

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n. 25800.006457/2023)

1. DO OBJETO

- 1.1. Aquisição de Etanol e Etilenoglicol (do Fabricante Merck), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

- 2.1. As especificações técnicas dos itens objeto da contratação são aquelas previstas no Anexo I deste Termo de Referência;

3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

- 3.1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de Junho de 2016.
- 3.2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária n. 01.02.113409.348.2107010200.10005.00.

4. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 4.1. Para efeito de julgamento do certame, os insumos serão comprados da fabricante/marca Merck, marca utilizada pelo transferidor de tecnologia e constantes nos **itens 2 e 35 do “ANEXO 1 - Tabelas com os insumos e materiais a serem adquiridos por inaplicabilidade” da RESOLUÇÃO DE nº 039/DE, de 16 de novembro de 2023**, aprovada pela Hemobrás.
- 4.2. Será considerada vencedora a proposta que apresentar **MENOR PREÇO**.

5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 5.1. Os bens objeto deste termo de referência é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 1º, *Caput* e art. 3º, II, do Decreto nº 10.024, de 2019, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

- 6.1. A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características:

- 6.1.1. A relação de itens com seus respectivos quantitativos e unidades de fornecimento encontra-se nos Anexos I e II deste Termo de Referência.
- 6.2. O Modelo de Proposta de Preços encontra-se no Anexo V deste Termo de Referência.

7.DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 7.1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
 - 7.1.1. Para fins de capacidade técnica a proponente deve comprovar experiência no fornecimento de Etanol e Etilenoglicol.
 - 7.1.2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
 - 7.1.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integralidade da obrigação.
 - 7.1.4. A proponente, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram entregues os bens.
- 7.2. Licença Sanitária atualizada e vigente expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou Município em que se encontra estabelecida a empresa;
- 7.3. Certificado de Regularidade Técnica, atualizado e vigente, emitido pelo Conselho Regional de classe a que pertence o Responsável Técnico da Unidade Federativa onde se localiza a empresa (não necessariamente farmacêutico)
- 7.4. Se distribuidor, documento que comprove relação comercial com o fabricante.”
- 7.5. Leitura e consentimento dos termos existentes do Manual da Qualidade (Anexo VI).

8.DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

- 8.1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para o objeto deste Termo de Referência.

9.DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

- 9.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para o objeto deste Termo de Referência, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratada não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
- 9.2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

10. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 10.1. A entrega dos itens deverá ocorrer a partir da formalização do pedido pela Hemobrás, de acordo com as entregas em remessa múltiplas previstas no Anexo II deste Termo de Referência e dentro do prazo total do contrato, exceto se acordado prévia e expressamente de outra forma entre as partes.
- 10.2. A entrega dos bens, realizada conforme item 10.1 deverá ser no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana, PE. CEP: 55900-000, Bloco B05, inscrita no CNPJ 07.607.851/0002-27.
- 10.3. O limite de prazo de validade transcorrido do produto na data da entrega não deverá ser superior a 1 (um ano) do prazo de validade total do mesmo em cada uma das entregas parceladas.
- 10.4. Considerando que o presente contrato se destina ao atendimento de etapas de teste para futura operacionalização de nova fábrica, a contratada declara ter ciência de que podem ocorrer alterações de cronograma ensejando eventual necessidade de mudanças nas datas prevista de entrega. Nesses casos, as partes se reunirão de boa fé para buscar uma solução conciliando as necessidades de negócios de ambos os lados.

11. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 11.1. O prazo de vigência do Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.

12. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

- 12.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de **30 (trinta)** dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 12.2. Os bens 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/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
- 12.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **30 (trinta)** dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
 - 12.3.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 12.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 12.5. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.
- 12.6. Para todos os itens: o fornecedor deve apresentar a especificação do produto e o Certificado de Análise, do fabricante, emitido para cada lote fabricado.
- 12.7. Para todos os itens: todo produto deve ser identificado por rótulo, conforme exigido pela legislação sanitária vigente.

