



CHAMAMENTO PÚBLICO

EDITAL N° 01/2021

PRÉ-QUALIFICAÇÃO PERMANENTE DE FORNECEDORES DE MATERIAL DE EMBALAGEM DE MEDICAMENTO

PROCESSO N°	25800.003533/2021
OBJETO	PRÉ-QUALIFICAÇÃO PERMANENTE DE FORNECEDORES PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MATERIAL DE EMBALAGEM DE MEDICAMENTO
<p style="text-align: center;">PREÂMBULO</p> <p>A EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA torna público que, nos termos da Lei n. 13.303/2016, do Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás, doravante denominado “Regulamento” (disponível no Portal da Hemobrás, no endereço eletrônico www.hemobras.gov.br, menu LICITAÇÕES – Regulamentação), realizará PRÉ-QUALIFICAÇÃO PERMANENTE, conforme condições estabelecidas no presente instrumento. Este Edital e seus anexos e suas eventuais alterações poderão ser acessados através da internet no endereço www.hemobras.gov.br.</p>	

1 OBJETIVO

- 1.1** Pré-qualificar os fornecedores de material de embalagem de medicamento, que atendam aos requisitos técnicos e de qualidade necessários às atividades produtivas da Hemobrás.

2 DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- 2.1** A pré-qualificação encontra respaldo nos arts. 73 e 74, do Regulamento, nos termos da Lei n. 13.303/2016 e do Decreto n. 8.945/2016.
- 2.2** Este procedimento é anterior à licitação e destina-se a identificar:
- 2.2.1** Fornecedores que reúnam condições de habilitação exigidas para a execução de fornecimento de material de embalagem de medicamento, conforme estabelecidas neste Instrumento.

- 2.3 Os trabalhos serão conduzidos pela Gerência de Garantia da Qualidade da HEMOBRÁS.
- 2.4 As informações constantes no presente instrumento e suas atualizações podem ser encontradas no Portal da HEMOBRÁS (www.hemobras.gov.br, na aba “Nossas Atividades”).
- 2.5 Para todas as referências de data e hora deste instrumento será observado o horário de Brasília (DF).
- 2.6 O presente procedimento de pré-qualificação permanente não exige os agentes econômicos de atenderem às demais condições e exigências a serem formuladas oportunamente nos respectivos editais de licitação pública.

3 DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAR DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 3.1 As empresas, ao participarem da pré-qualificação, automaticamente dão ciência e concordam na íntegra com os procedimentos e disposições deste Edital.
- 3.2 Poderão participar desta pré-qualificação quaisquer agentes econômicos pessoas jurídicas legalmente estabelecidas no País, interessados em concorrer a futuras licitações e contratações da HEMOBRÁS para o objeto descrito no ANEXO II e que atenderem às exigências deste Edital e seus Anexos.
- 3.3 Todas as documentações exigidas nesta pré-qualificação deverão ser enviadas para o e-mail quali.fornecedores@hemobras.gov.br.
- 3.4 O fornecedor que participar desta pré-qualificação deve atender plenamente as especificações (ANEXO III) do objeto que pretende fornecer.
- 3.5 Os fornecedores deverão atender as exigências estabelecidas neste Edital de Pré-qualificação.
- 3.6 Os interessados ficam cientes desde já que não poderão participar de futura Licitação caso se enquadrarem nos impedimentos previstos no art. 12 do Regulamento.
- 3.7 Não será aceita a entrega de documentos em desconformidade com o disposto neste instrumento.
- 3.8 A HEMOBRÁS poderá solicitar a qualquer tempo os documentos originais relacionados às cópias encaminhadas pelos interessados por e-mail.
- 3.9 A pré-qualificação do(s) objeto(s) descrito(s) no ANEXO II deste instrumento não gera direito à contratação futura e nem implica a preclusão da faculdade legal de inabilitação pela HEMOBRÁS, quando do certame licitatório.

4 PEDIDOS DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

- 4.1** Qualquer cidadão ou agente econômico poderá pedir esclarecimentos e impugnar o ato convocatório da pré-qualificação e respectivos anexos, exclusivamente através do e-mail quali.fornecedores@hemobras.gov.br.
- 4.1.1** O responsável pelo procedimento, formalmente designado pela HEMOBRÁS deve responder à impugnação, motivadamente, em até 03 (três) dias úteis e, sendo acolhida, será publicado novo instrumento convocatório com os devidos ajustes para a realização da pré-qualificação
- 4.1.2** Todos os pedidos de esclarecimentos e as impugnações e suas respectivas respostas serão devidamente publicadas no sítio da HEMOBRÁS, no endereço citado neste Edital.
- 4.2** Aplica-se, no que couber, quanto aos pedidos de esclarecimento e impugnação, o disposto no Parágrafo Quinto do Artigo 8º do Regulamento.

5 PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DOS FORNECEDORES

- 5.1** As empresas que desejarem se pré-qualificar deverão enviar para o e-mail quali.fornecedores@hemobras.gov.br, a qualquer tempo, os seguintes formulários preenchidos e assinados por um representante do fornecedor:
- 5.1.1** Pedido de Pré-Qualificação (ANEXO I).
- 5.1.2** Materiais para fornecimento (ANEXO II). A empresa deverá assinalar para qual ou quais objetos descritos nesse Edital deseja se pré-qualificar. Poderão ser assinaladas mais de uma opção. O representante do fornecedor deverá assinar no campo correspondente, atestando que a empresa atende de forma integral as especificações constantes no ANEXO III.
- 5.2** O preenchimento dos formulários é de responsabilidade única e exclusiva do fornecedor. Poderão ser feitas atualizações, correções e complementações desses formulários pelos fornecedores. Em caso de duplicidade de documentos, será considerado para fins da avaliação o último e-mail enviado.
- 5.3** Além dos formulários preenchidos e assinados, deverão ser enviados **UM** dos seguintes documentos para a avaliação por parte da HEMOBRÁS:
- 5.3.1.** Documento de comprovação de pelo menos 02 (dois) anos de experiência em atendimento ao cliente de indústria farmacêutica, possuindo este último o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente e emitido por autoridade sanitária competente O contrato deve estar ativo e o tempo de experiência deve ser compreendido em uma única contratação. O documento deve ser emitido por representante do cliente farmacêutico, com indicação do cargo ou função e apresentar a descrição do material, que deve corresponder

ao mesmo grupo assinalado no ANEXO II. Além disso, o documento deve vir acompanhado de informação sobre a satisfação do cliente quanto ao fornecimento do material **OU**;

5.3.2. Certificado ISO 9001 válido e com escopo referente ao processo de fabricação do material que pretende fornecer.

5.4 Caso o fornecedor não tenha como apresentar um dos documentos listados no item 5.3, poderá ainda ser pré-qualificado a partir de uma avaliação documental que ateste, minimamente, a implantação de um sistema de gestão que garanta a qualidade dos materiais a serem fornecidos. O fornecedor deve comprovar as atividades ou processos através dos seguintes documentos:

- a) Documento que descreva as diretrizes do sistema de gestão da qualidade, incluindo indicação do escopo e seus objetivos.
- b) Procedimento de elaboração e controle de documentos vinculados ao sistema da qualidade.
- c) Procedimento ou instruções para recebimento, análise e aceitação de matérias primas.
- d) Procedimento de gerenciamento de estoque de matérias-primas, produtos intermediários e produto acabado.
- e) Procedimentos ou instruções de fabricação dos produtos.
- f) Documento contendo a descrição de controles em processo durante as atividades de fabricação.
- g) Procedimento para a realização de controle de qualidade do produto final.
- h) Procedimento para a realização de auditorias internas ou documento equivalente
- i) Procedimento para detecção, descrição e gestão de não conformidades ou desvios.
- j) Procedimento para tomada de ações preventivas e corretivas.
- k) Procedimento para recebimento e avaliação de reclamações de clientes
- l) Procedimento para controle e calibração de instrumentos, quando aplicável
- m) Procedimento para gerenciamento das manutenções, quando aplicável
- n) Procedimento ou programa de treinamento inicial e contínuo para os funcionários.

5.5 A Hemobrás realizará uma avaliação *on-line* dos documentos listados acima. O fornecedor deverá enviar para o e-mail quali.fornecedores@hemobras.gov.br a solicitação de agendamento da avaliação.

5.6 A Hemobrás irá acordar com o fornecedor o dia e horário de apresentação dos documentos, bem como a plataforma a ser utilizada para a visualização.

- 5.7** O ANEXO IV será utilizado para registro das avaliações das documentações apresentadas conforme o item 5.3 ou 5.4.
- 5.8** Considerando o caráter permanente da pré-qualificação, a Hemobrás realizará as avaliações de acordo com a sua capacidade operacional.
- 5.9** As avaliações serão realizadas obedecendo a ordem de envio dos documentos ou da solicitação de agendamento para avaliação *on-line*.
- 5.10** Na hipótese de licitação restrita à pré-qualificados, somente poderá participar do certame (Licitação), o fornecedor que:
- 5.10.1** Pelo menos até 05 (cinco) dias antecedentes a data da publicação do Edital de licitação já tenha apresentado toda a documentação exigida para a pré-qualificação ou solicitado o agendamento de avaliação *on-line*, ainda que o pedido de pré-qualificação seja deferido posteriormente;
- 5.10.2** Até a data limite para apresentação da proposta esteja regularmente cadastrado no banco de fornecedores pré-qualificados para o objeto da contratação, apresentando em momento previsto no Edital de licitação, o certificado de fornecedor pré-qualificado.
- 5.11** Na hipótese de licitação restrita, o prazo entre a publicação do Edital de licitação e a data limite para apresentação das propostas deve ser razoável o suficiente para que os interessados que porventura já realizaram o pedido, tenham prazo hábil para serem pré-qualificados.

6 RESULTADO DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 6.1** Finalizada a avaliação, os resultados possíveis são:
- 6.1.1** EMPRESA PRÉ-QUALIFICADA - Este pretendente a fornecedor atende, de forma preliminar, as condições técnicas e de qualidade determinadas pela Hemobrás. Será incluído na lista de Fornecedores pré-qualificados pela Hemobrás de acordo com o tipo de material a ser fornecido.
- 6.1.2** EMPRESA NÃO PRÉ-QUALIFICADA – Este pretendente a fornecedor não atende, de forma preliminar, as condições técnicas e de qualidade determinadas pela Hemobrás.
- 6.2** O interessado que tiver seu pedido de pré-qualificação indeferido ou que venha a ser excluído da lista de pré-qualificados, poderá apresentar novos pedidos, quando lhe aprouver.
- 6.3** A lista das empresas pré-qualificadas será divulgada por intermédio de publicação no sítio eletrônico da Hemobrás

- 6.4** As empresas não pré-qualificadas receberão a informação através do e-mail cadastrado, constando os requisitos e exigências não atendidas juntamente com sua fundamentação.
- 6.5** O *status* de pré-qualificada considera que a empresa possui os requisitos mínimos para ser fornecedora da Hemobrás, mas não garante direito à contratação.
- 6.6** No momento da licitação visando a efetiva contratação do fornecedor, a Hemobrás poderá realizar auditoria em formato presencial ou remoto, com o objetivo de atestar a capacidade técnica operacional do fornecedor, quando for o caso, onde serão avaliadas as instalações, os processos e o atendimento a outros requisitos específicos da Hemobras, bem como a comprovação da manutenção das condições que ensejaram a pré-qualificação.

7 DOS RECURSOS

- 7.1** O processo de pré-qualificação terá fase recursal única.
- 7.2** O participante que discordar do resultado poderá interpor recurso no prazo de **5 dias úteis** após ser informado do resultado através do e-mail cadastrado.
- 7.3** O recurso deverá ser dirigido à Gerência de Garantia da Qualidade por meio eletrônico, através do e-mail: quali.fornecedores@hemobras.gov.br, no horário das 8h às 17h.
- 7.4** Apresentado qualquer recurso válido, ficam os demais INTERESSADOS, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões em igual forma e prazo, que começará a contar da data do término do prazo do recorrente, estando assegurada vista dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.
- 7.5** O recurso deve ser dirigido à autoridade superior, por intermédio da Gerência de Garantia da Qualidade, cabendo a essa reconsiderar sua decisão no prazo de **5 (cinco) dias úteis** após análise das razões e contrarrazões ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão do recurso ser proferida dentro do prazo de **5 (cinco) dias úteis**, contados do seu recebimento, sob pena de apuração de responsabilidade;
- 7.6** O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo mencionado acima.
- 7.7** A apresentação de recurso sem a observância da forma e do prazo estabelecidos nos itens anteriores importará decadência desse direito.
- 7.8** Os recursos sobre a decisão de pré-qualificação permanente não gozarão de efeito suspensivo.
- 7.9** O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

- 7.10** Decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos praticados, a instância competente poderá ratificar o resultado da pré-qualificação.
- 7.11** Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

8 CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 8.1** Será enviado ao fornecedor aprovado um Certificado de Pré-qualificação, contendo informações sobre o tipo de material para o qual está pré-qualificado e a validade do Certificado.
- 8.2** Os futuros fornecimentos realizados pelos fornecedores pré-qualificados serão permanentemente acompanhados pelo Programa de Qualificação de Fornecedores da Hemobrás.
- 8.3** Durante o prazo de vigência do certificado, os fornecedores poderão perder sua condição nas seguintes hipóteses:
- 8.3.1** Requerimento por escrito do interessado;
- 8.3.2** Resultados insatisfatórios no processo do monitoramento de fornecimento, no caso de fornecedores contratados.
- 8.4** Toda ação do fornecedor que ensejar perda da condição de pré-qualificado, será comunicada formalmente pela Hemobrás.
- 6.1** Os fornecedores não aprovados na pré-qualificação poderão enviar, a qualquer tempo, as documentações exigidas neste Edital ou suas atualizações.

