no máximo 90 (noventa) dias, a contar da data de emissão do laudo do INCQS, da publicação de resolução da ANVISA, da comunicação de desvio de qualidade, ou da data de chegada do embarque no armazém da Hemobrás, este último para os casos de avarias e excursões de temperatura no transporte durante a importação.

32.8. Todas as despesas decorrentes do armazenamento, recolhimento e descarte dos lotes reprovados serão suportadas pela PROPONENTE.

32.9. Na hipótese de compensação de medicamento para se atingir o rendimento contratual mínimo, incluindo os casos de perda de plasma no transporte para a planta fabril, bem como vencimento e conversão de plasma por culpa da PROPONENTE, a compensação deverá ser realizada em conjunto com a campanha a que fazem parte estes produtos ou, no máximo, em 90 (noventa) dias após o envio desta campanha.

32.10. Sempre que necessária compensação de produto, a PROPONENTE deverá, sob suas expensas, somar ao quantitativo necessário à complementação do rendimento ou à reposição de produtos reprovados, o correspondente adicional de frascos referente às quantidades exigidas pela legislação brasileira para a realização de Controle de Qualidade do produto final pelo INCQS. Os hemoderivados poderão ser produzidos pela PROPONENTE ou adquiridos no mercado, obtidos de plasma não-brasileiro e que tenham registro válido e vigente na ANVISA.

32.11. Todas as ações de devolução e recolhimento deverão ser informadas à Hemobrás.

32.12. A PROPONENTE deverá encaminhar à Hemobrás a comprovação do descarte dos produtos reprovados, conforme condições e prazo a serem estabelecidos no Acordo de Qualidade.

- 32.13. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos pela PROPONENTE, no prazo fixado pela Hemobrás.
- 32.14. Os serviços serão recebidos definitivamente em até 45 (quarenta e cinco) dias, contados da entrada do medicamento no armazém da Hemobrás, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante Termo de Aceitação.
- 32.15. Por verificação da qualidade e quantidade entende-se tanto a emissão dos laudos de certificados análise do INCQS, quanto a inspeção do produto recebido nas instalações da Hemobrás, ou outro local designado, e demais verificações da boa execução do serviço pela Hemobrás, sobretudo pela área de Garantia da Qualidade.
- 32.16. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da PROPONENTE pelos prejuízos resultantes da execução defeituosa do contrato.

33. VISTORIA

- 33.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, a PROPONENTE poderá realizar vistoria nas instalações da Hemobrás, acompanhada por empregados designados para esse fim, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 17 horas, devendo o agendamento ser efetuado previamente pelo *e-mail* presidencia@hemobras.gov.br, ou pelo telefone (81) 3464-9613.
- 33.2. A vistoria ocorrerá na fábrica da Hemobrás, localizada na Rodovia BR 101, Quadra D, Lote 6, S/N, Zona Rural, 55900 000, Goiana, Pernambuco, e no escritório da Hemobrás, situado na Rua Professor

Aloisio Pessoa de Araujo nº 75, 9º andar. Boa Viagem, 51021 410,
Recife, Pernambuco.

34. VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 34.1. O valor da contratação será obtido a partir da apuração em processo de verificação de preços praticados no mercado e/ou propostas pelos fornecedores que se assemelham tecnicamente com as características do objeto, aliando o produto da disponibilidade de plasma, de acordo com o item 30.1 deste Termo de Referência, multiplicado pelo preço do fracionamento/por litro mais vantajoso.
- 34.2. O serviço de fracionamento de plasma terá seu valor definido em moeda estrangeira e deverá ser convertido anualmente para Real, por taxa previamente negociada entre as PARTES, tendo como teto a projeção da Mediana – Agregada para a “Taxa de câmbio - fim do período (R\$/US\$)”, do último Relatório de Mercado Focus disponível no encerramento das negociações.
- 34.3. Em caso de necessidade de revisão contratual motivada pelo Ministério da Saúde, as partes negociarão de boa fé, alterações das condições estabelecidas visando garantir o equilíbrio financeiro do Contrato para ambas as PARTES e a sustentabilidade e continuidade da prestação do serviço que tem como objetivo o abastecimento de medicamentos ao SUS.

35. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 35.1. Será vencedora a proposta mais vantajosa para a Hemobrás/Ministério da Saúde considerando a inclusão do produto estratégico Concentrado de Imunglobulina Anti-Cov2.

35.2. O PROPONENTE quando da apresentação da proposta de preço deverá apresentar Planilha de Composição de Custos, conforme ANEXO VII. Essa planilha servirá como base para revisão do preço contratado, quando a Hemobrás assumir, em comum acordo, alguma etapa do processo produtivo. Será facultado à PROPONENTE um maior detalhamento dos itens gerais e atividades específicas, devendo ser respeitada a descrição apresentada na proposta.

36. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO

36.1. A comprovação de qualificação técnica foi feita previamente ao convite às PROPONENTES pela análise, no site da ANVISA, de todas as empresas que têm registro válido no Brasil dos 4 (quatro) medicamentos hemoderivados a serem entregues ao Ministério da Saúde como produtos resultantes do fracionamento do plasma.

36.2. Será necessário que a PROPONENTE comprove que tenham executado serviços de fracionamento de plasma em quantidade igual ou superior com o objeto do Termo de Referência por período não inferior a 3 (três) anos.

36.3. A PROPONENTE deve apresentar a seguinte documentação, conjuntamente com sua proposta:

36.3.1. Cópia de documento comprobatório do endereço de todas as plantas produtivas envolvidas na fabricação dos medicamentos hemoderivados para a Hemobrás;

36.3.2. Cópia da publicação no Diário Oficial da União da autorização de funcionamento da empresa no Brasil, através de filial ou escritório de representação;

36.3.3. Cópia da publicação no Diário Oficial da União do CBPF, ou dos relatórios de inspeções sanitárias com a comprovação de condições de fabricação relativo a cada planta produtiva; e

36.3.4. Cópia da publicação no Diário Oficial da União do registro sanitário dos hemoderivados concedido pela ANVISA em nome da PROPONENTE.

37. CONDIÇÕES PRÉVIAS PARA ASSINATURA DE CONTRATO

37.1. Como condição para assinatura do Contrato será verificada a existência de sanção que impeça a contratação, bem como a regularidade fiscal e trabalhista da empresa contratada, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

37.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF;

37.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

37.1.3. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php); e

37.1.4. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU.

37.2. Caso conste na consulta a existência de ocorrências impeditivas, se necessário, serão promovidas diligências para confirmar a conformidade.

37.3. À PROPONENTE será assegurado o contraditório e a ampla defesa, quanto ao resultado da consulta.

38. GARANTIA DE EXECUÇÃO

38.1. A Hemobrás exige da PROPONENTE, para a assinatura do Contrato, prestação de garantia anual de 5% (cinco por cento) dos valores estimados de plasma disponíveis para o fracionamento, conforme tabela do item 30.1, nos termos do art. 70, da Lei n.º 13.303/16, dentre as seguintes modalidades:

38.1.1. Caução em dinheiro;

38.1.2. Seguro garantia; ou

38.1.3. Fiança bancária.

38.2. A PROPONENTE deverá prestar a garantia no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da assinatura do contrato, prorrogáveis por igual período, a critério exclusivo da Hemobrás.

38.3. A inobservância do prazo fixado para prestação da garantia acarretará aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o limite máximo de 2% (dois por cento) do valor mencionado na Cláusula 38.1.

38.4. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias permite que a Hemobrás promova a rescisão unilateral do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular dessa Cláusula.

38.5. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deve se estender por um período de 90 (noventa) dias, após o término da vigência do Contrato.

38.6. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

38.6.1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do Contrato;