12.8. Para todos os itens: no ato da entrega é necessário o fornecimento da FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) ou FDS - Ficha de Dados de Segurança.

13. DO PAGAMENTO

13.1. Os pagamentos serão efetuados pela CONTRATANTE através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

13.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.

13.3. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:

13.3.1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:

13.3.1.1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;

13.3.1.2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.

13.3.2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções;

13.3.3. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail protocolo_recife@hemobras.gov.br.

13.3.4. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.

13.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura 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 CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.

13.5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, por meio de carta, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.

13.6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.

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

13.8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

13.8.1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.

13.8.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.8.3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.

13.8.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

13.8.5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantém das condições de habilitação exigidas no edital.

13.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

13.9.1. A Hemobrás, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.

13.9.2. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

13.10. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a contratante não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.

13.11. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

Data da emissão da Nota Fiscal	Data Pagamento
01 a 05	05 do mês seguinte
06 a 11	11 do mês seguinte

12 a 17

17 do mês seguinte

18 a 25

25 do mês seguinte

Observação 1: O pagamento sempre estará condicionado ao atesto pelo Fiscal do Contrato.

Observação 2: Em se tratando de aquisição de mercadoria, para efeito de utilização da tabela acima, ao invés de considerar a data de emissão da Nota Fiscal, será considerada a data de recebimento da mercadoria na Hemobrás.

13.12. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.

13.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Hemobrás, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$, onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços são fixos e irredutíveis.

15. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

15.1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.

15.1.1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.

15.2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.

15.3. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.

15.4. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, 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 corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.

16. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

16.1. São obrigações da Contratante:

- 16.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 16.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 16.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 16.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 16.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

16.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

17.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 17.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 17.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 17.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;
- 17.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 17.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesse Termo de Referência;
- 17.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

- 17.2. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira 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 e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita às responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
- 17.3. A contratada responde pelos prejuízos causados ao contratante, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
- 17.4. Atender as diretrizes do Gerenciamento da qualidade de fornecedores da HEMOBRÁS, em conformidade com a RDC 658/2022 de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 17.5. Aceitar os termos do "Manual da Qualidade do Fornecedor", encontra-se no Anexo VI.

18. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

- 18.1. As partes comprometem-se, sempre que aplicável, a atuar em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física identificada ou identificável (“Dados Pessoais”) e às determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).
- 18.2. O tratamento dos dados pessoais será limitado às atividades necessárias para o atingimento das finalidades de execução do objeto deste Termo de Referência, e poderá ser utilizado, quando for caso, em cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
- 18.3. Nos termos da LGPD deverão ser mantidas e utilizadas, pelas partes, medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
- 18.4. Em caso de incidentes, indícios de vazamento, roubo de dados ou qualquer outro ato que possa colocar em risco os dados dos titulares, as partes se comprometem a comunicar o incidente no prazo determinado pela ANPD.
- 18.5. As partes reconhecem que o compartilhamento ou a transferência de dados pessoais para as bases de dados internas da Hemobrás e para o Órgão da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais da Administração Pública, quando for necessário, está contemplada pelo disposto no art. 26 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e pelo inciso IV do § 1º do mesmo artigo, conforme a finalidade do referido instrumento jurídico.
- 18.6. As partes, por si e seus subcontratados, garantem que, caso seja necessário transferir para o exterior qualquer dado pessoal, cumprirão as Leis de Proteção de Dados Pessoais, em especial os artigos 33 a 36 da LGPD referentes à transferência internacional de Informações pessoais.

18.7. Fica a Contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas neste item bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.

19. DA SUBCONTRATAÇÃO

19.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste Termo de Referência.

20. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

20.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos nesse Termo de Referência; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

21. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

21.1. A CONTRATADA está sujeita às penalidades prevista no Art. 83, da Lei 13.303/2016, respeitada as seguintes condições:

21.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

21.2.1. **Advertência** por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

21.2.2. **Multa moratória** de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

21.2.3. **Multa compensatória** de até 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

21.2.3.1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

21.2.3.2. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

21.2.4. **Suspensão de licitar e impedimento de contratar** com a HEMOBRÁS, pelo prazo de até dois anos;

21.2.4.1. Também comete infração administrativa punível com suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Hemobrás, a CONTRATADA que:

21.2.4.1.1. ensejar o retardamento da execução do objeto;

21.2.4.1.2. falhar ou fraudar na execução do contrato;

21.2.4.1.3. comportar-se de modo inidôneo;

21.2.4.1.4. cometer fraude fiscal;

21.2.4.1.5. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 21.2.4.1.6. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos deste Termo de Referência;
- 21.2.4.1.7. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
- 21.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 21.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
- 21.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 21.6. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
- 21.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada.
- 21.7.1. O contratado responderá pela diferença nas hipóteses de insuficiência da garantia, podendo ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela Hemobrás, ou cobrada judicialmente.
- 21.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

22. MATRIZ DE RISCOS

- 22.1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo IV do Termo de Referência.

Goiana, 11 de dezembro de 2023.

ELABORADO POR

Jéssica Rebouças Silva
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

REVISADO POR

Tarcísio Tarcio Corrêa Bonifácio
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

APROVADO POR

Lucas Ricci Bianco
Gerente de Produção

Anexo I do Termo de Referência – ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

NCM	NÚMERO NO IPROC	DESCRIÇÃO CURTA	DESCRIÇÃO LONGA
22071010	4719	Etanol \geq 99.5% - 2.5 L	Etanol absoluto, Álcool Etílico Anidro, Álcool Absoluto, Ethyl Alcohol Anhydrous, Ethanol Absolute. Líquido incolor, límpido, volátil, inflamável e higroscópico. Grau de pureza: \geq 99.5%. CAS 64-17-5. Grau: Farmacopeico. Referência: EP. N. CAS: C ₂ H ₆ O. Massa molar: 46,07 g/mol. pH 7.0 (10 g/l, H ₂ O, 20 °C). Embalagem: embalagem plástica contendo 2.5 L. Fabricante: Merck. Código do fornecedor: 1009832511.
29053100	4799	Etilenoglicol \geq 99% - 25 L	Etilenoglicol (1,2-diidroxietano); Etano-1,2-diol; 1,2-Di-hidroxietano, Etileno diidratado; Monoetilenoglicol; Ethylene glycol (Ethane-1,2-diol); 1,2-Dihydroxyethane; Ethylene dihydrate; Monoethylene glycol. Líquido incolor, ligeiramente viscoso e higroscópico. Grau de pureza: \geq 99 %; Peso molecular: 62,07 g/mol; Fórmula química C ₂ H ₆ O ₂ ; N. CAS: 107-21-1. Grau Farmacopeico; Referência Farmacopeica: EP ou USP. Embalagem: embalagem plástica contendo 25 L. Fabricante: Merck. Código do fornecedor: 1096219028.

Anexo II do Termo de Referência – EMBALAGENS E PARCELAMENTO DE ENTREGA

Código IPROC	Item	Código fornecedor	Embalagem	Largura	Altura	Quantidade total de contratação	Prazo de Validade	Limite de prazo transcorrido da validade em cada entrega	Lead time	Previsão de parcelamento de entrega			Armazenamento
4719	Etanol \geq 99.5% - 2.5 L	1009832511	2.5 L	12.5 cm	32.2 cm	355 L (142 unidades)	4 anos e 10 meses	1 ano	90 dias	PQ + MX + Treinamento	Maio/2024	322,5 L (129 unidades)	+2°C a +30°C
										PQQ	Fevereiro/2025	32,5 L (13 unidades)	
4799	Etilenoglicol \geq 99% - 25 L	1096219028	25 L	38 cm	48 cm	8.350 L (334 unidades)	5 anos	1 ano	120 dias	PQ + Treinamento	Maio/2024	2.900 L (116 unidades)	
										Corrida de engenharia	Setembro/2024	1.825 L (73 unidades)	
										PQQ	Fevereiro /2025	3.625 L (145 unidades)	

Anexo IV do Termo de Referência – MATRIZ DE RISCO

EVENTO/RISCO	RESPONSÁVEL	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA
Atraso no cronograma do projeto da Hemobrás.	CONTRATANTE	Comunicar ao fornecedor com antecedência novo cronograma de entrega, com acordo entre as partes e sem custo adicional à Contratante, desde que o novo cronograma esteja dentro da vigência contratual
Atraso do fornecedor no cumprimento dos prazos de entrega	CONTRATADA	Comunicar a Hemobrás com apresentação de regularização do cronograma, solucionar a entrega do objeto no menor prazo possível e assumir responsabilidade pelos danos causados em decorrência do atraso.
Variações cambiais, alterações nos custos dos insumos e inflação	CONTRATADA	Conforme definido neste Termo de Referência os preços são fixos e irrealizáveis, independente da variação do custo no mercado, sendo risco do negócio da contratada eventuais custos adicionais ou falha na precificação de sua proposta
Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	CONTRATADA	Conforme definido neste Termo de Referência os preços são fixos e irrealizáveis.
Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a fornecimento do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	CONTRATADA	Conforme definido neste Termo de Referência, os preços são fixos e irrealizáveis.
Responsabilização da HEMOBRÁS por recolhimento indevido de tributos em valor menor ou maior que o legalmente obrigatório, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, em todas as esferas (municipal, estadual e federal).	CONTRATADA	A contratada deverá apresentar evidências dos recolhimentos quando demandada pela fiscalização contratual da Hemobrás e assumir a responsabilidade pelos recolhimentos dos tributos, multas e todos os demais custos associados à regularização.



Hemobrás
Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

Objeto entregue fora das especificações e/ou entregue danificado.	CONTRATADA	Recolhimento do objeto e entrega de novos produtos conforme especificações sem custos adicionais para a Hemobrás.
Objeto entregue em quantidade divergente ao solicitado pela Hemobrás.	CONTRATADA	Entregar produtos conforme especificações e quantitativos sem custos adicionais para a Hemobrás



Anexo V do Termo de Referência - MODELO DE JUSTIFICATIVA DE PREÇOS

À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem

Recife-PE, CEP: 51.021-410

Segue proposta comercial referente à licitação para contratação de Etanol e Etilenoglicol, de acordo com os preços expostos abaixo:

Tabela 1 - Justificativa de Preço

GRUPO	ITEM	OBJETO	QUANTIDADE	PREÇO (R\$)	
				UNITÁRIO	TOTAL
1	1	Etanol \geq 99.5% - 2.5 L; Fabricante: Merck; REF: 1009832511	355 L		
	2	Etilenoglicol \geq 99% - 25 L; Fabricante Merck; REF: 1096219028	8.350 L		
VALOR TOTAL DA PROPOSTA					

De acordo com a planilha de preços exposta acima, nossa proposta tem preço global fixado em R\$ (.....).

A validade desta proposta é de (.....) dias

Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições e especificações estabelecidas no Termo de Referência e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades determinadas no Termo de Referência.

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre



gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.

DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO:

EMPRESA

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)....., de 20__.

.....
(Assinatura do representante legal e carimbo)

NOTAS


1) Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Proponente.




- 2) O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.
- 3) A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.




Anexo VI – MANUAL DA QUALIDADE DE FORNECEDORES

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 1/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

ENTRADA EM VIGÊNCIA	DATA DE VENCIMENTO
15/09/2023 08:18	15/09/2025 08:18
EDITOR (A) RESPONSÁVEL	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Andreza Maria Correia da Silva Área: SNP/GGQ 13/09/2023 09:29	
REVISOR (A) GGQ	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Karlliny Waleska da Silva Lima Área: SNP/GGQ 01/01/1900 00:00	
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Bruno Emanuel Figueiredo Barbosa Área: SNP/GGQ 14/09/2023 09:55	
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Renato Cesar Vieira de Sousa Área: SNP/GGQ 13/09/2023 09:38	
APROVADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Narayanna Martins Dantas Área: SNP/GGQ 15/09/2023 08:18	



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 2/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

1. APRESENTAÇÃO DA HEMOBRÁS

A Empresa

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) é uma estatal com 100% do Capital Social pertencente ao Governo Federal. Empresa pública da administração indireta, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), que tem como função social garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos derivados do sangue e/ou obtidos por engenharia genética.