9 VALIDADE E RENOVAÇÃO

- 9.1** A validade do Certificado de Pré-qualificação será de 01 (um) ano contado da data de emissão do Certificado de Pré-Qualificação.
- 9.2** A validade do certificado de pré-qualificação estará vinculada à manutenção das condições que fizeram a empresa se pré-qualificar.
- 9.3** A empresa receberá em seu e-mail cadastrado, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência, comunicado do vencimento do respectivo Certificado.
- 9.4** A Hemobrás poderá revalidar a pré-qualificação pelo mesmo período, desde que comprovada que as condições à época da pré-qualificação não foram alteradas.

- 9.5 Caso ocorram atualizações no Edital de pré-qualificação, as empresas já pré-qualificadas, quando do momento da renovação, deverão atender aos dispositivos contidos no novo Edital.
- 9.6 Em caso de alteração das especificações, a empresa deverá enviar o ANEXO II assinado, atestando que atende as novas especificações.
- 9.7 Toda ação do fornecedor que ensejar perda da condição de pré-qualificado, será comunicada formalmente pela Hemobrás.

10 OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA EMPRESA PARTICIPANTE

- 10.1 Fornecer informações e documentos técnicos que a Hemobrás julgar necessários para instrução do processo.
- 10.2 Manter canais de comunicação permanente com a Hemobrás, durante o processo.
- 10.3 Definir uma pessoa responsável pela condução no processo de pré-qualificação.

11 OBRIGAÇÕES DA EMPRESA PRÉ-QUALIFICADA

- 11.1 Comunicar, sempre por escrito, qualquer ocorrência que tenha impacto no fornecimento do material para o qual está pré-qualificada.
- 11.2 Em caso de planejamento de descontinuação do material para o qual está pré-qualificada a fornecer, avisar com antecedência à Hemobrás para que este possa tomar as devidas providências.
- 11.3 Manter a validade dos certificados, declarações ou documentos necessários para renovação da pré-qualificação.
- 11.4 Manter durante todo o período de validade da pré-qualificação, as condições que a pré-qualificaram como fornecedora.

12 PENALIDADES

- 12.1 Nos casos em que a falta imputada ao interessado ou contratado seja qualificada como ato lesivo à Administração Pública, nacional ou estrangeira, conforme o Artigo 5º da Lei n. 12.846/2013, o processo administrativo seguirá as regras da Lei n. 12.846/2013 e do Decreto n. 8.420/2015.

13 DISPOSIÇÕES GERAIS

- 13.1** Quaisquer dúvidas relativas às condições do Edital e/ou à descrição do objeto desta pré-qualificação deverão ser encaminhadas para o e-mail quali.fornecedores@hemobras.gov.br.
- 13.2** Os futuros fornecimentos realizados pelos fornecedores pré-qualificados serão acompanhados e avaliados de acordo com o Programa de Qualificação de Fornecedores da Hemobrás.
- 13.3** Este procedimento não gerará qualquer direito para os fornecedores pré-qualificados, a não ser o de compor o rol de fornecedores habilitados tecnicamente, os quais serão os únicos admitidos para eventual e futura licitação de aquisição.
- 13.4** Os interessados intimados para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais deverão fazê-lo no prazo determinado pelo responsável, sob pena de não ter o seu pedido de pré-qualificação deferido.
- 13.5** Este Edital e seus anexos deverão ser lidos e interpretados na íntegra, e após apresentação da documentação de pré-qualificação não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.
- 13.6** Este Edital será permanentemente aberto à inscrição de qualquer interessado, podendo a qualquer tempo ser atualizado, alterado, suspenso ou encerrado, de acordo com o interesse e a conveniência da Hemobrás, sendo dada publicidade adequada e prévia.
- 13.7** Os fornecedores já pré-qualificados serão informados quanto às atualizações para que observem se atendem aos novos requisitos para manutenção da sua pré-qualificação.
- 13.8** Os casos e situações gerais não previstos neste documento, mas que a ele estejam relacionados serão apreciados e decididos pela Gerência de Garantia da Qualidade da Hemobrás.
- 13.9** Fica eleito o foro da cidade de Recife-PE para solucionar eventuais litígios, afastando qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

14 ANEXOS

- I. PEDIDO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO**
- II. MATERIAIS PARA FORNECIMENTO**
- III. ESPECIFICAÇÕES**
- IV. FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR**

Recife, 08 de junho de 2022

Antônio Diógenes Pereira de Oliveira
Gerente da Garantia da Qualidade



ANEXO I

PEDIDO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

À
HEMOBRÁS
A/C Gerência da Garantia da Qualidade
Ref.: Pré-Qualificação Permanente Processo n° 25800.003533/2021

OBJETO: Pré-Qualificação Permanente para participação em licitações futuras destinadas a material de embalagem de medicamentos

Prezado Sr.,

Em atenção ao disposto no item 5.1 do Edital de Pré-Qualificação Permanente Processo n° 25800.003533/2021, a Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*razão social e nome de fantasia, se houver*), cadastrada no CNPJ/MF sob n° Clique ou toque aqui para inserir o texto. com sede na Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*endereço completo*), CEP Clique ou toque aqui para inserir o texto., que desempenha as atividades de Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*Descrição das principais atividades de acordo com objeto social*), representada neste ato por seu Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*cargo*), Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*nome do signatário*), CPF Clique ou toque aqui para inserir o texto., vem apresentar a Vossa Senhoria seu pedido de pré-qualificação permanente.

A Clique ou toque aqui para inserir o texto. (*razão social*) atesta a veracidade e a autenticidade das informações constantes neste pedido e na documentação apresentada, bem como declara, sob as penas da lei, que não se enquadra nas hipóteses de impedimento previstos no Edital. Declara, ainda, que concorda com a integralidade dos termos do Edital e seus Anexos, comprometendo-se a cumprir o objeto de acordo com as condições e critérios nele exigidos. Nas tratativas para o processo de pré-qualificação, deixaremos como responsável pela nossa empresa, o(a) seguinte colaborador(a):

Nome do(a) Profissional autorizado(a) a responder pela Empresa: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Telefone e e-mail do(a) profissional autorizado(a) a responder pela Empresa: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

Data: de de

Assinatura do Responsável pelo Pedido



ANEXO II

MATERIAIS PARA FORNECIMENTO

EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO N° 01/2021

PROCESSO N° 25800.003533/2021

FABRICANTE:

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ:

Ao marcar os itens abaixo, o fornecedor afirma que cumpre plenamente e sem ressalvas com todas as especificações estabelecidas pela Hemobrás, bem como, qualquer especificação sanitária, farmacopeica e/ou legal que incidir sobre o material selecionado. Os fornecedores serão pré-qualificados por grupo, logo ele deverá estar apto a fornecer todos os materiais conforme suas especificações constantes no anexo III

- Cartuchos**
- Rótulos de Frasco**
- Bulas**
- Rótulos de Caixa Embarque**
- Lacre de Cartucho**

Data: de de

Representante do fornecedor

ANEXO III

ESPECIFICAÇÕES

EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO N° 01/2021

PROCESSO N° 25800.003533/2021

1. Especificação da Bula do Profissional de Saúde Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICAÇÕES	
Material (figura 1.1)	Papel offset de alta brancura: Ahlstrom Munksjo Elementa Premier ou International Paper Chambriil ou BO Eco Max.	
	Gramatura (g/m ²)	40 a 50 g/m ² (± 5%)
	Sentido da fibra do papel	Paralela a maior dimensão.
	Número de dobras horizontais em relação ao texto	8
	Número de dobras verticais em relação ao texto	5
	Acabamento	Dobradura consolidada por etiqueta transparente na parte lateral. Esta etiqueta não deve rasgar a bula quando retirada Importante: as etiquetas não podem apresentar nenhum tipo de extravasamento de adesivo ou aderência entre si. As bulas fechadas devem deslizar livremente entre si. Alternativamente, a etiqueta pode conter um picote para ser rompida. Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras.
Dimensões (figuras 1.1 e 1.2)	Bula aberta Comprimento x Altura	310 x 446 mm
	Bula fechada Comprimento x Altura	53 x 50 mm
	Tolerância	± 2 mm
Impressão e cores (figuras 1.3 e 1.4)	Impressão	Frente e verso, em offset, máquina rotativa.
	Fonte	Times New Roman
	Tamanho da fonte	10 pt
	Margens	Laterais e inferior: 10 mm.

		Superior: 12 mm.
	Cor de texto e elementos gráficos	Pantone Black
	Cor de fundo	Branco
	Posição de impressão	Conforme Figuras 1.4 e 1.5.
Pharmacode (figuras 1.2 e 1.3)	Código	3383
	Visibilidade	O pharmacode e o código do produto devem estar visíveis na bula dobrada
	Posição	Adjacente à borda da dobra, Centralizado. Importante: A posição do Pharmacode com a bula dobrada não pode variar lateralmente mais que 2,0 mm.
	Desenho	“0” linha fina: 0,5 mm $-0,1/+0,2$. “1” linha grossa: 1,5 mm $-0,2/+1,0$. Distância entre linhas: 1,0mm $-0,2/+0,2$. Altura das linhas: 10 mm.
Acondicionamento	<p>Acondicionar as bulas de forma ordenada, em caixas de suporte de papelão ondulado de tamanho adequado para uma fileira única contendo de 100 a 150 bulas, de acordo com a Figura 1.6.</p> <p>Importante: todas as bulas devem estar dispostas na mesma orientação, com o código pharmacode voltado para cima.</p> <p>As caixas de suporte deverão ser acondicionadas em caixa de embarque de papelão ondulado.</p> <p>O conjunto deve ser devidamente identificado e conter somente o artigo correspondente.</p> <p>Devem ser mantidos aspectos de limpeza e integridade satisfatórios.</p>	

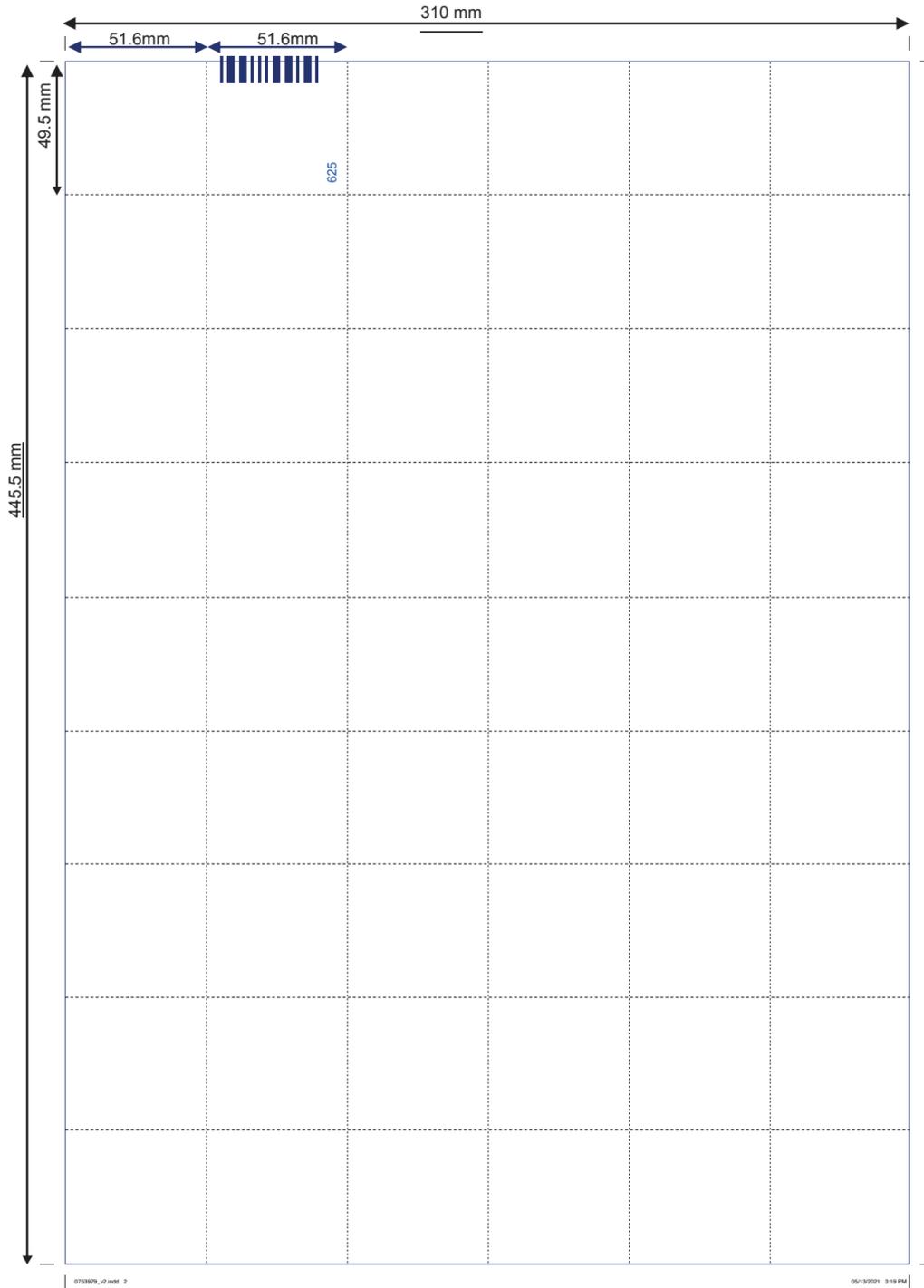


Figura 1.1: Dimensões da bula aberta e esquema de dobras.