38.6.2. Prejuízos causados à Hemobrás, decorrentes de culpa ou dolo da PROPONENTE na execução do Contrato; e

38.6.3. Multas moratórias e contratuais aplicadas pela Hemobrás à PROPONENTE.

- 38.7. A modalidade seguro garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados na Cláusula anterior, observada a legislação que rege a matéria.
- 38.8. A garantia em dinheiro deverá ser depositada em favor da Hemobrás, em conta específica do Banco do Brasil S.A.
- 38.9. No caso de alteração do valor do Contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas proporções.
- 38.10. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a PROPONENTE obriga-se a realizar sua recomposição no prazo máximo de 10 (dez) dias.
- 38.11. A Hemobrás executará a garantia, na forma da lei.
- 38.12. Será considerada extinta a garantia:
- 38.12.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Hemobrás de que a PROPONENTE cumpriu todas as cláusulas do Contrato; ou
- 38.12.2. No prazo de 90 (noventa) dias, após o término da vigência do Contrato, caso a Hemobrás não comunique a ocorrência de sinistros à companhia seguradora, sendo que o prazo de vigência da apólice deverá ser ampliado, se houver comunicação.
- 38.12.3. Em caso de algum dos marcos citados acima caírem em sábados, domingos e feriados, será adotado o primeiro dia útil subsequente para cumprimento das ações expostas.
- 38.13. Os prazos acima poderão sofrer ajustes em função dos impactos advindos da pandemia do Covid-19.

40. VIGÊNCIA DO CONTRATO

40.1. O contrato terá vigência inicial de 36 (trinta e seis) meses, podendo ser prorrogado, nos termos do artigo 71, da Lei n.º 13.303/2016.

41. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

41.1. O pagamento será efetuado pela Hemobrás em moeda corrente nacional, em 30 (trinta) dias, a contar da data do aceite dos serviços pela Hemobrás, sendo o crédito disponibilizado a favor da PROPONENTE em até 2 (dois) dias, prazo a depender dos procedimentos das instituições financeiras.

41.2. Previamente ao pagamento, será feita consulta ao SICAF ou cadastros correspondentes, ao CEIS e à CNDT para a aferição da regularidade do cadastro da PROPONENTE.

41.3. Ressalvatsa-se que nos pagamentos de valores superiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) é necessária a habilitação parcial no SICAF ou a apresentação da documentação correspondente.

41.4. A PROPONENTE deverá encaminhar a Nota Fiscal eletrônica - NF-e - ou Fatura *Invoice* para endereço a ser informado no Contrato, contendo nestes documentos o mesmo número de inscrição no CNPJ/MF apresentado no Contrato.

41.5. O pagamento será efetuado pela Hemobrás mediante crédito em conta bancária informada pela PROPONENTE.

41.6. O pagamento somente será realizado depois de conferido o “Atesto” da Nota Fiscal ou *Invoice* apresentada.

41.7. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, sendo responsabilidade da PROPONENTE prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos, devido à falta de informação.

41.8. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

- 41.9. A NF-e ou a *Invoice* deve discriminar o valor dos serviços com destaque dos valores da mão de obra e do material utilizados, se for o caso.
- 41.10. Caso a data do pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no dia útil subsequente.
- 41.11. Constatando-se junto ao SICAF situação de irregularidade, a PROPONENTE dispõe do prazo de 5 (cinco) dias úteis para regularizar sua situação ou, no mesmo prazo, apresentar manifestação.
- 41.12. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado em qualquer caso, não será rescindido o Contrato por inadimplimento junto ao SICAF.
- 41.13. Eventualmente, pagamentos efetuados à PROPONENTE estão sujeitos a retenção de tributos na fonte de pagamento, conforme previsto na IN RFB nº 1.234/2012, Regulamento do Imposto de Renda, Lei Complementar nº 116/2003, bem como legislações esparsas.
- 41.14. Havendo erro na apresentação da NFe ou *Invoice*, ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a PROPONENTE providencie a retificação necessária.
- 41.15. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.
- 41.16. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Hemobrás, o valor devido será acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a

data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes formulas:

$$I = (TX/100)/365$$

$$EM = I \times N \times VP, \text{ onde:}$$

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

42. REAJUSTE

42.1. O valor da contratação poderá ser reajustado anualmente, a contar da data de assinatura do Contrato, aplicando-se o índice de inflação acumulada nos últimos 12 (doze) meses que reflita a variação de preços dos serviços prestados pela PROPONENTE à Hemobrás, do país onde está instalada a planta fabril que realizará o serviço de fracionamento, ou por outro índice oficial que venha a substituí-lo ou, ainda, na ausência de substituto, pela média simples dos principais índices econômicos que apuram a inflação anual acumulada para bens e serviços naquele país.

43. FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

- 43.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do Contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Hemobrás, especialmente designados, na forma do art. 96, do seu Regulamento Interno de Licitações e Contratações.
- 43.2. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência.
- 43.3. A execução do Contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle (Relatórios, planilhas, correspondências ou qualquer outro meio passível de gerar questionamentos para elucidação de um fato)
- 43.4. Durante a execução será constantemente monitorado o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo se requerer à PROPONENTE a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.
- 43.5. A PROPONENTE poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pela Hemobrás, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle da PROPONENTE.
- 43.6. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à PROPONENTE.

- 43.7. A Hemobrás, a seu critério, realizará avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.
- 43.8. A Hemobrás, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, promoverá a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no art. 81, da Lei nº 13.303/2016.
- 43.9. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela PROPONENTE ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas na Cláusula 46 deste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 105 e 106, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.
- 43.10. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da PROPONENTE, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Hemobrás ou de seus agentes e prepostos.

44. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 44.1. Será facultada à PROPONENTE a terceirização dos serviços citados abaixo, desde que observadas as diretrizes de legislação específica relacionada e o disposto nas Boas Práticas de Fabricação, devendo ser mantidos os controles necessários pela PROPONENTE para garantia da qualidade e segurança dos resultados obtidos:
- 44.1.1. Testes sorológicos ou de NAT;
- 44.1.2. Controle de Qualidade;

- 44.1.3. Logística nacional do plasma e do medicamento;
- 44.1.4. Logística internacional do plasma e do medicamento;
- 44.1.5. Triagem de plasma;
- 44.1.6. Desembarço aduaneiro no exterior;
- 44.1.7. Embalagem Secundária; e
- 44.1.8. Descarte de Resíduos;
- 44.2. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da PROPONENTE pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Hemobrás pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

45. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 45.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da PROPONENTE com, ou por, outra pessoa jurídica de direito privado nacional ou estrangeira, desde que sejam observados pela pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação original, sejam mantidas as cláusulas e condições do Contrato e não haja prejuízo à execução do objeto pactuado.

46. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 46.1. A PROPONENTE comete infração administrativa se:
 - 46.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
 - 46.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
 - 46.1.3. Falhar ou fraudar a execução do Contrato;

46.1.4. Comportar-se de modo inidôneo; e

46.1.5. cometer fraude fiscal.

46.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto do Contrato a Hemobrás poderá aplicar à PROPONENTE as seguintes sanções:

46.2.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

46.2.2. Multa:

46.2.2.1. de 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia, e a critério exclusivo da Hemobrás, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

46.2.2.2. de 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor da parcela inadimplida, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

46.2.2.3. de 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor do Contrato, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

46.2.2.4. de 0,2% (dois décimos por cento) a 3,2% (três inteiros e dois décimos por cento) por dia sobre o valor mensal do Contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo;

46.2.2.5. de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do Contrato por dia de atraso da apresentação da garantia contratual exigida (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o

máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Hemobrás a promover a rescisão unilateral do contrato; e

46.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Hemobrás, pelo prazo de até dois anos.

46.4. As sanções previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

46.5. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1

GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência;	05

2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento;	04
3	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;	02
Para os itens a seguir, deixar de:		
4	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;	02
5	Cumprir quaisquer dos itens do Termo de Referência e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência;	03

46.6. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 83, III, da Lei n.º 13.303/2016, se a PROPONENTE:

46.6.1. venha sofrer condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

46.6.2. praticar atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;

46.6.3. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.

46.7. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à PROPONENTE.

- 46.8. Na aplicação das sanções, se levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Hemobrás, observado o princípio da proporcionalidade.
- 46.9. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a PROPONENTE estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos experimentados pela Hemobrás, ao pagamento de indenização suplementar.
- 46.10. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Hemobrás serão deduzidos da garantia prestada, respondendo a PROPONENTE pela satisfação da diferença nas hipóteses de insuficiência daquela, a ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela Hemobrás, ou então será cobrada judicialmente.
- 46.11. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

47. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 47.1. A PROPONENTE não poderá ofertar o Contrato como garantia de recebível em operação creditícia pactuada com terceiros, nem utilizar ceder os pagamentos devidos pela Hemobras como direitos de crédito, a serem auferidos em função dos serviços prestados.
- 47.2. Quando da apresentação da proposta, a PROPONENTE deverá:
- 47.2.1. Observar, quanto ao preço unitário do item e de seus subitens, que estes devem ser cotados expressamente em moeda oficial do país de origem da PROPONENTE, convertida para R\$ (Real), conforme previsto na Cláusula 34, deste Termo de Referência, tanto em algarismos como por extenso, prevalecendo este último em caso de divergência.
- 47.2.2. A PROPONENTE é responsáveis por todos os custos decorrentes da elaboração e apresentação de sua proposta.