1. HEMOBRÁS PRESENTATION

The company

The Brazilian Company of Hemoderivates and Biotechnology (Hemobrás) is a state-owned company with 100% of the Capital Stock belonging to the Federal Government. Public company of indirect administration, linked to the Ministry of Health (MS), whose social function is to guarantee to patients of the Unified Health System (SUS), medicines derived from blood and/or obtained by genetic engineering.

Missão

Pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

Mission

Research, develop and produce blood-derived and biotechnological medicines to primarily serve patients of the Unified Health System – SUS.


Visão

Ser reconhecida pela produção sustentável de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, contribuindo para a garantia de abastecimento do Sistema Único de Saúde – SUS e melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de profissionais qualificados e engajados.

Vision

To be recognized for the sustainable production of blood-derived and biotechnological medicines, contributing to ensuring the supply of the Unified Health System (SUS) and improving the quality of life of patients, through qualified and engaged professionals.



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 3/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

[Visualização PDF](#)

Valores

1. Ética e Integridade
2. Sustentabilidade
3. Foco em Resultados

Values

1. *Ethics and Integrity*
2. *Sustainability*
3. *Focus on Results*

2. POLÍTICA DA QUALIDADE DA HEMOBRÁS

Trabalhar para a Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da Hemobrás, atendendo aos requisitos de modelos de gestão da qualidade de normas sanitárias nacionais e internacionais, a fim de assegurar o fornecimento prioritário aos pacientes do SUS de medicamentos que atendam aos critérios de qualidade, segurança e eficácia, mantendo esse padrão de cuidado nos processos de gestão do plasma, importação e distribuição de medicamentos ou transferência e incorporação de tecnologia de produção de medicamentos.


2. HEMOBRÁS QUALITY POLICY

Work for the Continuous Improvement of the Hemobrás Quality Management System, meeting the requirements of quality management models of national and international health standards, in order to ensure the priority supply to SUS patients of medicines that meet the quality criteria, safety and efficacy, maintaining this standard of care in the processes of plasma management, importation and distribution of medicines or transfer and incorporation of technology for the production of medicines.

3. OBJETIVO

Este Manual foi desenvolvido com a finalidade de orientar os fornecedores que serão acompanhados pela Hemobrás conforme a diretriz de gerenciamento da qualidade de Fornecedores quanto aos requisitos recomendados de qualidade, necessários para o fornecimento de itens e/ou serviços. O atendimento as condições estabelecidas neste Manual, não exime o fornecedor de cumprir com todos os demais requisitos contratuais estabelecidos pela Hemobrás.



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 4/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

O objetivo desse manual é buscar a padronização e a melhoria dos serviços prestados pelos fornecedores da Hemobrás, e estabelecer uma sistemática para garantir a conformidade dos produtos e ou serviços adquiridos com as exigências especificadas.

Todas as empresas que desejam ser ou fazem parte do grupo de fornecedores regulares da Hemobrás, devem se utilizar do Manual como um guia de orientação para o atendimento dos padrões de qualidade esperados. Fornecedores de materiais e serviços, que não possuem impacto em Boas Práticas de Fabricação ou no Sistema da Qualidade Farmacêutica da Hemobrás não estão contemplados no escopo deste manual.

3. OBJECTIVE

This Manual was developed with the purpose of guiding suppliers that will be monitored by Hemobrás in accordance with the Supplier Quality Management Guideline regarding the recommended quality requirements, necessary for the supply of items or services. Compliance with the conditions established in this Manual does not exempt the supplier from complying with all other contractual requirements established by Hemobrás.


The purpose of this manual is to seek standardization and improvement of the services provided by Hemobrás suppliers, and to establish a system to guarantee the compliance of the products and/or services purchased with the specified requirements.