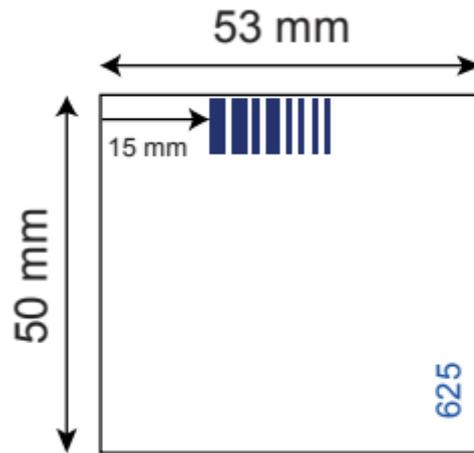


Figura 1.2: Dimensões da bula fechada e posição do pharmacode.

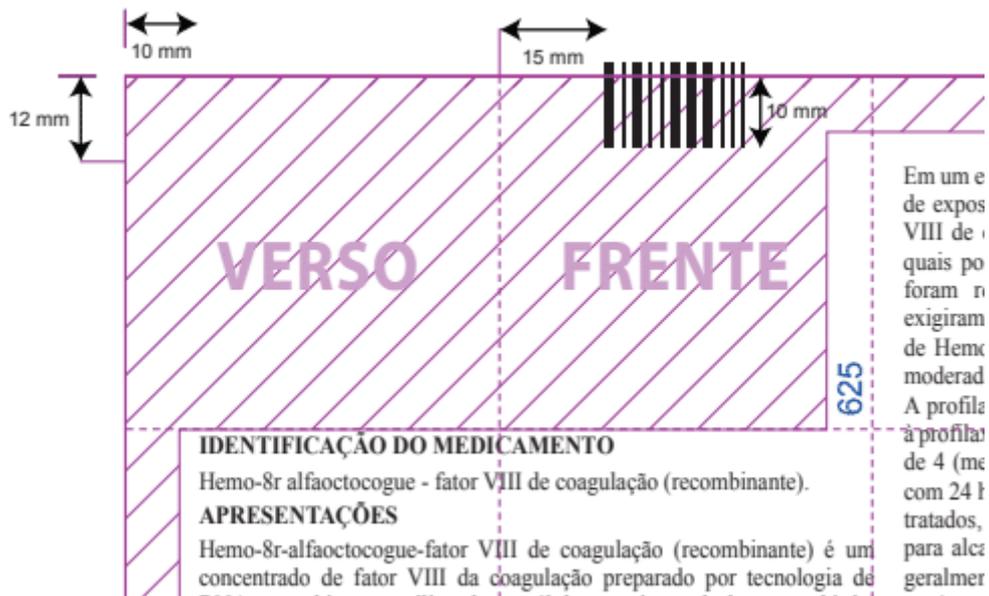


Figura 1.3: Indicação dos quadrantes que devem ficar visíveis quando a bula estiver dobrada.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hemo-8r alfaoctocogênio - fator VIII de coagulação (recombinante).

APRESENTAÇÕES

Hemo-8r alfaoctocogênio-fator VIII de coagulação (recombinante) é um concentrado de fator VIII da coagulação preparado por tecnologia de DNA recombinante, utilizando-se células ovarianas de hamster chinês. O concentrado contém o fator VIII da coagulação recombinante na forma liofilizada, isento de albumina e de outras proteínas derivadas de plasma humano, acompanhado do volume apropriado de diluente água para reconstituição.

Cada embalagem de Hemo-8r contém:

Hemo-8r 250UI

- 1 Frasco contendo 250UI de Fator VIII de coagulação, liofilizado;
- 1 Frasco de diluente contendo 5ml. de diluente (água estéril para injetáveis);
- Conjunto de Reconstituição e Infusão.

Hemo-8r 500UI

- 1 Frasco contendo 500UI de Fator VIII de coagulação, liofilizado;
- 1 Frasco de diluente contendo 5ml. de diluente (água estéril para injetáveis);
- Conjunto de Reconstituição e Infusão.

Hemo-8r 1.000UI

- 1 Frasco contendo 1.000UI de Fator VIII de coagulação, liofilizado;
- 1 Frasco de diluente contendo 5ml. de diluente (água estéril para injetáveis);
- Conjunto de Reconstituição e Infusão.

Hemo-8r 1.500UI

- 1 Frasco contendo 1.500UI de Fator VIII de coagulação, liofilizado;
- 1 Frasco de diluente contendo 5ml. de diluente (água estéril para injetáveis);
- Conjunto de Reconstituição e Infusão.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de Hemo-8r liofilizado contém, após reconstituição com 5ml. de diluente, a seguinte composição de acordo com a apresentação:

Apresentação	250UI	500UI	1.000UI	1.500UI
Componente Ativo Alfaoctocogênio-fator VIII de coagulação (recombinante)	250UI	500UI	1.000UI	1.500UI
Água para injetáveis	5ml.	5ml.	5ml.	5ml.

Excipientes: trealose, histidina, trometamol, cloreto de sódio, cloreto de cálcio, glutatona, polissorbitato 80 e manitol.

Após a reconstituição com os 5ml. fornecidos de diluente Hemo-8r 250UI, 500UI, 1.000UI, 1.500UI, respectivamente, as quantidades nominais são 50, 100, 200 e 300UI/mL.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O produto é indicado para a prevenção e controle de episódios hemorrágicos em pacientes pediátricos e adultos com hemofilia A (deficiência congênita do fator VIII).

- Tratamento profilático
- Tratamento sob demanda
- Tratamento perioperatório

O Hemo-8r não é indicado para tratamento de doença de von Willebrand.

A identificação do defeito de coagulação como deficiência do fator VIII é essencial antes da administração de Hemo-8r. Benefício não pode ser esperado deste produto no tratamento de outras deficiências de fatores de coagulação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo principal de fase III, foi admitido e tratado profilaticamente um total de 107 pacientes tratados anteriormente com fator VIII de coagulação (no mínimo 150 dias de exposição a diferentes preparações derivadas de plasma e de fator VIII de coagulação recombinante) com hemofilia A grave ou moderada com idade superior a 10 anos. A profilaxia padrão (25-40UI/kg, 3-4x/semana) demonstrou uma taxa anual de hemorragias de 4,1 (espontâneas) em comparação com 4,7 (relacionadas ao trauma). A adesão à terapia demonstrou uma redução da taxa anual de hemorragias espontâneas de 5,2 para 3,3 e uma redução da taxa de hemorragias relacionadas ao trauma de 10 para 3,4. Um total de 510 episódios hemorrágicos foi tratado com Hemo-8r. A eficácia hemostática foi avaliada por 86% (439/510) como excelente ou boa. Em geral, 93% (473) dos episódios hemorrágicos foram tratados com 1 - 2 injeções. Em uma duração média de exposição de 117 dias, foi observado um inibidor de título baixo transitório (após 26 dias de exposição).

No estudo de continuação de fase III, com 82 participantes do estudo que concluíram o estudo principal, 837 episódios hemorrágicos ocorreram em 70 de 81 pacientes. A eficácia hemostática de Hemo-8r foi avaliada em 673 hemorragias (80,4%) como excelente ou boa. Vinte e três episódios hemorrágicos não puderam ser analisados (não especificado ou nenhum tratamento necessário). Em 73 episódios hemorrágicos (88%), 1 - 2 injeções foram suficientes para o controle dos sangramentos. A profilaxia padrão (n = 54, pelo menos 1 infusão) demonstrou uma taxa anual de hemorragias de 1,74 (espontâneas) em comparação com 3 (relacionadas ao trauma); a profilaxia modificada (n=53, pelo menos 1 infusão) demonstrou uma taxa anual de hemorragias de 1,45 (espontâneas) em comparação com 2 (relacionadas ao trauma). A taxa anual de hemorragias no regime "sob demanda" (n = 9) foi de 18,47. Assim como no estudo principal, a taxa de hemorragias no grupo aderente foi mais baixa do que no grupo sem adesão. Em uma duração média de exposição de 246 dias, não foram detectados inibidores.

Em um estudo com 53 crianças tratadas anteriormente (pelo menos 50 dias de exposição com diferentes preparações derivadas de plasma e de fator VIII de coagulação recombinante) com idade inferior a 6 anos (24 dos quais possuíam < 3 anos), 430 episódios hemorrágicos em 47 crianças foram registrados. Cinquenta e sete (13,3%) destes episódios não exigiram infusão; em 345 das hemorragias tratadas (93,8%) a eficácia de Hemo-8r foi avaliada como excelente ou boa, em 18 (4,9%) como moderada, e para 5 (1,4%) episódios não existem dados disponíveis. A profilaxia padrão (n = 21; 25 - 50UI/kg, 3 - 4 x/semana) em relação à profilaxia modificada (n = 37) apresentou uma taxa anual de hemorragias de 4 (mediana) em comparação com um regime "sob demanda" (n = 5) com 24 hemorragias (mediana). Em 89% dos 368 episódios hemorrágicos tratados, 1 ou 2 injeções foram suficientes (duração de ≤ 5 minutos) para alcançar a hemostasia. Além disso, em 7 procedimentos cirúrgicos geralmente de pequeno porte em 7 pacientes, a eficácia intraoperatória e pós-operatória foi satisfatória. Em uma duração média de exposição de 156 dias, o inibidor não foi detectado em qualquer destas 53 crianças tratadas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O complexo fator VIII/fator de von Willebrand é composto por duas moléculas (fator VIII e fator de von Willebrand) com diferentes funções fisiológicas.

Hemo-8r possui o fator VIII de coagulação recombinante, uma glicoproteína com uma sequência de aminoácidos semelhante ao fator VIII humano, e com modificações pós-translacionais similares àsquelas dos produtos derivados de plasma.

O fator VIII de coagulação recombinante é produzido a partir de células de ovário de hamster chinês (CHO) geneticamente modificadas contendo o gene humano do fator VIII de coagulação, contém traços de IgG murina, proteínas das células CHO e fator de von Willebrand recombinante (vide contra-indicações). A atividade (UI) é determinada utilizando um teste cromogênico comparado a um padrão interno, referenciado no padrão n° 6 da OMS. A atividade específica é de aproximadamente 4000 - 10000UI/mg de proteína.

Hemo-8r é uma preparação estéril, apirrogênica e liofilizada, sem conservantes ou aditivos de origem animal ou humana. Hemo-8r é uma glicoproteína composta por 2332 aminoácidos com um peso molecular de cerca de 280 kD. O fator VIII injetado em um paciente com hemofilia A se liga ao fator de von Willebrand na corrente sanguínea. O fator VIII ativado atua como um cofator para o fator IX ativado e acelera a formação de fator X ativado. O fator X ativado converte a protrombina em trombina. Esta, então, libera a fibrina a partir do fibrinogênio, e a formação de coágulos pode ocorrer.

A hemofilia A é um distúrbio hereditário da coagulação sanguínea ligado ao sexo devido à diminuição dos níveis de fator VIII. Isto leva, espontaneamente ou como resultado de um trauma acidental ou cirúrgico, ao sangramento abundante nas articulações, nos músculos ou nos órgãos internos. Através da terapia de substituição, os níveis plasmáticos do fator VIII são elevados, permitindo assim uma correção temporária da deficiência do fator VIII e da tendência hemorrágica.

Propriedades Farmacocinéticas

Todos os estudos farmacocinéticos com Hemo-8r foram conduzidos em pacientes com hemofilia A grave ou moderada (atividade de fator VIII ≤ 2%). Os parâmetros farmacocinéticos são provenientes de um total de 260 pacientes e estão listados na tabela a seguir:

Parâmetro PK (média ± Desvio padrão [DP])	Crianças pequenas (1 mês até < 2 anos) n = 7	Crianças (2 até < 12 anos) n = 56	Adolescentes (12 até < 16 anos) n = 35	Adultos (16 anos e superior) n = 162
AUC total (UI *h.dL)	1240 ± 330	1263 ± 471	1300 ± 469	1558 ± 508
Recuperação incremental ajustada na Cmax (UI.dL por UI.kg.h)	2,1 ± 0,5	1,9 ± 0,5	2,1 ± 0,5	2,2 ± 0,6
Meia-vida (h)	8,7 ± 1,4	10,2 ± 2,7	12,0 ± 2,9	13,0 ± 4,0
Cmax (UI.dL)	104 ± 27	97,2 ± 27,1	103 ± 25	112,4 ± 30,3
Tempo médio de permanência (h)	10,4 ± 2,5	12,9 ± 3,7	14,9 ± 4,6	16,4 ± 5,8
Volume de distribuição no estado estacionário (dL.kg)	0,4 ± 0,1	0,6 ± 0,2	0,6 ± 0,1	0,6 ± 0,2
Clearance (mL.kg.h)	4,3 ± 1,0	4,5 ± 1,5	4,2 ± 1,2	3,6 ± 1,2

* Calculado como (Cmax - fator VIII basal) dividido pela dose em UI.kg, em que: Cmax é a medida mínima do fator VIII pós-infusão.