- 47.2.3. Não serão aceitos preços irrisórios e/ou inexequíveis, cabendo à Hemobrás a faculdade de promover verificações ou diligências que julgar necessárias, objetivando comprovação da regularidade da proposta ofertada.
- 47.2.4. A PROPONENTE deve declarar expressamente de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas, tributos e demais encargos de qualquer natureza incidentes sobre o objeto do Contrato, nada mais sendo lícito pleitear a esse título. As formatações incorretas de serviços serão de responsabilidade da PROPONENTE, sendo considerada, pela Hemobrás, a inclusão destes serviços na proposta de preços apresentada.

Recife, ____ de _____ de 2020

ELABORADO POR: _____

Antônio Lucena
Diretor de Produtos Estratégicos e Inovação

APROVADO POR: _____

Oswaldo Cordeiro Paschoal Castilho
Presidente da Hemobrás

ANEXO I – Quadro de Planejamento

Nº	ATIVIDADES ESPECÍFICAS	RESPONSABILIDADE PROPOSTA	POSSIBILIDADE DE REVERSÃO DE RESPONSABILIDADE
1	Discussão técnica e redação do Acordo de Qualidade, de forma a detalhar processos e responsabilidades, incluindo aqueles descritos neste Anexo.	Hemobrás CONTRATADA	NÃO
2	Apresentação de Registro Vigente para os 4 medicamentos	CONTRATADA	NÃO
	Petição de Inclusão de Centro de Coleta de Plasma no Registro, quando da produção a partir do plasma brasileiro	CONTRATADA	NÃO
3	Auditoria de qualificação e requalificação nos Hemocentros/Posto de Coleta	CONTRATADA	SIM

4	Elaboração do Plano Anual e Trimestral de Fracionamento	CONTRATADA	NÃO
5	Recolhimento e transporte de plasma no Brasil do Hemocentro/Posto de Coleta	CONTRATADA	SIM
	Armazenamento de plasma no Brasil	CONTRATADA	SIM
6	Triagem de plasma no Brasil	CONTRATADA	SIM
	Composição dos lotes de embarque	CONTRATADA	SIM
7	Obtenção de todas as licenças para Exportação do plasma	Hemobrás	NÃO
	Desembaraço para exportação do plasma	Hemobrás	NÃO
8	Transporte do plasma a partir da câmara fria ao porto de exportação	CONTRATADA	SIM
9	Transporte marítimo do Brasil ao porto de Recepção	CONTRATADA	SIM
10	Desembaraço Alfandegário no país de recepção do plasma	CONTRATADA	SIM

11	Transporte Rodoviário do Porto de Recepção ao Centro de Fracionamento	CONTRATADA	SIM
12	Recepção do Plasma	CONTRATADA	NÃO
	Triagem de plasma no centro de fracionamento	CONTRATADA	NÃO
	Controle Viroológico por NAT com o plasma destinado ao Fracionamento	CONTRATADA	SIM
13	Formação dos lotes de descongelamento	CONTRATADA	NÃO
	Fracionamento do Plasma e Obtenção dos Produtos a Granel	CONTRATADA	NÃO
14	Embalagem Primária	CONTRATADA	NÃO
	Embalagem Secundária	CONTRATADA	SIM
15	Realização de Testes de Controle de Qualidade	CONTRATADA	NÃO
16	Emissão dos laudos de controle de qualidade	CONTRATADA	NÃO
16	Análise da documentação de produção do processo produtivo e Reconciliação de Lote	CONTRATADA	NÃO