All companies that wish to be or are part of the group of regular Hemobrás suppliers must use the Manual as a guideline for meeting the expected quality standards. Suppliers of materials and services that do not have an impact on Good Manufacturing Practices or on Hemobrás' Pharmaceutical Quality System are not included in the scope of this manual.

4. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

- Fornecer produtos e serviços que atendam às especificações e prazos estabelecidos pela Hemobrás, conforme definido no Termo de Referência ou Contrato
- Consultar a Hemobrás previamente, sobre qualquer mudança que aconteça no seu processo ou produto durante a vigência do contrato.
- Estar disponível para receber auditorias ou avaliações documentais durante a vigência do contrato.
- Responder aos desvios ou reclamações registradas pela Hemobrás relacionadas ao fornecimento ou a prestação de serviço.



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 5/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

4. SUPPLIER RESPONSABILITIES AND OBLIGATIONS

- *Provide products and services that meet the specifications and deadlines established by Hemobrás, according the reference term or contract*
- *Consult Hemobrás in advance about any change that may occur in your process or product during the term of the contract.*
- *Be available to receive audits or documentary assessments during the term of the contract.*
- *Respond to deviations or complaints registered by Hemobrás related to the supply or provision of service.*

5. AUDITORIA EM FORNECEDORES

A Hemobrás poderá, mediante notificação prévia ao fornecedor, realizar auditoria ou avaliações documentais, como forma de comprovar o atendimento por parte do fornecedor aos requisitos estabelecidos pela Hemobrás ou requisitos regulamentares, em qualquer etapa de seleção e manutenção do fornecedor. A avaliação também poderá ocorrer quando da ocorrência de problemas ou não conformidades durante o fornecimento ou prestação do serviço.


5. PERIODIC EVALUATION OF SUPPLIERS

Hemobrás may, upon prior notification to the supplier, carry out audits or document evaluations as a way of proving the supplier's compliance with the requirements established by Hemobrás or regulatory requirements, at any stage of supplier selection and maintenace. Assessment may also occur when problems or non-conformities occur during the supply or provision of the service.

6. MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS FORNECEDORES CONTRATADOS

O monitoramento da qualidade de fornecedores faz parte do conjunto de atividades que compõem a gestão da qualidade de fornecedores da Hemobrás. Após a contratação, o fornecedor passará a ser avaliado quanto ao seu desempenho em qualidade. Os serviços prestados por empresas terceirizadas devem ser baseados na segurança, qualidade dos materiais, clareza de comunicação entre o prestador e a área contratante, tempo de finalização do serviço e qualificação técnica do prestador. A partir do início do fornecimento, os seguintes dados de qualidade podem ser coletados para elaboração do relatório de monitoramento de fornecedores:



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 6/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

- Desvios da qualidade do produto ou processo Hemobrás que tiveram como causa falhas no material. Qualquer ocorrência, problema ou falha observada diretamente no material fornecido ou no serviço prestado, relatados por qualquer colaborador da Hemobrás e observado em qualquer etapa da cadeia produtiva ou de distribuição. Resposta do fornecedor aos desvios descritos no item anterior: A partir do recebimento do desvio, o fornecedor deverá ser capaz de dar as respostas necessárias ao problema em questão, através de ações imediatas, avaliação das possíveis causas e ações necessárias para evitar recorrência do desvio.
- Resultado da última auditoria, quando aplicável
- *Status* do cumprimento do plano de ação corretiva para fornecedores: Quando aplicável, os fornecedores deverão elaborar um plano de ação corretiva, que pode ser oriundo de auditoria, de um desvio ou do resultado do monitoramento.
- Aprovação/Rejeição de lotes: Para os materiais a serem analisados pelo Controle de Qualidade, o nível de lotes aprovados ou rejeitados representa um dado a ser incluído no monitoramento.

6. MONITORING THE QUALITY OF CONTRACTED SUPPLIERS


Monitoring the quality of suppliers is part of the set of activities that make up Hemobrás' supplier quality management. After contracting, the supplier will be evaluated regarding its performance in quality.