Crianças

Não houve diferenças nos parâmetros farmacocinéticos entre as faixas etárias observadas em adultos (16 anos ou mais) em comparação com 18 anos ou mais). Entre as crianças (2 até < 12 anos), as crianças mais velhas (5 até < 12 anos) apresentaram valores mais elevados do que as crianças mais jovens (2 até < 5 anos) nos parâmetros farmacocinéticos AUC total, recuperação incremental na Cmax, t_{1/2}, Cmax tempo de retenção médio. O parâmetro farmacocinético Vss foi semelhante para ambos os subgrupos de crianças e o CI foi menor em crianças mais velhas (5 até < 12 anos) do que em crianças mais jovens (2 até < 5 anos). A recuperação corrigida e a meia-vida foram inferiores em cerca de 20% do que nos adultos.

Atualmente, não existem dados sobre a farmacocinética de Hemo-8r em pacientes não tratados anteriormente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer dos excipientes ou às proteínas de camundongo ou hamster.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Hipersensibilidade

Assim como com todas as substâncias intravenosas, podem ocorrer reações alérgicas de hipersensibilidade. O produto contém traços de proteínas de rato e hamster. São conhecidos casos de reações alérgicas de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, após a administração de Hemo-8r, que se manifestam através de vertigem, parestesias, erupção cutânea, rubor, edemas de face, urticária e prurido. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais de reação de hipersensibilidade do tipo imediata, tais como

erupção cutânea, prurido, urticária generalizada, angioedema, hipotensão (por exemplo, vertigem ou síncope), choque e desconforto respiratório agudo (por exemplo, opressão torácica, sibilância). Se estes sintomas ocorrerem, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Em caso de choque anafilático, deve ser realizada uma terapia de choque de acordo com as normas médicas atuais.

Inibidores

A formação de anticorpos neutralizantes (inibidores) ao fator VIII é uma complicação conhecida no tratamento de pacientes com hemofilia A. Estes inibidores são geralmente as imunoglobulinas IgG direcionadas contra a atividade pró-coagulante do fator VIII, quantificada em Unidades Bethesda (UB) por mL de plasma utilizando o ensaio de Bethesda modificado. Em pacientes que produzem inibidores contra o fator VIII, esta condição se manifesta como uma resposta clínica ineficaz. O risco de desenvolvimento de inibidores está correlacionado com a extensão da exposição ao fator VIII, sendo que o risco é maior durante os primeiros 20 dias de exposição e depende de outros fatores genéticos e ambientais. Em raros casos, os inibidores podem se desenvolver após os primeiros 100 dias de exposição. Em pacientes pediátricos previamente não tratados (PUPs), aos quais foram administrados produtos de fator VIII, a incidência global de formação de inibidores é de 3 % até 13 % em hemofilia leve a moderada e cerca de 30 % em pacientes com hemofilia grave.

Em pacientes previamente tratados (PTs) com mais de 100 dias de exposição e histórico conhecido de efeitos de inibidores, foi observada a recorrência de inibidores (titulação baixa) após a alteração de um produto de fator VIII recombinante para outro. Assim, recomenda-se que pacientes tratados com Hemo-8r sejam cuidadosamente monitorados clinicamente e com exames laboratoriais adequados em relação ao desenvolvimento de inibidores.

Complicações relacionadas ao cateter no tratamento

Caso um acesso venoso central seja necessário, atenção deve ser dada às complicações, por exemplo, infecções locais, bacteremia e trombose do cateter.

Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos de reprodução em animais com Hemo-8r. Com base na ocorrência rara de hemofilia A em mulheres, não há experiência em relação ao uso de Hemo-8r durante a gravidez e a lactação. Portanto, o benefício do tratamento com Hemo-8r durante a gravidez e a lactação deve ser cuidadosamente considerado em relação ao risco potencial para a mãe e a criança, e Hemo-8r deve ser administrado apenas se claramente indicado.

Categoria "C" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas
Nenhum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas foi observado. Após reconstituição, o produto contém 0,45 mmol (10 mg) de sódio por frasco.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Hemo-8r possui validade por 24 meses, quando conservado sob refrigeração em temperatura entre +2°C - -8°C e protegido da luz. O produto não deve ser congelado. Durante o prazo de validade o produto pode ser mantido em temperatura até 30°C por um período que não exceda 6 meses. Por favor, anote a data de início do armazenamento em temperatura ambiente na embalagem do produto. O produto não pode ser reoclocado em geladeira após ser armazenado em temperatura ambiente. Após reconstituição, armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C - 25°C), e administrar dentro de 3 horas. Após a reconstituição a solução é clara, incolor e não contém partículas estranhas ao produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

Após a reconstituição com a água para injetáveis fornecida, o medicamento deve ser administrado por via intravenosa. Descartar os resíduos apropriadamente.

Reconstituição: usar técnica asséptica.

1. O Hemo-8r (liofilizado) e o diluente (água para injetáveis) devem atingir a temperatura ambiente, entre 15°C - 25°C.
2. Remover as tampas protetoras dos frascos com o liofilizado e a água para injetáveis.
3. Limpar as tampas de borracha com compressas embebidas em álcool. Colocar os frascos sobre uma superfície plana.
4. Abrir a embalagem do dispositivo BAXJECTII, removendo a película protetora sem tocar no conteúdo da embalagem (Fig. a).
5. Não remover o sistema de transferência da embalagem. Virar a abertura para baixo e inserir a ponta de plástico transparente através da tampa de borracha do frasco de diluente. Agora retirar a embalagem do BAXJECT II (Fig. b). Não retirar a tampa azul do BAXJECTII.
6. Agora, girar o sistema, que consiste do BAXJECTII e do frasco para injetáveis do diluente, de forma que o frasco para injetáveis do diluente permaneça para cima.
7. Pressionar a ponta branca de BAXJECT II na tampa de borracha do frasco de Hemo-8r. No vácuo, o diluente é aspirado para o frasco Hemo-8r (Fig. c).
8. Agitar suavemente até que Hemo-8r esteja completamente dissolvido, caso contrário a substância ativa ficará retida ao passar através do filtro de BAXJECTII.

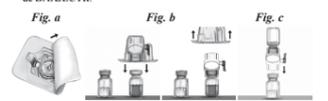
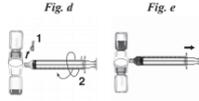


Figura 1.4: Frente da bula aberta.

Administração: usar técnica asséptica.

Se a solução e o recipiente permitirem, os medicamentos parenterais devem ser sempre verificados antes da administração quanto à presença de partículas e à decoloração. Use somente soluções límpidas e incolores.

1. Remover a tampa azul do BAXJECTH NÃO DEIXAR AR DENTRO DA SERINGA. Conectar a seringa ao BAXJECTH (Fig. d).
2. Virar o sistema (como frasco de Hemo-8r para cima). Aspirar a solução de Hemo-8r, punando por trás o êmbolo na seringa (Fig. e).
3. Remover a seringa.
4. Conectar o dispositivo de administração à seringa e injete a preparação via intravenosa. Ela pode ser administrada em uma taxa de até 10 mL/min. A pulsação do paciente deve ser verificada antes e durante a administração de Hemo-8r. Geralmente, um aumento significativo na frequência do pulso pode ser reduzido imediatamente através da diminuição ou interrupção temporária da injeção.



Recomenda-se que toda vez que Hemo-8r for administrado, o nome do paciente e número de lote do produto sejam registrados para manter um vínculo entre o paciente e o lote do produto.

Posologia

A dose e duração dependem da gravidade da deficiência do fator VIII, do local e da extensão do sangramento e das condições clínicas do paciente. Controle cuidadoso da terapia de substituição é especialmente importante em casos de cirurgia maior ou hemorragias que ameacem a vida.

O aumento do pico "in vivo" esperado no nível de fator VIII expresso em UI/dL de plasma ou porcentagem do normal pode ser estimado pela multiplicação da dose administrada por Kg de peso corpóreo (UI/Kg) por 2. Exemplos (assumindo que o nível basal de fator VIII do paciente é <1% do normal):

1. Uma dose de 1750UI de Hemo-8r administrado a um paciente de 70Kg deve ser esperado um resultado no pico do aumento do fator VIII pós-infusão de 1750UI X [(2UI/dL) / (UI/Kg)] / [70Kg] = 50UI/dL (50% do normal).
2. Um pico de nível de 70% é requerido em uma criança de 40Kg. Nesta situação, a dose apropriada seria 70UI/dL [(UI/Kg)] X 40Kg = 1400UI.
3. Embora a dose possa ser estimada pelos cálculos acima, é altamente recomendado que, sempre que possível testes laboratoriais apropriados incluindo ensaios periódicos de atividade do fator VIII sejam realizados. Pacientes podem variar nas suas respostas clínicas e farmacocinéticas (p. ex.: meia-vida, recuperação "in vivo") ao Hemo-8r. Sob certas circunstâncias (p. ex.: presença de um inibidor de título baixo) doses maiores que as doses recomendadas podem ser necessárias.

Se o sangramento não é controlado com a dose recomendada, o nível plasmático do fator VIII deve ser determinado e uma dose suficiente de Hemo-8r deve ser administrada para alcançar a resposta clínica satisfatória.

Pacientes com inibidores

Em pacientes com alto título de inibidores de fator VIII, a terapia com Hemo-8r pode não ser eficaz e outras opções terapêuticas devem ser consideradas.

Pacientes devem ser avaliados para o desenvolvimento de inibidores de fator VIII, caso os níveis de atividade plasmática do fator VIII esperados não sejam alcançados, ou caso o sangramento não seja controlado com uma dose apropriada.

Dose recomendada – Prevenção e controle de episódios hemorrágicos antes ou durante cirurgia

Tabela1 Guia para Hemo-8r-níveis plasmáticos alvo para prevenção e controle de episódios hemorrágicos		
Grau de hemorragia	Pico requerido de atividade de fator VIII pós-infusão no sangue (como % do normal ou UI/dL)	Frequência da infusão
Hematomas precoces, episódio hemorrágico muscular ou episódio hemorrágico oral leve	20-40	Repetir as infusões a cada 12 a 24 horas (8 a 24 horas para pacientes com menos de 6 anos) por pelo menos 1 dia, até o episódio hemorrágico ser resolvido (conforme indicado pela dor) e cicatrização da lesão.
Hematomas, episódio hemorrágico muscular ou hematomas mais extensos	30-60	Repetir as infusões a cada 12 a 24 horas (8 a 24 horas para pacientes com menos de 6 anos) por 3 dias ou mais até a dor e a limitação motora cessar.
Episódios hemorrágicos que ameacem a vida tais como injúria na cabeça, episódio hemorrágico na garganta ou dor abdominal intensa	60-100	Repetir as infusões a cada 12 a 24 horas (8 a 24 horas para pacientes com menos de 6 anos) até que a resolução do episódio hemorrágico tenha ocorrido.

Para a profilaxia de longo prazo do sangramento em pacientes com hemofilia A grave, as doses usuais são de 20 a 40UI de fator VIII por Kg de peso corpóreo em intervalos de 2 a 3 dias. Em paciente com menos de 6 anos, recomenda-se doses de 20 a 50UI de fator VIII por Kg de peso corpóreo 3 a 4 vezes por semana. Altas doses (40 a 100UI/Kg) podem ser utilizadas para proteção durante longos períodos de tempo (finais de semana).

Dose recomendada – Prevenção e controle de episódios hemorrágicos antes ou durante cirurgia

Tabela2 Guia para Hemo-8r-níveis plasmáticos alvo para monitoramento durante cirurgia		
Tipo de Procedimento	Pico requerido de atividade de fator VIII pós-infusão no sangue (como % do normal ou UI/dL)	Frequência da infusão
Cirurgia de pequeno porte incluindo extração dentária	60-100	Fornecer uma infusão em bolus simples começando dentro de 1 hora da operação com dosagem adicional opcional a cada 12 a 24 horas como necessário para controlar o sangramento. Para procedimentos dentários, terapia adjuvante pode ser considerada.
Cirurgia de grande porte	80-120 (pré e pós-operatório)	Para reposição como infusão em bolus, repetir as infusões a cada 8 a 24 horas (6 a 24 horas para pacientes com menos de 6 anos) dependendo do nível desejado de fator VIII e estado de cicatrização da ferida.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

Durante os estudos clínicos com Hemo-8r, um total de 93 reações adversas (ADRs) foram apresentadas em 45 dos 418 pacientes tratados. Os efeitos colaterais associados com o maior número de pacientes foram inibidores do fator VIII, cefaleia e febre. Do total de 93 efeitos colaterais com relação causal com Hemo-8r, nenhum foi observado em recém-nascidos, 30 foram relatados em 2060 crianças pequenas, 7 em 3/68 crianças, 10 em 5/38 adolescentes e 46 em 17/47 adultos.