	Emissão do Certificado de Conformidade e Liberação de lote e seus anexos.		
17	Análise dos documentos emitidos pelo fabricante, entre eles Laudo de Análise do controle de qualidade e Certificado de Conformidade e Liberação de Lote do Fabricante e seus anexos	CONTRATANTE	NÃO
18	Entrega dos Certificados de Controle de Qualidade e Resumos de Produção	CONTRATADA	NÃO
19	Aprovação e Liberação dos Lotes para importação	Hemobrás	NÃO
20	Obtenção da Licença de Importação	Hemobrás	NÃO
21	Transporte do produto do centro de fracionamento até o porto ou aeroporto	CONTRATADA	NÃO
	Preparação da Carga e Transporte do Aeroporto/Porto de exportação ao Aeroporto/porto de recebimento no Brasil	CONTRATADA	NÃO

22	Desembaraço Alfandegario no aeroporto/Porto de recebimento no Brasil	Hemobrás	NÃO
23	Embalagem e envio de amostras para análise no INCQS	Hemobrás	SIM
24	Transporte do armazém da Infraero ou porto ao local de armazenamento da Hemobrás ou entreposto designado	CONTRATADA	NÃO

ANEXO II – Declaração de Descarte de Resíduos

DECLARAÇÃO DE DESCARTE DE RESÍDUOS DAS AMOSTRAS E DO BENEFICIAMENTO

Em observância às normas deste Termo, vimos declarar, para os devidos fins, que todo resíduo proveniente do beneficiamento do plasma brasileiro do lote N° _____, foi devidamente descartado em nossas instalações e que todos os produtos oriundos foram entregues a Hemobrás.

_____, de _____ de _____

Assinatura do Procurador da Empresa

ANEXO III

SUPRIMIDO

ANEXO IV – TABELA I – Relatórios de Produção – Descarte de bolsas após a triagem

DESCARTE DE BOLSAS APÓS A TRIAGEM NA PLANTA DE FRACIONAMENTO					
DATA	N° BOLSAS INSPECIONADAS	N° BOLSAS DESCARTADAS	% DE BOLSAS DESCARTAS	CAUSAS DE DESCARTE	N° DE BOLSAS
				Hemólise	
				Lipemia	
				Icterícia	
				Vol < 150 mL	
				Embalagem danificada	
				Sem segmento	
				Sistema Aberto	
				Segmento Vazio	
				Segmento < 15 cm	
				Outros	

ANEXO IV – TABELA III – Relatórios de Produção – Produção do Crioprecipitado

PRODUÇÃO DE CRIOPRECIPITADO			
LOTE DE DESCONGELAMENTO	Nº DE BOLSAS UTILIZADAS	PESO DA PASTA DE CRIO	VOLUME DO SOBRENADANTE

ANEXO IV – TABELA IV – Relatórios de Produção – Rendimento da Produção

RENDIMENTO DA PRODUÇÃO					
HEMODERIVADO	TIPO DE PLASMA	VOLUME DE PLASMA	LOTE/ QUANTIDADE PRODUZIDA (UI ou g)	QUANTIDADE TOTAL PRODUZIDA (UI ou g)	RENDIMENTO OBTIDO (UI/L ou g/L)
ALBUMINA					
IgG					
Fator VIII					
Fator IX					

ANEXO IV – TABELA V – Relatórios de Produção – Produção de Imunoglobulinas

PRODUÇÃO DE IMUNOGLOBULINAS						
LOTE	PASTA FRAÇÃO II		PRODUTO À GRANEL		PRODUTO FINAL	
	Nº DAS PASTAS	% DE COMPOSIÇÃO NO LOTE	IgG (g/L)	VOLUME (L)	IgG (g/L)	QUANTIDADE DE FRASCOS

ANEXO IV – TABELA VI – Relatórios de Produção – Produção de Fator VIII

PRODUÇÃO DO FATOR VIII DE COAGULAÇÃO							
LOTE	PASTA(S) CRIO DE ORIGEM	PASTA CRIO EM SOLUÇÃO		PRODUTO À GRANEL		PRODUTO FINAL	
	Nº DAS PASTAS	FVIII (UI/mL)	Volume da Solução	FVIII (UI/mL)	Volume da Solução	FVIII (UI/mL)	QUANTIDADE DE FRASCOS

ANEXO IV – TABELA VII – Relatórios de Produção – Produção de Fator IX

PRODUÇÃO DE FATOR IX DE COAGULAÇÃO						
LOTE	PI 1 ELUATO DEAE		PRODUTO À GRANEL		PRODUTO FINAL	
	N° PI 1	% DE COMPOSIÇÃO NO LOTE	FIX (UI/mL)	VOLUME (L)	FIX (UI/mL)	QUANTIDADE DE FRASCOS

ANEXO IV – TABELA VIII – Relatórios de Produção – Produção de Albumina

PRODUÇÃO DE ALBUMINA						
LOTE	SOBRENADANTE IV		PRODUTO À GRANEL		PRODUTO FINAL	
	ALBUMINA (g/L)	VOLUME(L)	ALBUMINA (g/L)	VOLUME(L)	ALBUMINA (g/L)	QUANTIDADE DE FRASCOS

ANEXO IV – TABELA IX – Relatórios de Produção – Controle de Qualidade do Plasma

CONTROLE DE QUALIDADE DO PLASMA					
MARCADOR	MÊS	N° DE BOLSAS TESTADAS	TAMANHO DO POOL	N° DE BOLSAS COM NÍVEIS ACIMA DO LIMITE	PREVALÊNCIA
HIV					
HCV					
HBV					
HAV					
B19					
Inibidor de Ativação de Plasminogênio (PAI -1)					

**ANEXO V – Parâmetros Legais da Cadeia Produtiva de Produtos
Hemoderivados**

ANEXO SUPRIMIDO

ANEXO VI – Termo de Confidencialidade e Sigilo

Este anexo é um modelo e deve ser feito em papel timbrado do licitante

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Nome:.....
....., portador da cédula de identidade RG nº.....órgão
emissor..... e do CPF nº
representante legal da empresa:

CNPJ nº, Inscrição Estadual
nº:..... Endereço:

CEP:....., cidade - UF
....., doravante denominada CONTRATADA, por tomar conhecimento de
informações sobre as informações técnicas da Empresa Brasileira de
Hemoderivados e Biotecnologia, doravante denominada Hemobrás, aceita as
regras, condições e obrigações constantes do presente Termo.

1. O objetivo deste Termo de Confidencialidade e Sigilo é prover a necessária e adequada proteção às informações sigilosas de propriedade exclusiva da Hemobrás bem como definir as regras para seu uso e proteção que porventura forem disponibilizadas à CONTRATADA em função dos procedimentos necessários para a execução do objeto do Contrato nº..... referente ao **NOMENCLATURA DO PROCEDIMENTO DE CONTRATAÇÃO nº xxxx**, celebrado entre as partes e em acordo com o que dispõe o **Decreto nº 7.845 de 14 de novembro de 2012 (FUNDAMENTO JURÍDICO A SER REVISTO PELA PJ)**, salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade.

2. A expressão “informação restrita” abrangerá toda informação escrita, oral ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: técnicas, projetos, especificações, desenhos, cópias, diagramas, fórmulas, modelos, amostras, fluxogramas, croquis, fotografias, plantas, programas de computador, discos, disquetes, pen drives, fitas, contratos, planos de negócios, processos, projetos, conceitos de produto, especificações, amostras de ideia, clientes, informações mercadológicas, invenções e ideias, outras informações técnicas, financeiras ou comerciais, entre outros.
3. A CONTRATADA compromete-se a não reproduzir nem dar conhecimento a terceiros, sem a anuência formal e expressa da Hemobrás, das informações restrita reveladas.
4. A CONTRATADA compromete-se a não utilizar, bem como a não permitir que seus diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados e/ou prepostos utilizem, de forma diversa da prevista no contrato de prestação de serviços à Hemobrás, as informações restritas reveladas.
5. A CONTRATADA deverá cuidar para que as informações reveladas fiquem limitadas ao conhecimento dos diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados e/ou prepostos que estejam diretamente envolvidos nas discussões, análises, reuniões e demais atividades relativas à prestação de serviços à Hemobrás, devendo cientificá-los da existência deste Termo e da natureza confidencial das informações restritas reveladas.
6. A CONTRATADA possuirá ou firmará acordos por escrito com seus diretores, consultores, prestadores de serviços, empregados e/ou prepostos cujos termos sejam suficientes a garantir o cumprimento de todas as disposições do presente Termo.
7. A CONTRATADA obriga-se a informar imediatamente à Hemobrás qualquer violação das regras de sigilo estabelecidas neste Termo que tenha tomado conhecimento ou ocorrido por sua ação ou omissão, independentemente da existência de dolo.

8. A quebra do sigilo das informações restritas reveladas, devidamente comprovada, sem autorização expressa da Hemobrás, possibilitará a imediata rescisão de qualquer contrato firmado entre Hemobrás e a CONTRATADA sem qualquer ônus para a Hemobrás. Nesse caso, a CONTRATADA, estará sujeita, por ação ou omissão, ao pagamento ou recomposição de todas as perdas e danos sofridos pela Hemobrás, inclusive os de ordem moral, bem como as responsabilidades civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

9. O presente Termo tem natureza irrevogável e irretroatável, permanecendo em vigor desde a data de acesso às informações restritas da Hemobrás. E, por aceitar todas as condições e as obrigações constantes do presente Termo, a CONTRATADA assina o presente termo através de seus representantes legais.

_____, _____ de _____ de 2020.

Assinatura (representante legal da empresa)

RG: _____ CPF: _____

ANEXO VII – Planilha Detalhada de Custos

N°	ITENS GERAIS	ATIVIDADES ESPECÍFICAS	CUSTO R\$/LITRO DE PLASMA
1	Auditorias na hemorrede	Auditorias de qualidade para qualificação de hemocentros	
2	Recolhimento de plasma no Hemorrede	Recolhimento do plasma a ser preparado para exportação	
3	Armazenamento do Plasma no Brasil		
4	Triagem no Brasil	Avaliação/seleção dos requisitos de qualidade, acondicionamento	
5	Preparação dos lotes de exportação	Preparação, embalagem de paletes para exportação	
6	Logística de plasma – Nacional	Transporte do plasma a partir da câmara fria da Hemobrás ao porto de exportação incluindo custos de armazenagem alfandegária	
7	Logística do plasma – Internacional	Transporte marítimo do Brasil ao porto de Recepção	-----
8	Serviços de despachantes aduaneiros - Exterior	Desembaraço Alfandegário no país de recepção do plasma	-----
9	Logística do plasma – Internacional	Transporte Rodoviário do Porto de Recepção ao Centro de Fracionamento, incluindo custos de armazenagem alfandegária	-----
10	Atividades pré-fracionamento	Recepção do Plasma	-----
		Triagem de plasma no centro de fracionamento	-----
		Controle Viroológico por NAT com o plasma destinado ao Fracionamento	-----

11	Fracionamento e purificação	Formação dos lotes de descongelamento	-----
		Produção do Produto a granel	-----
12	Embalagem de produto acabado	Embalagem Primária	-----
		Embalagem Secundária	
13	Controle de qualidade	Realização de Testes de Controle de Qualidade	-----
		Emissão dos laudos de controle de qualidade para liberação de produtos e Resumos de Produção	-----
14	Obtenção da autorização para embarque da carga	Entrega dos Certificados de Controle de Qualidade e Resumos de Produção	-----
15	Logística do produto – Internacional	Transporte do produto do centro de fracionamento até o porto ou aeroporto, incluindo custos de armazenagem alfandegária	-----
		Preparação da Carga e Transporte do Aeroporto/Porto de exportação ao Aeroporto/porto de recebimento no Brasil incluindo custos de armazenagem alfandegária	-----
16	Logística do produto – Nacional	Transporte do armazém do aeroporto ou porto ao local de armazenamento da Hemobrás ou entreposto designado	-----
17	Purificação de Imunoglobulina Anti-Cov-2	Participação no desenvolvimento e produção de Concentrado de IgG Anti-Cov-2	

VALOR TOTAL DA PROPOSTA (R\$/Litro de Plasma) (Por extenso)	(_____)
--	---------

Declaro que estão incluídas na Planilha Detalhada de Custos as despesas com todos os impostos, taxas, encargos sociais, encargos fiscais, desembaraço aduaneiro, encargos previdenciários e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste ato negocial.