The services provided by outsourced companies must be based on safety, quality of materials, clarity of communication between the provider and the contracting area, time for completion of the service and technical qualification of the provider.

From the beginning of supply, the following quality data can be collected to prepare the supplier monitoring report:

- *Quality deviations in Hemobrás product or process that were caused by material failures. Any occurrence, problem or failure observed directly in the material supplied or in the service provided, reported by any Hemobrás employee and observed at any stage of the production or distribution chain.*
- *Supplier's response to deviations described in the previous item: Upon receipt of the deviation, the supplier must be able to provide the necessary answers to the problem in question, through immediate actions, assessment of possible causes and necessary actions to prevent recurrence of the deviation.*



 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 7/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

- *Result of the last audit, when applicable*

7. DESENVOLVIMENTO DA QUALIDADE DO FORNECEDOR

A Hemobrás recomenda que o fornecedor estabeleça, documente, implemente e mantenha um Sistema de Gestão da Qualidade, melhorando continuamente a sua eficácia.

A Garantia da Qualidade poderá a qualquer momento enviar um Questionário de Autoavaliação para que seja avaliado o grau de implementação do sistema de gestão da qualidade por parte do fornecedor.

Esse questionário poderá avaliar se o fornecedor possui os seguintes processos ou documentos implementados:

- Documentação técnica válida (licença sanitária, Autorização de Funcionamento, Certidão de Regularidade Técnica, etc);
- Certificações obtidas (Boas Práticas, ISO, etc);
- Manuais, procedimentos, instruções e fluxos para as operações relacionadas ao escopo de contrato com a Hemobrás;
- Registros relacionados as operações desenvolvidas dentro do escopo do contrato;
- Capacitação e treinamentos contínuos dos seus colaboradores;
- Gestão e avaliação de mudanças;
- Controle de instrumentos de medição e monitoramento;
- Controle de ambientes, equipamentos, utilidades e sistemas;
- Gestão e avaliação de desvios, não conformidades ou ocorrências;
- Implementação de ações corretivas e preventivas;
- Avaliação dos seus processos por meio de indicadores;
- Registro, notificação ou cadastro válido do produto na ANVISA, quando aplicável.


7. DEVELOPMENT OF SUPPLIER QUALITY

Hemobrás recommends that the supplier establish, document, implement and maintain a Quality Management System, continuously improving its effectiveness.

Quality Assurance may at any time send a Self-Assessment Questionnaire to assess the degree of implementation of the quality management system by the supplier.

This questionnaire can assess whether the supplier has the following processes or documents in place:



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 8/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

- a) *Valid technical documentation (sanitary license, Functioning Authorization (AFE), Certificate of Technical Regularity, etc)*
- b) *Obtained certifications (Good Practices, ISO, etc);*
- c) *Manuals, procedures, instructions and flows for operations related to the scope of the contract with Hemobrás;*
- d) *Records related to operations carried out within the scope of the contract;*
- e) *Continuous training and training of your employees;*
- f) *Change management and evaluation;*
- g) *Control of measuring and monitoring instruments;*
- h) *Control of environments, equipment, utilities and systems;*
- i) *Management and evaluation of deviations, nonconformities or occurrences;*
- j) *Implementation of corrective and preventive actions;*
- k) *Evaluation of its processes through indicators;*
- l) *Valid registration, notification or registration of the product at ANVISA, when applicable.*

8. DESCONTINUAÇÃO DE FORNECEDORES

Quando os Fornecedores não atingirem as metas estabelecidas pela Hemobrás, e não demonstrarem interesse e/ou capacidade de promover melhorias, estarão passíveis de serem descontinuados, conforme os critérios a seguir, bem como aqueles descritos no item 6 – Monitoramento da qualidade:


- a) Pendências de assuntos relacionados à qualidade sem respostas (período de tempo sem resposta);
- b) Reincidências de problemas de qualidade nos materiais, conforme monitoramento do desempenho;
- c) Baixo desempenho em auditorias realizadas pela Hemobrás;
- d) Não cumprimento de ações corretivas propostas;