Frequência de efeitos colaterais em estudos clínicos e em notificações espontâneas

As seguintes frequências são utilizadas para avaliar as reações adversas: Muito comum: >1/10
Comum: >1/100 e <1/10
Incomum: >1/1000 e <1/100
Rara: >1/10.000 e <1/1000
Muito rara: <1/10000
Desconhecido: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Infeções	Reação adversa	Frequência
Sistemas circulatório e linfático	gripe, inflamação na laringe inibição ao fator VIII (PTT) inibição ao fator VIII (PUP) linfangite	Incomum Incomum Muito comum Incomum
Coração	pulpações	Incomum
Sistema imunológico	Reação anafilática, hipersensibilidade, inchaço na face	Desconhecido
Sistema nervoso	dor de cabeça vertigem, alteração do paladar, embaçada, capacidade restrita de memória, tremor, desmaio	Comum Incomum
Olhos	inflamação ocular	Incomum
Yasos	rubor, hematoma, palidez	Incomum
Sistema respiratório	falta de ar	Incomum
Distúrbios gastrointestinais	diarreia, náusea, dor abdominal superior, vômito	Incomum
Pele	hiper-hidrose, coxiteira, erupção cutânea, urticária	Incomum
Distúrbios gerais e reações no local de aplicação	febre dor torácica, desconforto torácico, inchaço periférico, calafrios, sensação anormal, hematoma no local da punção vascular reação no local da injeção, fadiga, mal-estar	Comum Incomum Desconhecido
Investigações	Hematócrito reduzido, anormalidades laboratoriais: fator de coagulação VIII reduzido, monócitos aumentados (a queda inesperada dos níveis do fator de coagulação VIII ocorreu no pós-operatório) em pacientes com infusão contínua de Hemo-8r. A coagulação sanguínea foi mantida durante todo o tempo e tanto o nível plasmático de fator VIII quanto a taxa de liberação retornaram aos valores adequados no 15º dia pós-operatório. Após o final da infusão contínua, foram realizados testes com os inibidores do fator VIII, que se mostraram negativos no final do estudo.	Incomum
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos relacionados	Aumento do número de granulócitos eosinófilos. complicações após o tratamento, hemorragia após o tratamento, reação no local de administração	Desconhecido Incomum

Descrição de efeitos colaterais individuais

Desenvolvimento de inibidores

Em um estudo não controlado concluído, formado por 16 de 45 (35,6 %) pacientes não tratados anteriormente com hemofilia A grave (fator VIII de coagulação < 1 %) após no mínimo 25 dias de exposição aos inibidores de FVIII: 7 indivíduos (15,6 %) desenvolveram inibidores de alto título e 9 (20 %) de baixo título, um dos quais foi classificado como inibidor transitório.

Neste estudo, os fatores de risco para a formação de inibidores foram, por exemplo, etnia não caucasiana, ocorrência frequente de inibidores na família, e tratamento intensivo com doses elevadas nos primeiros 20 dias de exposição. Nos 20 indivíduos, não ocorreram inibidores naqueles que não apresentaram títulos acrescidos.

A antigenicidade neonatal de Hemo-8r foi avaliada em pacientes previamente tratados. Em estudos clínicos com 276 pacientes que receberam Hemo-8r, incluindo crianças (idade: ≤ 2 anos até < 12 anos), adolescentes (≤ 12 anos até < 16 anos) e adultos (idade: ≥ 16 anos) com diagnóstico de hemofilia A grave a moderada (FVIII ≤ 2 %) e exposição prévia a concentrados de fator VIII (≥ 150 dias em adultos e crianças mais velhas e > 50 dias em crianças com idade < 6 anos), apenas um indivíduo apresentou um título baixo de inibidor após uma exposição diária ao Hemo-8r de 26 dias (2,4 UB no ensaio Bethesda modificado). Os testes de inibidor subsequentes neste indivíduo após sua saída do estudo foram negativos.

Reações a resíduos relacionados à produção

A resposta imunológica dos indivíduos aos traços de proteínas contaminantes foi analisada através da investigação dos títulos de anticorpos contra estas proteínas, parâmetros laboratoriais e efeitos colaterais relatados. Dos 182 indivíduos tratados e testados quanto aos anticorpos contra as proteínas das células CHO, três apresentaram uma tendência ascendente estatisticamente significativa dos títulos na análise de regressão linear. Quatro destes pacientes apresentaram picos sustentados ou pontos transitórios. Um indivíduo apresentou tanto uma tendência ascendente estatisticamente significativa quanto um pico sustentado dos níveis de anticorpos contra a proteína das células CHO; por outro lado, não ocorreram outros sinais ou sintomas sugestivos de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade. Dos 182 indivíduos tratados e testados quanto aos anticorpos contra a IgG murina, 10 apresentaram uma tendência ascendente estatisticamente significativa dos títulos na análise de regressão linear. Dois dos pacientes apresentaram um pico sustentado ou um ponto transitório. Um indivíduo apresentou tanto uma tendência ascendente estatisticamente significativa quanto um pico sustentado dos níveis de anticorpos contra a IgG murina. Em quatro dos indivíduos foram relatados eventos isolados de urticária, prurido, erupção cutânea e contagem elevada de granulócitos eosinófilos em diversas exposições repetidas ao produto dentro do enquadramento do estudo.

Reações de hipersensibilidade

As reações de hipersensibilidade do tipo alérgicas, incluindo a anafilaxia, se manifestam na forma de vertigem, parastesias, erupção cutânea, rubor, edemas de face, urticária e prurido.

Crianças e adolescentes

Exceto pelo desenvolvimento de inibidores em pacientes pediátricos previamente não tratados (PUPs) e complicações relacionadas ao cateter, diferenças específicas por idade nas ADRs não foram observadas nos estudos clínicos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema Vigimed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Nenhum sintoma de superdose com fator de coagulação VIII foi relatado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:
Reg. MS nº 1.9304.0001
Farm. Resp.: Emília Megumi Shigueoka - CRF/PE: 4363

Fabricado por:
Baxalta Manufacturing Sarl – Neuchatel, Suíça

Embalado por:
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS
Unidade Fabril Goiânia - PE, Brasil

Registrado por:
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS
SRTVS, Quadra 701, Bloco O, Sala 146,
Brasília, DF, Brasil. CEP: 70340-000.

CNPJ 07.607.851.0001-46
SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
Tel.: 08002800477

Uso restrito a hospitais.
Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA.



Figura 1.5: Verso da bula aberta.



Figura 1.6: Caixa de suporte de bula.

Modelo de caixa de suporte para armazenamento das bulas.

Especificações da caixa (L x A x P): 40 a 50 cm (± 1 cm), 5,5 cm ($\pm 0,5$ cm) e 5,9 cm ($\pm 0,5$ cm).

2. Especificação do cartucho de Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figura 2.1)	Suzano TP White Pharma Plus - 275 g/m ² ou Ibema Supera White - 280 g/m ² (tolerância de gramatura: ± 5 %)	
	Tipo de cartão	GC1
	Direção da fibra do papel	Paralela a maior dimensão.
	Acabamento	Verniz com reserva nas áreas hachuradas da Figura 2.2; Pré-vincado; Cortes e vincos no esquadro; Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; Adesivo a base de água que faça com que o cartucho ao ser submetido à pressão manual na área de colagem, não descole, mas sim rasgue; A colagem do fechamento lateral deve estar com aderência total. Importante: não pode haver aderência entre os cartuchos, não devem estar colados entre si ou internamente por excesso de cola. Os cartuchos devem deslizar facilmente entre si. Importante: O cartucho não deve apresentar falhas como pontos pretos ou sujidades, especialmente na área hachurada de reserva de verniz para impressão de dados variáveis.
Dimensões (figura 2.2)	Interna (comprimento x profundidade x altura)	70,5 x 57 x 52 mm
	Externa (comprimento x profundidade x altura)	71,5 x 58 x 53,5 mm
	Tolerância	± 1 mm
Impressão e cores (figuras 2.1 e 2.3)	Cor (texto e elementos gráficos)	Pantone 348C, 376C, 485C e Black, em fundo branco.
	Fonte do texto	Open Sans Regular, Open Sans Extrabold, Share Regular, Share Bold, Share Bold Italic
	Tinta reativa	Impressa na lateral do cartucho. Após a raspagem com metal deve aparecer o logotipo da Hemobrás e a palavra Qualidade.
	Marca d'água	Logo da empresa, com efeito mate, obtido por <i>offset</i> ; Verniz contraste fazendo a impressão da marca d'água; Distribuído conforme figura 2.3.
	Código de barras EAN13	Conforme artes.
Pharmacode (figuras 2.1 e 2.2)	Códigos	250UI: 347 500UI: 352 1000UI: 355 1500UI: 75
	Cor	Pantone Black
	Posição	Posição: Centralizado no meio da lingueta (± 2 mm).

	Desenho	“0” linha fina: 0.5mm -0.1/+0.2. “1” linha grossa: 1.5mm -0.1/+0.2. Altura das linhas: mínimo 7 mm.
Modelo (Figura 2.1)	Estilo da caixa	ABNT 0713 (Fundo automático).

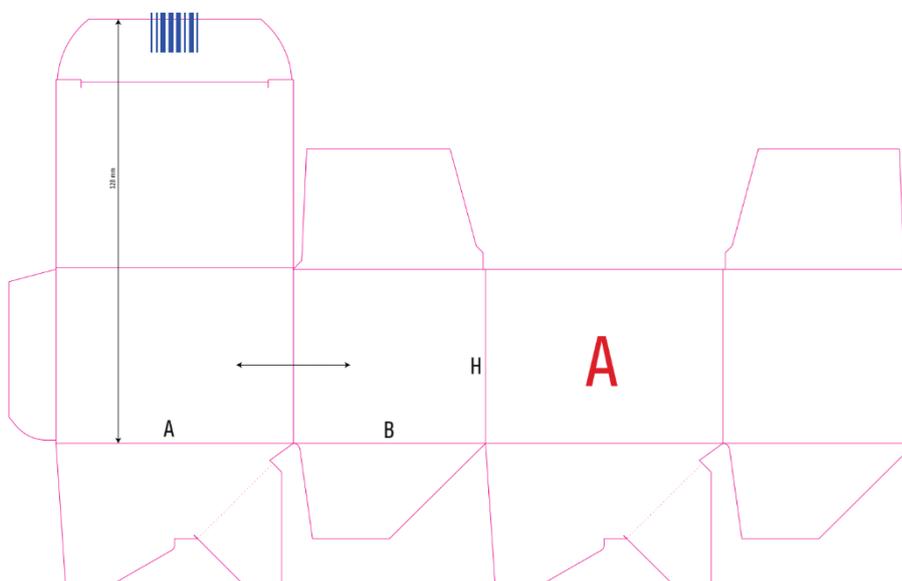


Figura 2.1: Dimensões do cartucho e posição do PharmacoCode.

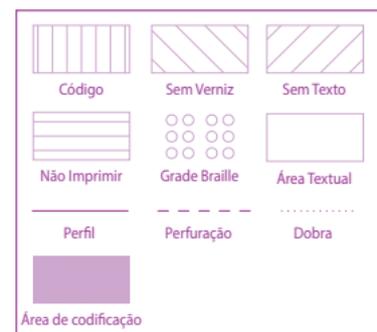
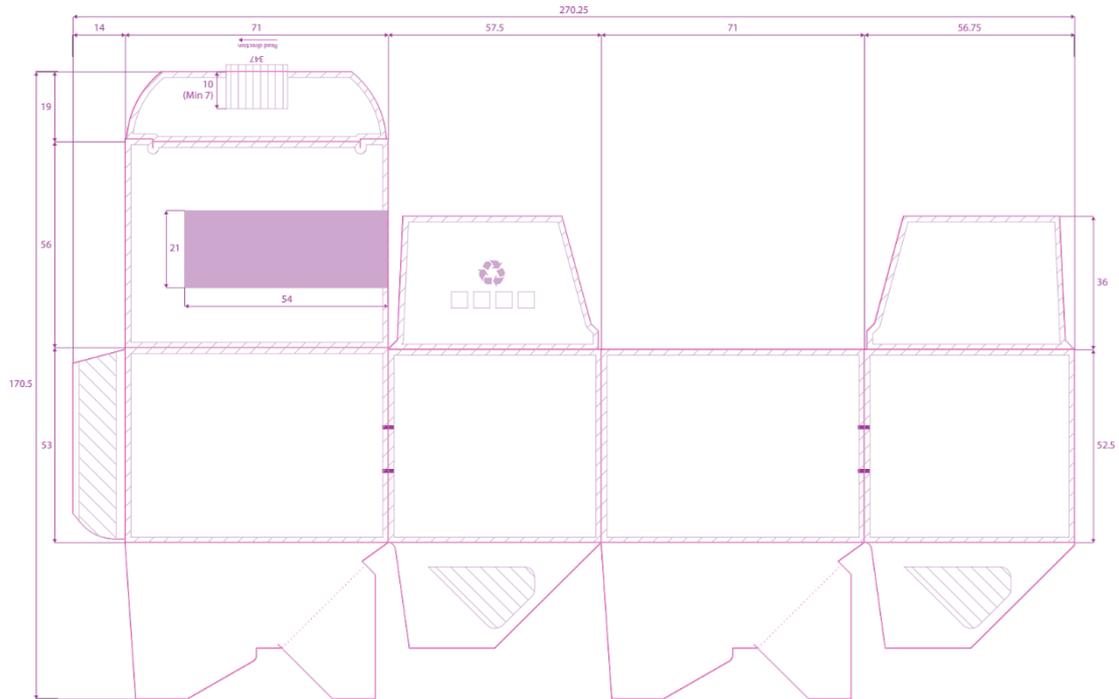


Figura 2.2: Desenho técnico com dimensões do cartucho.