8. DISCONTINUATION OF SUPPLIERS

When Suppliers do not reach the goals established by Hemobrás, and do not demonstrate interest and/or ability to promote improvements, they may be discontinued, according to the following criteria, as well as those described in item 6 - Quality monitoring:

- a) *Pending issues related to quality without responses (period of time without response);*
- b) *Recurrences of quality problems in materials, according to performance monitoring;*
- c) *Low performance in audits carried out by Hemobrás;*
- d) *Failure to comply with proposed corrective actions;*



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 9/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

9. COMUNICAÇÃO

O fornecedor e a Hemobrás devem se comunicar preferencialmente, por escrito, inclusive por meio eletrônico. Além da comunicação com os fiscais de contrato, o fornecedor poderá se comunicar com a área responsável pela gestão do sistema da qualidade da Hemobrás, para sanar possíveis dúvidas sobre o processo descrito neste Manual, através do e-mail abaixo:

quali.fornecedores@hemobras.gov.br

9. COMMUNICATION

The supplier and Hemobrás must preferably communicate in writing, including electronically. In addition to communicating with contract inspectors, the supplier may communicate with the area responsible for managing the Hemobrás quality system, to resolve possible doubts about the process described in this Manual, through the email below:

quali.fornecedores@hemobras.gov.br

10. CONFIDENCIALIDADE

Ao receber esse Manual o fornecedor se compromete e entende que:


- manter sigilo, tanto escrito como verbal, ou, por qualquer outra forma, de todos os dados, informações científicas e técnicas prestadas;
- não revelar, reproduzir, utilizar ou dar conhecimento, em hipótese alguma, a terceiros, de dados, informações científicas ou materiais obtidos;
- não tomar, sem autorização prévia da Hemobrás, qualquer medida com vistas a obter para si ou para terceiros, os direitos de propriedade intelectual relativos às informações a que tenham acesso;
- que todos os materiais, sejam modelos, protótipos e/ou outros de qualquer natureza, aqui contidos, pertencem à Hemobrás.

10. CONFIDENTIALITY

Upon receiving this Manual, the supplier undertakes and understands that:

- maintain secrecy, both written and verbal, or in any other way, of all data, scientific and technical information provided;*
- not reveal, reproduce, use or make known, under any circumstances, to third parties, data, scientific information or materials obtained;*



 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 10/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

Visualização PDF

c) not to take, without prior authorization from Hemobrás, any measure with a view to obtaining for itself or for third parties, the intellectual property rights relating to the information to which they have access;

d) that all materials, whether models, prototypes and/or others of any nature, contained herein, belong to Hemobrás.

11. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Descrição da Alteração
<p>Versão: DQ-100-0035_000 - Data Efetivação: fevereiro/2023</p> <p>Emissão inicial</p> <p>Versão: DQ-100-0035_001 - Data Efetivação: junho/2023</p> <ol style="list-style-type: none"> Inclusão do Manual da Qualidade de Fornecedores em Português no Anexo 002. Inclusão do Manual da Qualidade de Fornecedores no formato Bilíngue no Anexo 003. Obsolescência do Termo de Aprovação do Fornecedor no Anexo 001. O conteúdo do documento foi inserido nos anexos como forma de facilitar a disponibilização aos fornecedores. <p>Versão: DQ-100-0035_002 - Data Efetivação: setembro/2023</p> <ol style="list-style-type: none"> Inclusão das obrigações do fornecedor no item 4. Inclusão do tópico auditoria em fornecedores no item 5. Alteração nos tipos de monitoramento da qualidade do fornecedor no item 6. Exclusão do tópico 6.1 que descreve os resultados do relatório de monitoramento e plano de ação corretiva do fornecedor. Exclusão do tópico de Treinamentos.

12. TREINAMENTO

Tipo de treinamento	Abrangência	
	Gerência ou Serviço	Funcionários(as) envolvidos(as)
N/A	N/A	N/A