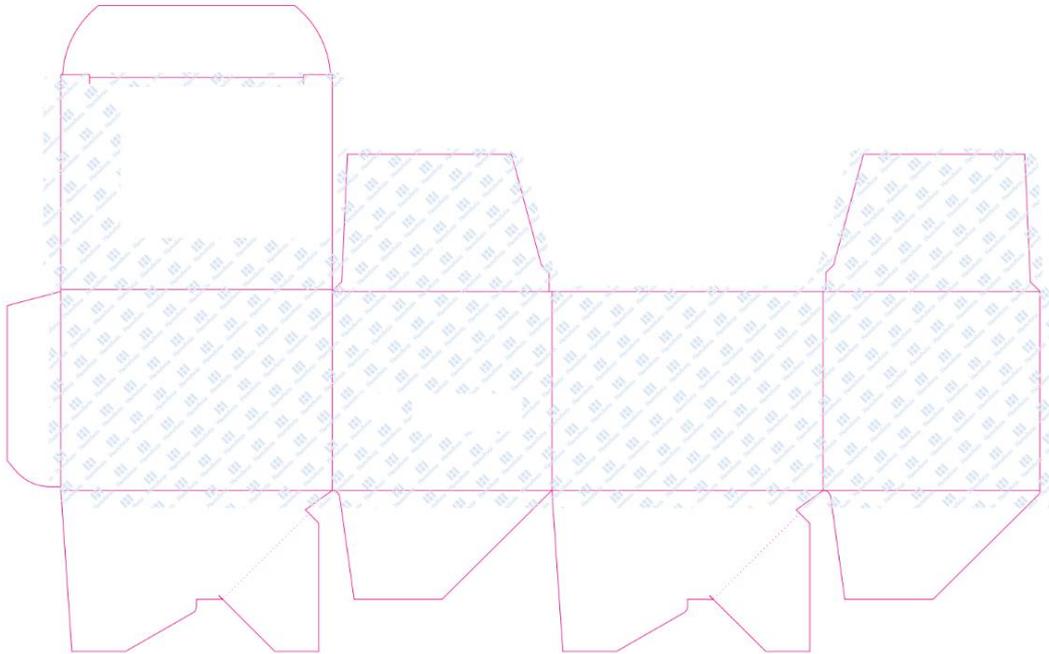


Figura 2.3: Posicionamento da marca d'água.

3. Especificação do cartucho do kit de acessórios médicos do Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figura 3.1)	Suzano TP White Pharma Plus - 275 g/m ² ou Ibema Supera White - 280 g/m ² (tolerância de gramatura: ± 5 %)	
	Tipo de cartão	GC1
	Direção da fibra do papel	Paralela a maior dimensão.
	Acabamento	Verniz com reserva na área demarcada na Figura 3.2 ; Pré-vincado; Cortes e vincos no esquadro; Ausência de rebarbas, ranhuras e sujeiras; Adesivo a base de água que faça com que o cartucho ao ser submetido à pressão manual na área de colagem, não descole, mas sim rasgue. Importante: não pode haver aderência entre os cartuchos, não devem estar colados entre si ou internamente por excesso de cola. Os cartuchos devem deslizar facilmente entre si. Importante: O cartucho não deve apresentar falhas como pontos pretos ou sujidades, especialmente na área hachurada de reserva de verniz para impressão de dados variáveis.
Dimensões (figura 3.1)	Interna (comprimento x profundidade x altura)	103,5 x 57 x 52 mm
	Externa (comprimento x profundidade x altura)	104,5 x 58 x 53,5 mm
	Tolerância	± 1 mm
Impressão e cores	Cor (texto e elementos gráficos)	Pantone 348C e Black, em fundo branco.
	Fonte do texto	Share Bold, Share Regular
Pharmacode (figura 3.2)	Código	113
	Cor	Pantone Black
	Posição	Centralizado no meio da lingueta (± 2 mm)
	Desenho	“0” linha fina: 0.5mm -0.1/+0.2. “1” linha grossa: 1.5mm -0.1/+0.2. Altura das linhas: entre 7 e 15 mm.
Modelo (figura 3.1)	Estilo da caixa	ABNT 0211

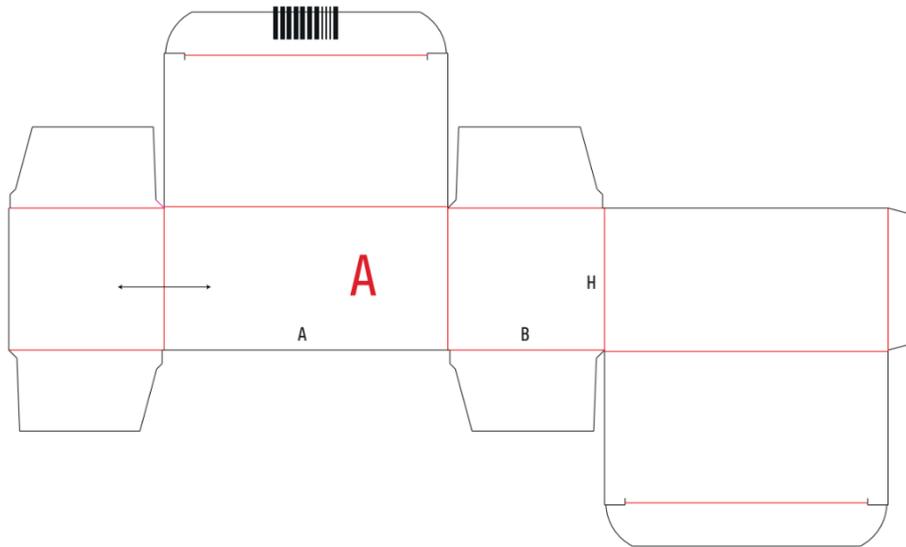


Figura 3.1: Dimensões do cartucho.

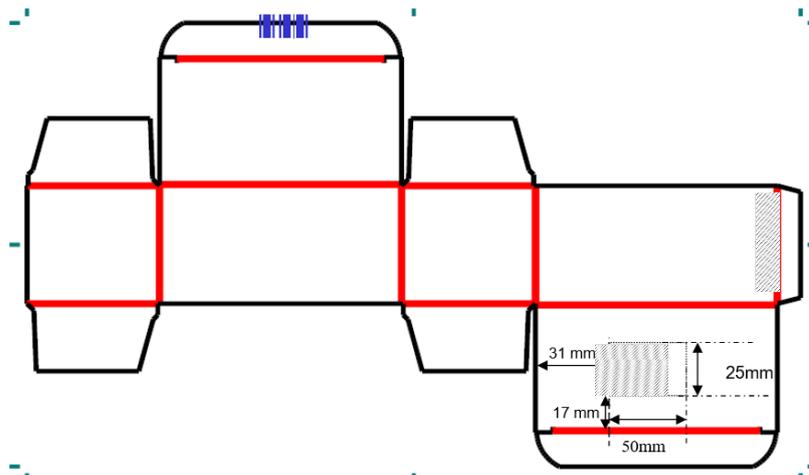


Figura 3.2: Áreas de reserva de verniz.

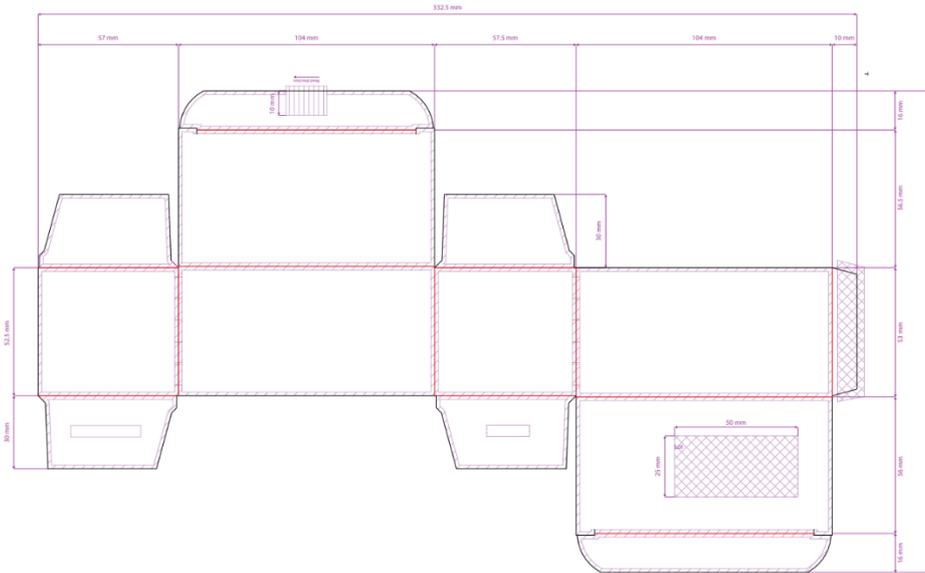


Figura 3.3: Desenho técnico com dimensões do cartucho.

4. Especificação do lacre de segurança de cartuchos de medicamentos

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figuras 4.1 e 4.2)	Fasson PP Transparente TC/DFAM430/60g. Liner de papel glassine branco.	
	Acabamento	Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; Não pode haver extravasamento de cola no selo de segurança como nas extremidades. O embobinamento deve ser centralizado em torno do tubete e em toda a extensão da bobina. Não deve apresentar-se frouxo, levando ao deslocamento e/ou deformação da bobina; Deve apresentar-se uniforme em toda a extensão da bobina. Importante: não deve haver resistência ao desembobinamento. A bobina deve desenrolar livremente, sem nenhum tipo de aderência entre as voltas.
Dimensões (figuras 4.1 e 4.2)	Comprimento	29 mm (± 1 mm)
	Largura	20 mm (± 1 mm)
	Largura do liner	23 mm (± 1 mm)
	Espaço entre selos	3 mm ($\pm 0,5$ mm)
	Formato	Oval
Bobina (figura 4.2)	Diâmetro externo	380 mm (± 5 mm)
	Diâmetro do tubete	75 mm ± 1 mm
	Sentido do embobinamento	Conforme figura 4.2.
	Emendas	Máximo 02 emendas confeccionadas com fita adesiva termo moldável de cor contrastante.
Impressão e Cores (figuras 4.1 e 4.2)	Impressão	Em off-set, máquina rotativa.
	Marca d'água	Na cor branco, posicionada conforme figura 4.1.
	Elementos gráficos	Linhas pretas, de 5 mm, impressas atrás do liner entre cada selo, conforme figura 4.2.

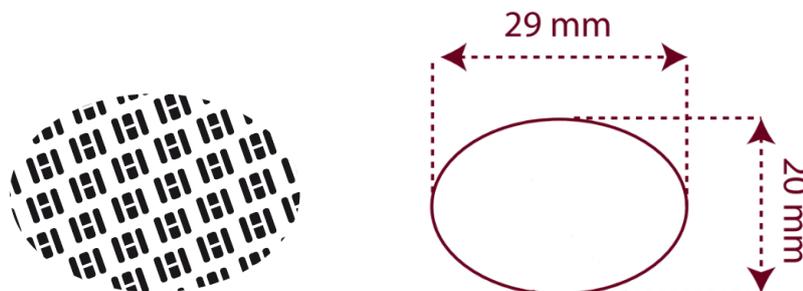


Figura 4.1: Layout e dimensão do lacre.

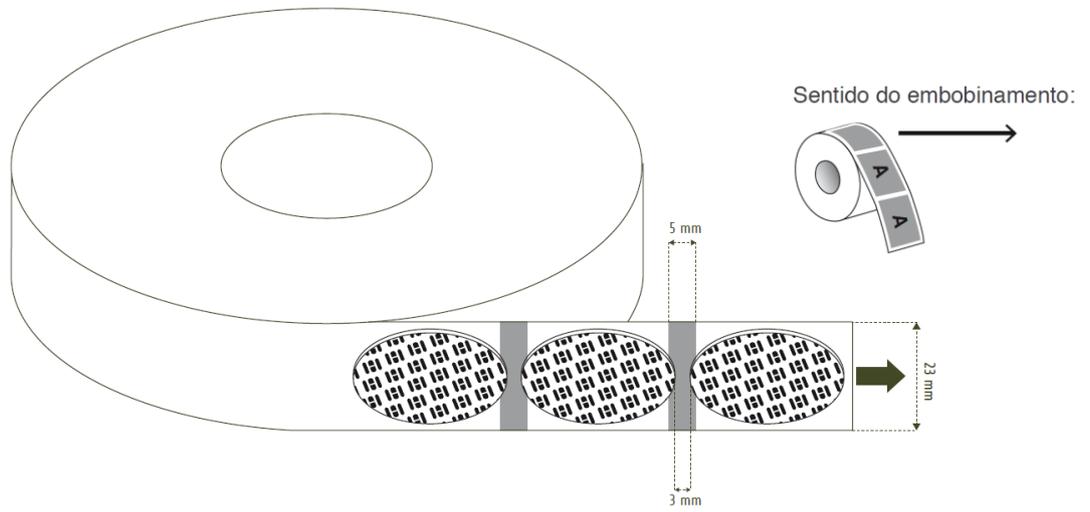


Figura 4.2: Posição no liner e sentido do embobinamento.

5. Especificação do rótulo da caixa de embarque de Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figura 5.2)	Fasson Transtherm Top Premium /C2075/60g	
	Acabamento	Verniz à base de água com reserva nas áreas de impressão dos dados variáveis.
		Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras. O embobinamento deve ser centralizado em torno do tubete em toda a extensão da bobina. Não deve apresentar-se frouxo, levando ao deslocamento e/ou deformação da bobina; Deve apresentar-se uniforme em toda a extensão da bobina.
Dimensões	Comprimento x Largura	102 x 127 (± 1 mm)
	Raio do canto	1,5 mm
	Largura do liner	105 ± 2 mm
	Reserva de verniz	34,9 x 17 (± 1 mm)
	Espaço entre as etiquetas	3,2 $\pm 0,5$ mm (deve apresentar-se uniforme em toda a extensão da bobina).
Bobina	Diâmetro externo	Máx. 170 ± 5 mm
	Diâmetro do tubete	76 $\pm 0,3$ mm
	Sentido do embobinamento	Conforme figura 5.1.
	Emendas	Sem emendas.
Impressão e Cores (figura 5.1)	Cor	Texto e elementos gráficos nas cores Pantone 348C, 376C e 485C, em fundo branco.
	Fontes do texto	Open Sans Regular, Open Sans Extrabold, Share Regular, Share Bold, Share Bold Italic.
	Elementos gráficos	Numeração sequencial decrescente impresso atrás de cada rótulo, conforme figura 5.1.
	Código de barras	Conforme artes.

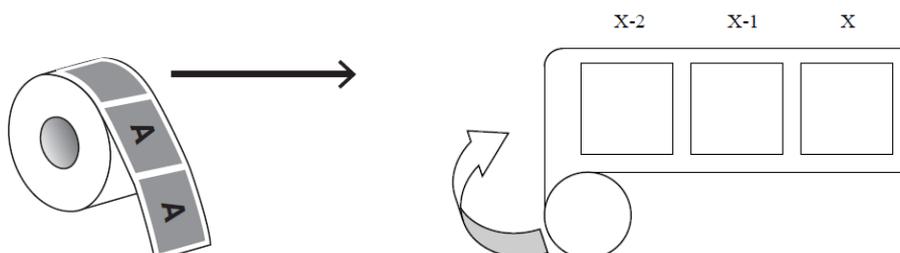


Figura 5.1: (a) sentido do embobinamento e (b) impressão de número sequencial.

hemo-8r
**alfaotocogue - fator VIII
de coagulação
(recombinante)** 250 UI

Mantenha em temperatura entre +2°C a +8°C
Não congelar

Informações ao paciente, aos profissionais de saúde, indicações,
contra-indicações, precauções, reações adversas e posologia: vide
a bula

Fabricado por:
Baxalta Manufacturing Sarl - Neuchâtel, Suíça

Embalado por:
Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
Goiana-PE

Registrado por:
Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
SRTVS, Quadra 701, Bloco O, Sala 146 - Brasília - DF - CEP: 70340-000
-CNPJ: 07.607.851/0001 46

Farm. Resp.: Emilia Megumi Shigueoka - CRF-PE: 4363

Composição:
Cada frasco-ampola contém 250 UI de alfaotocogue - fator VIII
de coagulação (recombinante)

M.S: 1.9304.0001.001-5

Contém: 20 unidades. Cada unidade contém 1
frasco-ampola do pó liofilizado, 1 frasco-ampola
do diluente e 1 conjunto de reconstituição e infusão.

DISQUE SAÚDE
136

PROIBIDA A VENDA

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



57898948354020

0606

SAC 0800 28 00 477

SUS + Ministério da Saúde Governo Federal

Figura 5.2: Exemplo da localização da reserva de verniz na área de impressão dos dados variáveis (área hachurada).

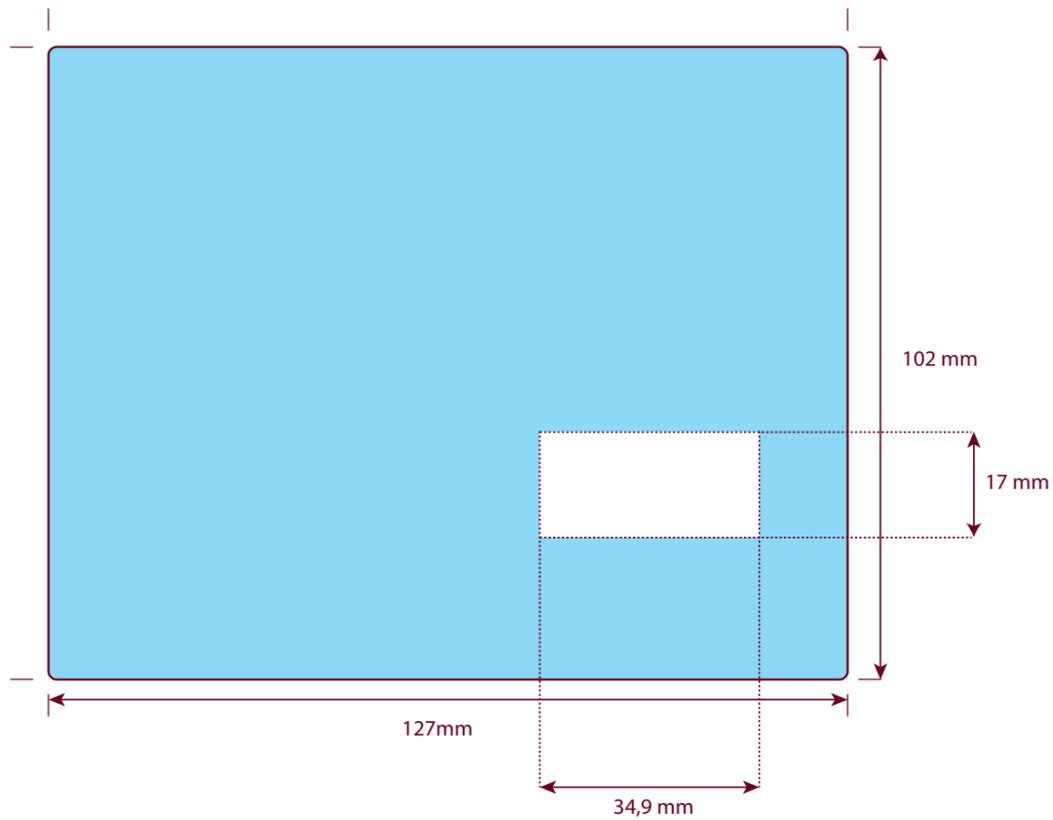


Figura 5.3: Dimensões do rótulo e localização da zona sem verniz.

6. Especificação do rótulo do diluente (água para injetáveis) do Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figura 6.3)		Fasson PP Branco TC/S0290/60g. Liner papel glassine branco.
	Acabamento	Verniz fluorescente UV com reserva na área hachurada, conforme figura 6.3.
		Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; O embobinamento deve ser centralizado em torno do tubete em toda a extensão da bobina. Não deve apresentar-se frouxo, levando ao deslocamento e/ou deformação da bobina; Deve apresentar-se uniforme em toda a extensão da bobina.
Dimensões (figuras 6.1 e 6.2)	Dimensão do rótulo	$(51 \pm 1) \times (23 \pm 0,5)$ mm
	Dimensão total	$(51 \pm 1) \times (34 \pm 0,5)$ mm
	Largura do liner	$37\text{mm} \pm 1$ mm
	Distância do rótulo até a borda do liner	1,5 mm
	Reserva de verniz	$11 \pm 0,5$ mm
	Espaço entre os rótulos	$2,98 \pm 0,5$ mm
		Importante: o espaço entre os rótulos deve ser uniforme em todo o lote, com tolerância de até 0,2 mm entre rolos diferentes.
Diâmetro do canto	2 mm	
Bobina (figura 6.1)	Diâmetro externo	380 ± 5 mm
	Diâmetro interno do tubete	75 ± 1 mm.
	Sentido do embobinamento	Conforme figura 6.1. Importante: A bobina deve desenrolar livremente, sem apresentar aderência entre as camadas.
	Emendas	Máximo 02 emendas confeccionadas com fita adesiva termo moldável de cor contrastante.
	Impressão e Cores (figuras 6.1 e 6.2)	Cor
Fontes do texto		Open Sans Regular, Open Sans Extrabold, Share Regular, Share Bold, Share Bold Italic
Liner		Número sequencial decrescente impresso atrás do liner
Datamatrix		Código: 0753136
		O datamatrix será impresso fora do rótulo, acima dele no liner, numa faixa externa para controle on-line, conforme figura 6.2. Dimensões 4 x 4 mm. Padrão de tamanho do símbolo: 14x14. Tamanho do módulo único: 0,29 mm. Tipo de datamatrix: ECC 200.



Figura 6.1: Posição do rótulo e sentido do embobinamento.

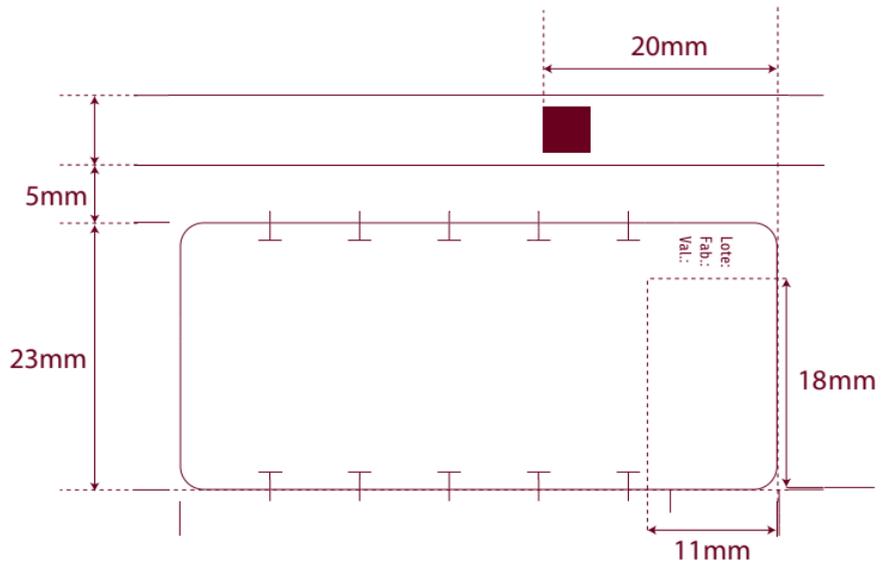


Figura 6.2: Dimensões do rótulo e posição do datamatrix.



Figura 6.3: Área contendo verniz.

7. Especificação do rótulo de Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICAÇÕES	
Material (figura 7.3)	Fasson PP Branco TC/S0290/60g. Liner papel glassine branco.	
	Acabamento	Verniz luminescente (fluorescente) UV com reserva na área hachurada., conforme figura 7.3.
		Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; O embobinamento deve ser centralizado em torno do tubete em toda a extensão da bobina. Não deve apresentar-se frouxo, levando ao deslocamento e/ou deformação da bobina; Deve apresentar-se uniforme em toda a extensão da bobina.
Dimensões (figuras 7.1 e 7.2)	Dimensão do rótulo	$(51 \pm 1) \times (23 \pm 0,5)$ mm
	Dimensão total	$(51 \pm 1) \times (34 \pm 0,5)$ mm
	Largura do liner	37 ± 1 mm
	Distância do rótulo até a borda do liner	1,5 mm
	Reserva de verniz	$11 \pm 0,5$ mm;
	Espaço entre os rótulos	$2,98 \pm 0,5$ mm Importante: o espaço entre os rótulos deve ser uniforme em todo o lote, com tolerância de até $\pm 0,2$ mm entre rolos diferentes.
	Diâmetro do canto	2 mm
Bobina (figura 7.1)	Diâmetro externo	380 ± 5 mm
	Diâmetro do tubete	75 ± 1 mm
	Sentido do embobinamento	Conforme figura 7.1. Importante: A bobina deve desenrolar livremente, sem apresentar aderência entre as camadas.
	Emendas	Máximo 02 emendas confeccionadas com fita adesiva termo moldável de cor contrastante.
Impressão e Cores (figuras 7.1 e 7.2)	Cor	Texto e elementos gráficos nas cores Pantone 348C, 376C, 485C, em fundo branco.
	Fontes do texto	Open Sans Regular, Open Sans Extrabold, Share Regular, Share Bold, Share Bold Italic
	Liner	Número sequencial decrescente impresso atrás do liner
	Datamatrix	Códigos: 0733010 (250UI); 0732848 (500UI); 0732849 (1000UI); 0732850 (1500UI).
		O datamatrix será impresso fora do rótulo, acima dele no liner, numa faixa externa para controle on-line, conforme figura 7.2. Dimensões 4 x 4 mm. Padrão de tamanho do símbolo: 14x14. Tamanho do módulo único: 0,29 mm. Tipo de datamatrix: ECC 200.

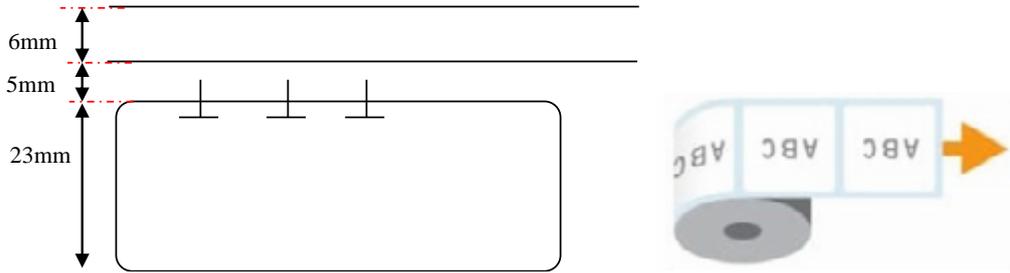


Figura 7.1: Posição do rótulo e sentido do embobinamento.

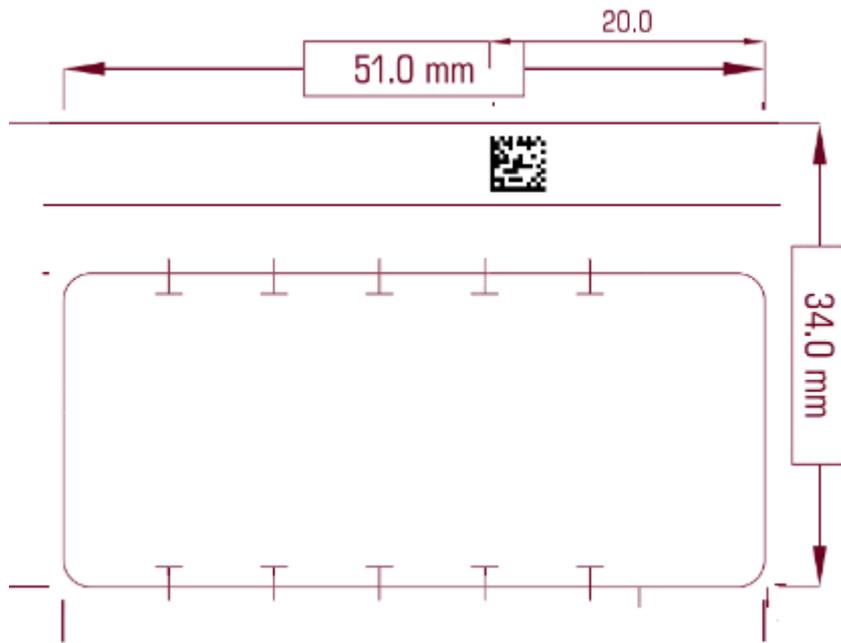


Figura 7.2: Dimensão total do rótulo e posição do Datamatrix.

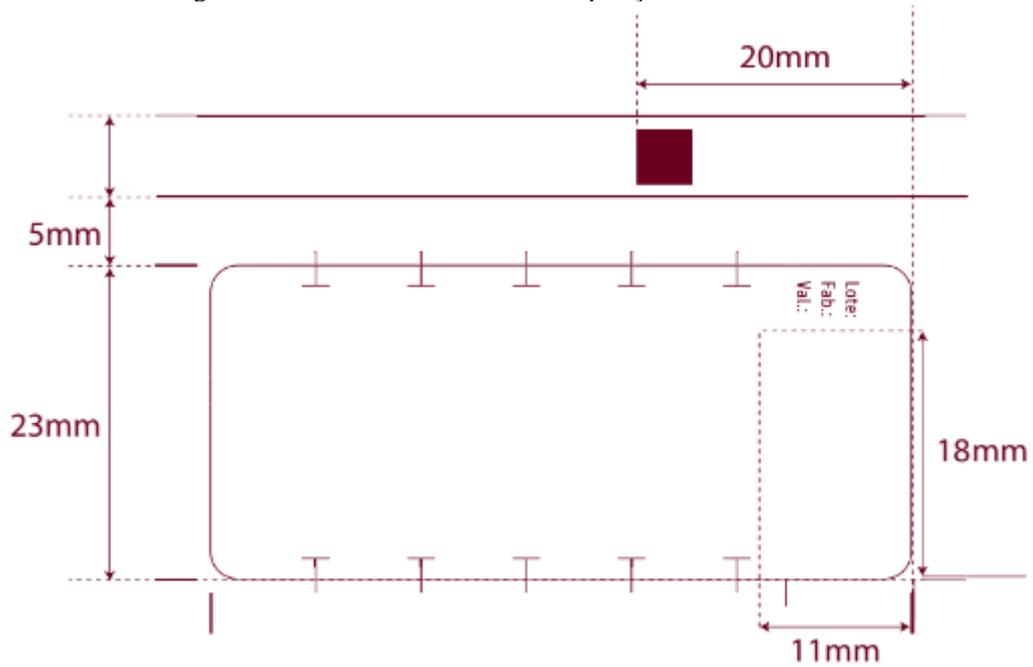


Figura 7.3 Dimensões do rótulo e posição do datamatrix.

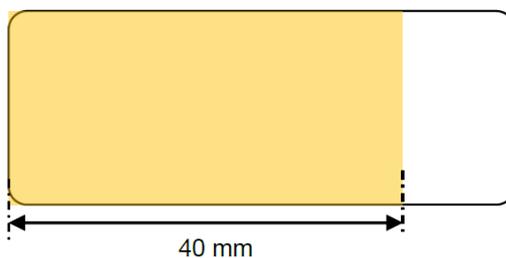


Figura 7.4: Área contendo verniz.

8. Especificação da Bula de Instruções de Uso

CARACTERÍSTICAS		ESPECIFICAÇÕES
Material (figura 8.1)	Papel offset de alta brancura: Ahlstrom Munksjo Elementa Premier ou International Paper Chambril ou BO Eco Max.	
	Gramatura (g/m ²)	45 a 50 g/m ² (± 5%)
	Sentido da fibra do papel	Paralela a maior dimensão.
	Número de dobras horizontais em relação ao texto	0
	Número de dobras verticais em relação ao texto	1
	Acabamento	Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; Bula dobrada conforme figura 8.1.
Dimensões (figura 8.1)	Bula aberta Comprimento x Altura	110 x 100 mm
	Bula fechada Comprimento x Altura	55 x 100 mm
	Tolerância	± 1 mm
Impressão e cores	Impressão	Frente e verso, em off-set, máquina rotativa.
	Fonte	Times New Roman
	Tamanho da fonte	10 pt
	Cor de texto e elementos gráficos	Pantone Black.
	Posições de impressão	Conforme artes.

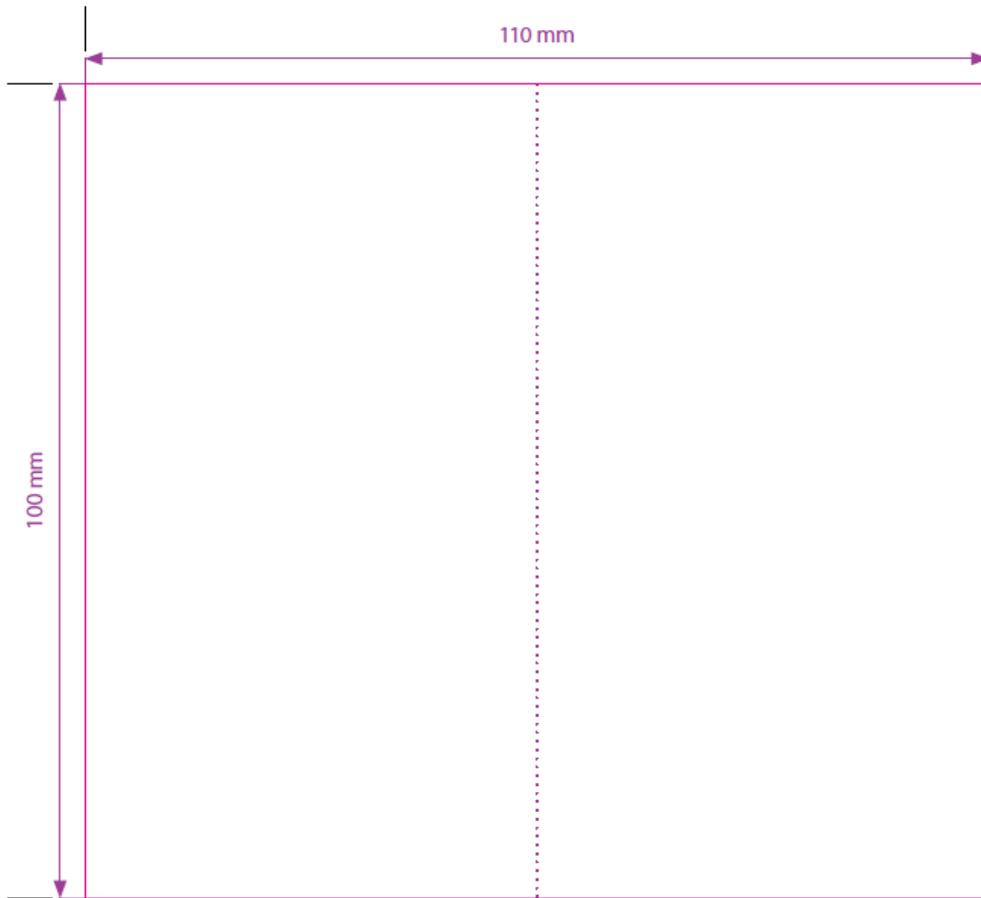


Figura 8.1: Dimensão da bula aberta e esquema de dobra.

Kit para uso exclusivo na administração de:

Hemo-8r

alfaotocogue – fator VIII de coagulação
(recombinante)

Sistema de administração – Instruções de utilização

Descrição

Este sistema de administração contém:

- 1 conjunto de infusão
- 1 seringa descartável de 10 mL
- 2 swabs com álcool
- 2 curativos adesivos

Indicações de uso

Este sistema de administração destina-se à administração de medicamentos coagulantes, que são reconstituídos com o BAXJECT II, de acordo com as indicações do seu médico e com a descrição do folheto incluído na embalagem.

Modo de utilização

Utilizar técnica asséptica.

- 1) Utilizar os swabs com álcool para limpar a tampa de borracha dos frascos.

Figura 8.2: Frente da bula.

- 2) Utilizar a seringa para remover o fator reconstituído, através do dispositivo BAXJECT II, do frasco.
- 3) Utilizar o conjunto de infusão para realizar a venipuntura.
- 4) Conectar a seringa cheia ao conjunto de infusão e administrar o fator coagulante.
- 5) Utilizar os curativos adesivos se necessário.
- 6) Eliminar todos os materiais usados de acordo com a regulamentação local.

Precauções e símbolos

Consulte também os rótulos do próprio dispositivo.

 Não utilizar se o produto, o respectivo sistema de barreira esterilizado ou a respectiva embalagem estiverem danificados ou mostrarem qualquer sinal de deterioração.

 Kit montado por: Hemobrás – Rod. BR 101 S/N - Quadra D
Lote 06, Goiana-PE, Brasil.

1296

Figura 8.3: Verso da bula.

ANEXO IV

FORMULÁRIOS DE AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR

EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N° 01/2021

PROCESSO N° 25800.003533/2021

FABRICANTE:

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ:

Instruções de preenchimento

1. O Formulário I deve ser preenchido de forma obrigatória, assinalando “Sim” ou “Não”.
2. Caso um dos itens do formulário I seja assinalado como “SIM”, todos os campos do formulário 2 devem ser assinalados como Não Aplicável (N/A).
3. Caso seja realizada uma avaliação documental *on-line*, devem ser descritas as informações sobre dia(s) e horário(s) da avaliação, plataforma utilizada e representantes do fornecedor. Para os itens assinalados como “Sim” devem ser descritas as informações do documento (Título e número ou código).
4. Os responsáveis pela avaliação dos documentos devem assinar ao final do formulário
5. Poderão ser adicionadas quantas linhas forem necessárias para a inclusão de mais avaliadores. Deve haver, no mínimo, dois avaliadores.

I. FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO
1	Documento de comprovação de pelo menos 2 anos de experiência em atendimento a cliente de indústria farmacêutica, tendo este último o Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente e emitido por autoridade sanitária competente O contrato deve estar ativo e o tempo de experiência deve ser compreendido em uma única contratação. O documento deve ser assinado por representante do cliente farmacêutico, com indicação do cargo ou função e apresentar a descrição do material, o qual deve corresponder ao mesmo grupo assinalado no Anexo II. Além disso, o documento deve vir acompanhado de informação sobre a satisfação do cliente quanto ao fornecimento do material	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Certificado ISO 9001 válido e com escopo referente ao processo de fabricação do material que pretende fornecer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DOCUMENTAL *ON LINE*

Data e horário:

Plataforma utilizada:

Representante do fornecedor:

ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	IDENTIFICAÇÃO DO DOCUMENTO	NÃO	N/A
1	Documento que descreva as diretrizes do sistema de gestão da qualidade, incluindo indicação do escopo e seus objetivos	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Procedimento de elaboração e controle de documentos vinculados ao sistema da qualidade.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Procedimento ou instruções para recebimento, análise e aceitação de matérias primas.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Procedimento de gerenciamento de estoque de matérias-primas, produto intermediários e produto acabado	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Procedimentos ou instruções de fabricação dos produtos	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Documento contendo a descrição de controles em processo durante as atividades de fabricação.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Procedimento para a realização de controle de qualidade do produto final.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Procedimento para a realização de auditorias ou avaliações internas de qualidade.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Procedimento para detecção, descrição e gestão de não conformidades ou desvios.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Procedimento para tomada de ações preventivas e corretivas.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Procedimento para recebimento e avaliação de reclamações de clientes	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Procedimento para controle e calibração de instrumentos	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Procedimento para gerenciamento das manutenções.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Procedimento ou programa de treinamento inicial e contínuo para os funcionários.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RESPONSÁVEIS PELA AVALIAÇÃO:

1. Nome:

Data:

Assinatura:

2. Nome:

Data:

Assinatura:

ASSINATURAS DIGITAIS DO DOCUMENTO

O documento eletrônico

Edital_pr__qualifica__o_embalagem_01_2021_Retificado_em_08_06_22.pdf, incluindo a

sua(s) assinatura(s),

contém 42 páginas e foi produzido para ser assinado digitalmente, mediante o uso de certificados digitais ICP-Brasil, de acordo com os termos do Art. 10, § 1º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado digitalmente por: