

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo nº 25800.002126.2021)

1. DO OBJETO

- 1.1. Aquisição da Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina - Referência: SE50MAF-UF conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.
- 1.2. Conforme Art. 47, I da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, defende-se a indicação do fabricante Friesland Campina por considerar o objeto de contratação, Peptona de Soja – 20 KG – Referência: SE50MAF-UF, como única alternativa capaz de atender o interesse da Hemobrás.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

- 2.1. As especificações técnicas do item 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 01.02.113409.348.2107010200.10005.00.

4. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 4.1. Para efeito de julgamento do certame, 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 relação do item e seus respectivos quantitativos, unidades de fornecimento e dimensionamento de embalagem encontra-se no anexo II destes Termo de Referência.

6.1.1. Os prazos de entrega poderão ser alterados desde que acordados previamente entre a CONTRATADA e CONTRATANTE.

6.2. O Modelo de Proposta de Preços encontra-se no Anexo III deste Termo de Referência.

7. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

7.1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório

8. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

8.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, 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.

8.2. 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.

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

9.1.1. Para fins de capacidade técnica, a licitante deve comprovar experiência no fornecimento de Peptona de Soja ou insumos farmacêuticos;

9.1.2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;

9.1.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integridade da obrigação.

9.1.4. O licitante, 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.

9.2. Licença ou alvará de funcionamento válido.

9.3. Licença Sanitária atualizada e vigente expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou Município em que se encontra estabelecida a empresa.

9.4. 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.

9.5. Se distribuidor, documento que comprove relação comercial com o fabricante.

10. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

10.1. O prazo de entrega dos bens é de 18 (dezoito) meses, contados da solicitação formal da Hemobrás, em três remessa, conforme descrito no item 10.2 no seguinte endereço: **Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Bloco B05, Zona Rural, Goiana/PE. CEP: 55900-000, inscrita no CNPJ: 07.607.851/0002-27.**

10.2. A entrega do item deverá ocorrer a partir da formalização do pedido pela Hemobrás, de acordo com as entregas previstas na tabela abaixo, dentro do prazo total do contrato, exceto se acordado prévia e expressamente de outra forma entre as partes.

Entrega	Etapa	Quantidade	Data Estimada de Entrega
1º Entrega	PQ e Tech Run	1 lote (aproximadamente 2.000 – 2.100 Kg) ¹	Junho/2024
2º Entrega	Eng run + PPQ	1 lote (aproximadamente 2.000 – 2.100 Kg) ¹	Janeiro/2025

¹A Peptona de Soja é produzida em lotes de aproximadamente 2.000Kg, podendo variar até 2.100Kg. A fornecedora Friesland Campina realiza a venda apenas de lotes inteiros, não sendo possível o fracionamento de seus lotes.

10.2.1. 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 previstas de entrega. Nesses casos, as partes se reunirão de boa fé para buscar uma solução conciliando as necessidades de negócios de ambos os lados.

10.3. As condições para transporte e armazenagem devem atender a tabela a seguir:

Condições de Transporte	Transportar o material à temperatura ambiente e longe de umidade
Condições de Armazenamento	Transportar o material à temperatura ambiente e longe de umidade

10.4. O prazo de validade do produto na data de entrega **não poderá ser inferior a 70% (setenta por cento).**

11. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

11.1. O prazo de vigência do Contrato é de 2 (dois) anos, 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 15 (quinze) 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. O fornecedor ou fabricante deverá apresentar o Certificado de Análise do item da contratação.
- 12.7. O produto deverá estar identificado por rótulo, conforme exigência de legislação sanitária vigente.
- 12.8. No ato da entrega, será necessário o fornecimento da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) ou Ficha de Dados de Segurança (FDS), quando exigido pela legislação vigente para o item fornecido.

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 irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 14.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IGP-M exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 14.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 14.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
- 14.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 14.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 14.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 14.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

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,

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE

CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br

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 na licitação;
 - 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 nº 658, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 17.5. Assinar o “Acordo Técnico de Qualidade”, referenciado no anexo V.

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 licitatório.

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 na licitação original; 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 da licitação;
 - 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 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/PE, 07 de março de 2024.

ELABORADO POR

Max Felipe Neri Lins
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

REVISADO POR

Sabrina Andrade de Alcantara
Assessoria de Compras e Gestão de Contratos

APROVADO POR

Lucas Ricci Bianco
Gerente de Produção

Anexo I do Termo de Referência – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

Código Interno (IPROC)	Descrição Curta	Descrição Longa	Marca	Referência (Fabricante)
003666	Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina - Referência: SE50MAF-UF	Peptona de Soja; Proyield Soy SE50MAFUF; Aspecto Físico: Pó Amarelado, Embalagem: 20KG; Fabricante: Friesland Campina - Referencia: SE50MAF-UF.	Friesland Campina	SE50MAFUF

Anexo II do Termo de Referência – RELAÇÕES DOS ITENS, QUANTITATIVOS E CARACTERÍSTICAS DE EMBALAGEM

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE (NECESSIDADE DA HEMOBRÁS)	QUANTIDADE A SER COMPRADA	UNIDADE DE FORNECIMENTO	CARACTERIZAÇÃO DE EMBALAGEM
1	1	Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina – Referência: SE50MAF-UF	2.820 Kg ¹	2 lotes (aproximadamente 4.000 – 4.200 Kg)¹	200 unidades de 20 Kg ³	160 Kg/Paleta Dimensão do Paleta: 48" X 40" Tambor 20Kg Dimensão do Tambor: 22 (diâmetro) / 30" (altura)

¹Conforme justificado no Racional de Consumo do Estudo Técnico Preliminar – Anexo XI.

²A Peptona de Soja é produzida em lotes de aproximadamente 2.000Kg (dois mil), podendo variar até 2.100Kg (dois mil e cem). A fornecedora Friesland Campina realiza a venda apenas de lotes inteiros, não sendo possível o fracionamento de seus lotes, conforme evidenciado abaixo. Nesse sentido, já que o quantitativo final para atender a necessidade da Hemobrás ultrapassa o volume final de 1 (um) lote inteiro, será necessário a compra de 2 (dois) lotes.

³Ou quantidade de unidades em apresentação de 20Kg correspondente ao quantitativo final produzido para os 2 (dois) lotes comprados.

Confirmação da Friesland sobre o quantitativo e não fracionamento de lotes:

De: Dorsa, M.D. (Marília) <marilia_dorsa@frieslandcampina.com>

Enviada em: terça-feira, 9 de janeiro de 2024 11:22

Para: Fabio Augusto da Cruz Lima <fabio.lima@hemobras.gov.br>; Max Felipe Neri Lins <max.lins@hemobras.gov.br>; Appezato, L. (Leonardo) <Leonardo.Appezato@FrieslandCampina.com>; Raquel Jacques de Farias <Raquel.Farias@hemobras.gov.br>

Assunto: RE: Solicitação de proposta - HEMOBRÁS - Proc. 2126/2021 - Peptona de Soja - Friesland Campina

Prioridade: Alta

Bom dia Fabio.

Confirmando o recebimento do e-mail.

@Max Felipe Neri Lins @Raquel Jacques de Farias coloco voces em cópia para esclarecer os próximos passos.

Alguns pontos referentes a carta recebida:

- 1) A primeira compra não será feita via Takeda? Meu entendimento é que o primeiro lote seria comprado via Takeda. Por favor confirmar.
Sim, a primeira compra será realizada via Takeda
- 2) A divisão em duas entregas para o segundo lote não é possível. Como explicado na nossa ligação nós só vendemos o lote completo e não realizamos serviço de warehouse então o pedido seria entregue em uma entrega somente. Por favor alterar para duas remessas conforme alinhado.
- 3) Notar também que o lote não é exatamente 2.000kg, é aproximadamente 2.100kg (os lotes variam devido ao processo de fabricação). Independente da variação, o lote completo deve ser comprado.
- 4) Anteriormente havíamos alinhado que não seria aberto processo de licitação para esse ingrediente. Poderiam esclarecer?
A área de compras está fazendo a avaliação das informações prestadas pela fabricante para melhor enquadramento da modalidade de aquisição da Peptona segundo as definições das legislações vigentes.
- 5) O incoterms que podemos oferecer é CIF, entrega no Porto de escolha da Hemobrás. A partir do momento de entrega a parte de desembaraço e entrega a Hemobrás é de responsabilidade do importador ou despachante contratado por vocês.

Qualquer documento legal deve ser trabalhado em inglês. Infelizmente a nossa equipe legal fica na Holanda e a fábrica nos Estados Unidos então para avaliação de todos os pontos e verificar se é possível seguirmos com assinatura de algum documento tem que ser em inglês. Poderia por gentileza reenviar o documento em inglês e considerando os pontos acima?

Obrigada!

Marília Nardy Dorsa

Sales Manager Cell Nutrition- Regional North and South America

FrieslandCampina Ingredients North America Ltda

61 S Paramus Road, Suite 535, Paramus NJ, 07652

M +1 (201) 749-6657

marilia_dorsa@frieslandcampina.com



Brain health

Solutions to nourish mind and brain

[biotis.com](https://www.biotis.com)

<https://www.frieslandcampinaingredients.com/plantaris/>



PLANTARIS™

Realizing the full potential of plant-based proteins





Anexo III do Termo de Referência - MODELO DE PROPOSTA 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 Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina - Referência: SE50MAF-UF, de acordo com os preços expostos abaixo:

Tabela 1 - Proposta de Preço

GRUPO	ITEM	OBJETO	QUANTIDADE	PREÇO (R\$)	
				UNITÁRIO	TOTAL
1	1	Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina - Referência: SE50MAF-UF	2 lotes (aproximadamente 4.000 / 4.200 Kg)		
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 Licitante.
- 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 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.
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 – ACORDO TÉCNICO DE QUALIDADE

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 1/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

1. INTRODUÇÃO/ INTRODUCTION

1.1. Partes do Acordo/ Parties to the Agreement

A EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS, CNPJ nº 07.607.851/0002-27, situada no endereço **Rodovia BR 101, s/n, Quadra D, Lote 06, Zona Rural – Goiana-PE, CEP 55.900-000**, concorda em estabelecer com a empresa **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, CNPJ nº **XX.XXX.XXX/XXXX-XX**, situada no endereço **XX**, doravante referida como FORNECEDOR, o presente Acordo Técnico de Qualidade.

The EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS, CNPJ No. 07.607.851/0002-27, located at Highway BR 101, s/n, Quadra D, Lote 06, Rural Area - Goiana-PE, CEP 55.900-000, agrees to establish with the company (Full name of supplier), NIF nº XXXXXX, located at the address XXXXXX, hereinafter referred to as SUPPLIER, this Technical Quality Agreement.

1.2. Escopo/ Scope

Este Acordo Técnico de Qualidade refere-se ao(s) seguinte(s) produto(s) / *This Technical Quality Agreement refers to the following product(s):*

CÓDIGO INTERNO (IPROC)	DESCRIÇÃO CURTA	DESCRIÇÃO LONGA	MARCA	REFERÊNCIA (FABRICANTE)
INTERNAL CODE (IPROC)	SHORT DESCRIPTION	LONG DESCRIPTION	MANUFACTURER	MANUFACTURER CODE
003666	Peptona de Soja – 20 KG – Fabricante: Friesland Campina – Referência: SE50MAF-UF	Peptona de Soja; Proyield Soy SE50MAF-UF; Aspecto Físico: Pó Amarelado, Embalagem: 20KG; Fabricante: Friesland Campina -Referencia: SE50MAF-UF.	Friesland Campina	SE50MAF-UF

1.3. Sites ou plantas/ Manufacturing sites

Inserir os endereços dos locais de fabricação e distribuição do produto.

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 2/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Describe manufacturing locations.

2. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL/ *APPLICABLE LAW AND REGULATORY STANDARD*

- Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Resolução RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- Resolução RDC Nº 34, de 07 agosto de 2015 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.
- RDC 204/2006 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
- ABNT NBR ISO 9001, válida a partir de 30 de outubro de 2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- *Inserir legislações específicas a depender do produto, quando couber / Insert specific legislation depending on the product, when applicable.*

3. LISTA DE DEFINIÇÕES E ABREVIACÕES/ *LIST OF DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS*

- Acordo Técnico de Qualidade: Documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre a Hemobrás e o fornecedor em relação aos materiais/insumos fornecidos ou serviços prestados, dentro do escopo das BPx. Descreve de forma mais detalhada os aspectos técnicos e de qualidade não contemplados dentro do contrato de fornecimento. Também pode ser chamado apenas de Acordo de Qualidade.
- BPx: Boas Práticas de fabricação, laboratório, distribuição, armazenagem e transporte.
- CAPA: Plano de ação corretiva e preventiva
- Desvio: Não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;
- *Inserir a quantidade de definições e abreviações necessárias*
- *Technical Quality Agreement: Document that defines responsibilities, attributions, rights and duties of/between Hemobrás and the supplier in relation to the materials/inputs supplied or services provided,*

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 3/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

within the scope of the GPx. It describes in more detail the technical and quality aspects not covered by the supply contract. It can also be called just Quality Agreement.

- *GPx: Good Practices Laboratory, Distribution, Storage and Transport Practices.*
- *CAPA: Corrective and preventive action plan*
- *Deviation: Non-compliance with requirements determined by the Quality Management System or necessary to maintain the quality, safety and effectiveness of products;*
- *Enter as many definitions and abbreviations as needed*

4. DISPOSIÇÕES GERAIS/ *GENERAL PROVISIONS*

4.1. Data de vigência/ *Effective date*

Este Acordo Técnico de Qualidade estará em vigor a partir da data da última assinatura.

This Technical Quality Agreement will be in effect from the date of the last signature.

4.2. Validade/ *Expiration date*

Esse Acordo de Qualidade será válido até o encerramento do contrato de fornecimento. Porém os seus efeitos podem ser estender de acordo com as regras aqui descritas.

This Quality Agreement will be valid until the end of the supply contract. However, its effects can be extended according to the rules described here.

4.3. Relação entre Acordo de Qualidade e Contrato de Fornecimento/ *Relation between Quality Agreement and Comercial Agreement*

Qualquer inconsistência que proventura ocorra entre o Contrato de Fornecimento e o Acordo de Qualidade, o Contrato terá preferência sobre o Acordo de Qualidade em todos os assuntos não relacionados à qualidade, salvo indicação no próprio contrato. O Acordo de Qualidade terá preferência em todos os assuntos relacionados com a qualidade.

If there are any inconsistency that arises between the Comercial Agreement and the Quality Agreement, the Agreement will take precedence over the Quality Agreement in all matters not related to quality, unless indicated in the Comercial Agreement itself. The Quality Agreement will take precedence in all quality related matters

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 4/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

4.4. Revisões e alterações/ *Reviews and changes*

Revisões podem ser necessárias para garantir que o produto fornecido continue a atender todos os requisitos regulamentares e os requisitos da HEMOBRÁS. A parte que está propondo a revisão deve enviar a proposta de revisão para a pessoa de contato (ver lista de contatos) da HEMOBRÁS ou FORNECEDOR para revisão e aprovação.

Reviews may be necessary to ensure that the supplied product continues to meet all regulatory requirements and HEMOBRÁS requirements. The part proposing the review must send the review proposal to the contact person (See contact list) of HEMOBRÁS or SUPPLIER for review and approval.

4.5. Comunicação/ *Communication*

O FORNECEDOR e a HEMOBRÁS devem se comunicar por escrito, inclusive por meio eletrônico, com relação as questões relacionadas a esse Acordo de Qualidade. As reuniões devem conter ata com decisões eventualmente tomadas e quando do compartilhamento de documentos deve ser resguardado entre as empresas a segurança das informações no contexto do contrato. As comunicações devem ocorrer nos níveis de hierárquicos necessários, obedecendo a estrutura funcional de cada instituição. Neste documento consta a lista de contatos dos colaboradores da empresa que possam ter relação com esse Acordo de Qualidade.

The SUPPLIER and HEMOBRÁS must communicate in writing, including by electronic, regarding issues related to this Quality Agreement. The meetings must contain minutes with decisions eventually taken and when sharing documents, the security of information in the context of the contract must be safeguarded between companies. Communications must occur at the necessary hierarchical levels, obeying the functional structure of each institution. This document contains the list of contacts of the company's employees who may be related to this Quality Agreement.

5. TABELA DE RESPONSABILIDADES/ *TABLE OF RESPONSIBILITIES*

Item	Responsabilidade/ <i>Responsibilities</i>	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
1.	Requisitos regulatórios, legais e de BPx			
1.1.	Fabricar e/ou distribuir o produto de acordo com os requisitos aplicáveis e vigente de BPx. Para fins deste Acordo de Qualidade, as BPx correspondem aos princípios regulamentados pela autoridade regulatória do país onde o produto é fabricado ou conforme a regulamentação específica de Boas Práticas vigente no território brasileiro para o produto a ser fornecido e, na ausência deste último,		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 5/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p>conforme as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.</p> <p><i>Manufacture or distribute the product in accordance with applicable and current GMP requirements.</i></p> <p><i>For the purposes of this Quality Agreement, the GMP correspond to the principles regulated by the regulatory authority of the country where the product is manufactured or according to the specific regulation of Good Manufacturing Practices in force in the Brazilian territory for the product to be supplied and, in the absence of the latter, according to the Good Manufacturing Practices guidelines for pharmaceutical product.</i></p>			
1.2.	<p>Cumprir, quando aplicável, com todas as atividades descritas no registro do produto a ser fornecido e do medicamento</p> <p><i>Fulfillment of all activities as described in the registration of the product to be supplied and the medicine.</i></p>	X	X	
1.3.	<p>Manter licenças e autorizações de funcionamento atualizadas</p> <p><i>Maintenance of updated operating licenses and authorizations</i></p>		X	
1.4.	<p>Manter os certificados de Boas Práticas de Fabricação atualizado, quando aplicável.</p> <p><i>Maintenance of updated Good Manufacturing Practices certificates, when applicable.</i></p>		X	
1.5.	<p>Estabelecer e manter um sistema de gestão da qualidade, baseado em normas reconhecidas nacionais ou internacionalmente, que garanta um efetivo planejamento, operação e controle dos processos e procedimentos.</p> <p><i>Establish and maintain a quality management system, based on nationally or internationally recognized standards, that guarantees effective planning, operation and control of processes and procedures.</i></p>		X	
1.6.	<p>Manter o esquema de síntese do produto, incluindo materiais de partida, quando aplicável.</p> <p><i>Maintenance of the product synthesis scheme, including starting materials, when applicable.</i></p>		X	
1.7.	<p>Manter atualizado seus processos e produtos diante das atualizações regulamentares, considerando as legislações a ele aplicáveis</p> <p><i>Keep your processes and products up to date with regulatory updates, considering the legislation applicable to it.</i></p>	X	X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 6/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
2.	Gestão de Mudanças/ <i>Change management</i>			
2.1.	<p>O FORNECEDOR deve ter um programa de gestão de mudanças implementado e deve informar à HEMOBRÁS de qualquer mudança significativa na fabricação do produto que possa impactar na sua qualidade e/ou que possa ter qualquer impacto regulatório ou em legislações aplicáveis.</p> <p><i>SUPPLIER must have a change management program in place and must inform HEMOBRÁS of any significant change in the manufacture of the product that may impact in quality, that may have any regulatory or applicable legislation impact.</i></p>		X	
2.2.	<p>Qualquer mudança na qual seja necessária pré-aprovação da autoridade regulatória ou mudança com impacto evidente na qualidade do produto a ser fornecido deve ser comunicado por escrito à HEMOBRÁS.</p> <p><i>Any change in which pre-approval from the regulatory authority is required or change with an evident impact on the quality of the final product must not be carried out until the written approval of HEMOBRÁS.</i></p>		X	
2.3.	<p>Pequenas alterações que não tem impacto na qualidade ou no registro do produto da HEMOBRÁS serão avaliadas pelo procedimento de controle de mudança do FORNECEDOR.</p> <p><i>Minor changes that have no impact on the quality or registration of the HEMOBRÁS product will be evaluated by the SUPPLIER's change control procedure.</i></p>		X	
3.	Documentos Regulatórios/ <i>Regulatory Documents.</i>			
3.1.	<p>O FORNECEDOR é o responsável por manter os documentos relacionados ao registro do produto ou autorização similar para comercialização em território brasileiro, quando aplicável.</p> <p><i>SUPPLIER is responsible for maintaining the documents related to the registration of the product or similar authorization for commercialization in Brazilian territory, if applicable.</i></p>		X	
3.2.	<p>O FORNECEDOR é responsável pelo contato com as autoridades regulatórias relacionados ao registro do produto ou autorização similar.</p> <p><i>SUPPLIER is responsible for contacting regulatory authorities related to product registration or similar authorization.</i></p>		X	
4.	Auditorias/ <i>Audits</i>			

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 7/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
4.1.	<p>O FORNECEDOR deve permitir à HEMOBRÁS ou seu representante a realização de auditorias . O FORNECEDOR e o FABRICANTE devem permitir acesso, quando razoável, às áreas de fabricação, embalagem, controle de qualidade, armazenagem e demais áreas relacionadas à fabricação do produto, incluindo a documentação pertinente e áreas de distribuição e armazenamento. As auditorias devem ser realizadas em horário comercial e não devem interferir com as operações do FORNECEDOR/FABRICANTE. Em certos casos, as auditorias de terceira parte podem ser utilizadas pela HEMOBRÁS como parte da avaliação do FORNECEDOR e quando acordado por ambas as partes.</p> <p><i>SUPPLIER must allow HEMOBRÁS or its representative to carry out audits.. The SUPPLIER and the MANUFACTURER must allow access, when reasonable, to the areas of manufacturing, packaging, quality control, storage and other areas related to the manufacture of the product, including the relevant documentation and distribution and storage areas. Audits must be carried out during business hours and must not interfere with the SUPPLIER/MANUFACTURER's operations. In certain cases, third-party audits may be used by HEMOBRÁS as part of the SUPPLIER assessment and when agreed by both parties.</i></p>		X	
4.2.	<p>O FORNECEDOR, deverá entrar em contato com o FABRICANTE, solicitando e garantindo a realização da auditoria no FABRICANTE, quando julgado pertinente por parte da HEMOBRÁS.</p> <p><i>SUPPLIER must contact the MANUFACTURER, requesting and ensuring that the audit is carried out at the MANUFACTURER, when deemed appropriate by HEMOBRÁS.</i></p>		X	
4.3.	<p>As auditorias serão realizadas periodicamente e a frequência será definida de acordo com as avaliações de risco da HEMOBRÁS e serão comunicadas previamente ao fornecedor. Para as avaliações de risco serão levadas em consideração os resultados da auditoria anterior e o desempenho de fornecimento.</p> <p><i>Audits will be carried out periodically. The frequency will be defined according to HEMOBRÁS risk assessments and will be previously communicated to the supplier. For risk assessments, the results of the previous audit and the supply performance will be taken into account.</i></p>		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 8/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
4.4.	Os resultados da Auditoria e as observações devem ser enviadas ao FORNECEDOR através de um relatório escrito. <i>The results of the audit and observations must be sent to the SUPPLIER by means of a written report.</i>	X		
4.5.	A depender do resultado da auditoria, o FORNECEDOR deve enviar à HEMOBRÁS uma resposta formal, o que inclui a elaboração de um plano de ação. O acompanhamento desse plano por parte da HEMOBRÁS será parte do processo de monitoramento do desempenho do FORNECEDOR. <i>Depending on the result of the audit, the SUPPLIER must send HEMOBRÁS a formal response, which includes the preparation of an action plan. The monitoring of this plan by HEMOBRÁS will be part of SUPPLIER's performance monitoring process.</i>		X	
4.6.	A pedido das autoridades regulatórias (ex: inspeção sanitária) ou conforme exigido pela lei aplicável, a HEMOBRÁS pode divulgar todo ou parte de seu relatório de auditoria às autoridades regulatórias sem aprovação prévia do FORNECEDOR. <i>Upon request of regulatory authorities (ex. sanitary inspection) or as required by applicable law, HEMOBRÁS may disclose all or part of its audit report to regulatory authorities without previous approval from the SUPPLIER.</i>	X		
4.7.	Em casos de desvios significativos ou críticos, observados durante uma inspeção por autoridade regulatória, o FORNECEDOR deve permitir à HEMOBRÁS a condução de auditoria de acompanhamento nas instalações do FORNECEDOR. <i>In cases of significant or critical deviations, observed during an inspection by a regulatory authority, the SUPPLIER must allow HEMOBRÁS to carry out a follow-up audit at the SUPPLIER's facilities.</i>		X	
5.	Inspeção de Autoridade regulatória/ Regulatory Authority Inspection			
5.1.	O FORNECEDOR deve informar prontamente a HEMOBRÁS de qualquer violação BPx durante ou após a inspeção de autoridade regulatória e que possa impactar na qualidade do produto a ser enviado à HEMOBRÁS e/ou que tenha potencial de afetar a capacidade do FORNECEDOR de produzir ou enviar o produto à HEMOBRÁS.		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 9/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<i>SUPPLIER must promptly inform to HEMOBRÁS if any GMP violation during or after the regulatory authority inspection and that may impact the quality of the product to be sent to HEMOBRÁS or that has the potential to affect the SUPPLIER's ability to produce or ship the product to HEMOBRÁS.</i>			
6.	Integridade de dados/ <i>Data integrity</i>			
6.1.	<p>O FORNECEDOR deve ter procedimentos que garantam que os dados relevantes para a qualidade sejam atribuíveis, legíveis, contemporâneo, originais e acurados (ALCOA).</p> <p><i>SUPPLIER must have procedures that ensure quality-relevant data are attributable, legible, contemporaneously recorded, original and accurate.</i></p>		X	
6.2.	<p>O fornecedor concorda de notificar à HEMOBRÁS sobre qualquer violação de integridade de dados que possam afetar a qualidade ou a segurança de lotes do produto já enviados à HEMOBRÁS, o mais breve possível.</p> <p><i>The supplier agrees to notify HEMOBRÁS of any breach of data integrity that may affect the quality or safety of product batches already sent to HEMOBRÁS, as soon as possible.</i></p>		X	
7.	Especificação/ <i>Specification</i>			
7.1.	<p>Concordar mutuamente com a especificação do produto a ser fornecido (incluindo suas revisões e alterações), que pode incluir itens específicos da HEMOBRÁS.</p> <p><i>Mutually agree to the PRODUCT specification (including its revisions and changes), which may include HEMOBRÁS-specific items.</i></p>	X	X	
8.	Controle de qualidade/ <i>Quality control</i>			
8.1.	<p>O FABRICANTE deve possuir um sistema de controle de qualidade que garanta a confiabilidade e segurança do produto fabricado.</p> <p><i>MANUFACTURER must have a quality control system that guarantees the reliability and safety of the manufactured product.</i></p>		X	
8.2.	<p>O FABRICANTE deve realizar amostragem e teste de produtos intermediários e produto final, conforme Boas Práticas de Fabricação e especificações do produto.</p> <p><i>MANUFACTURER must carry out sampling and testing of intermediate products and the final product, in accordance with Good Manufacturing Practices and product specifications.</i></p>		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 10/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
8.3.	Os métodos analíticos compendiais devem ser verificados e todos os outros devem ser validados antes de seu uso para liberação de lotes de PRODUTOS comerciais. <i>Compendial analytical methods must be verified and all others must be validated prior to their use for batch release of commercial PRODUCTS.</i>		X	
8.4.	O fornecedor deve qualificar ou certificar adequadamente os padrões de referência. <i>Supplier must properly qualify or certify the reference standards.</i>		X	
8.5.	Todos os padrões de referência devem ser armazenados de acordo com as condições de armazenamento recomendadas, de forma a evitar seu uso inadequado ou inadvertido e usados dentro de sua data de validade ou de reteste. <i>All reference standards must be stored in accordance with recommended storage conditions and in such a way as to prevent misuse or inadvertent use and used within their expiration or retest date.</i>		X	
8.6.	O FABRICANTE armazenará amostras de retenção do PRODUTO, suficientes para realizar pelo menos 2 (duas) análises completas, em embalagem equivalente ou mais protetora do que a embalagem comercial. <i>MANUFACTURER will store PRODUCT retention samples, sufficient to perform at least 2 (two) complete analyses, in packaging equivalent to or more protective than commercial packaging.</i>		X	
Liberação do produto/ Product release				
8.7.	Liberar lotes do produto para envio à HEMOBRÁS, após atendimento a todos os itens de liberação do produto, de acordo com procedimentos aprovados. <i>Release batches of the product to be sent to HEMOBRÁS, after complying with all product release items, in accordance with approved procedures.</i>		X	
9.	Certificado de Análise e Conformidade/ Certificate of Analysis and Compliance			
9.1.	Um Certificado de Análise e/ou um Certificado de Conformidade é necessário para cada lote de PRODUTO enviado à HEMOBRÁS. <i>A Certificate of Analysis or Certificate of Conformance is required for each batch of PRODUCT shipped to HEMOBRÁS.</i>		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 11/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
9.2.	<p>Os Certificados de Análise e/ou Conformidade devem ser assinados por um responsável designado pelo Sistema da qualidade do FABRICANTE.</p> <p><i>Certificates of Analysis or Conformance must be signed by a responsible person of the SUPPLIER's Quality Unit.</i></p>		X	
9.3.	<p>O Certificado de Análise declara que o lote está apto para liberação, devendo incluir – no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informações do fabricante - Nome do produto - Número do lote - Referência à especificação acordada - Parâmetros e métodos de análise conforme especificação - Resultados para cada teste realizado (físico-químico, bioquímico, microbiológico, etc) - Data de liberação, validade ou reteste - Assinatura do responsável pela liberação <p><i>Certificate of Analysis states that the batch is suitable for release, and it must include - as a minimum:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Manufacturer information, if the SUPPLIER is not the manufacturer</i> - <i>Product's name</i> - <i>SUPPLIER batch number</i> - <i>Reference to the agreed specification</i> - <i>Parameters and methods of analysis according to specification</i> - <i>Results for each test performed (physical-chemical, biochemical, microbiological, etc).</i> - <i>Date of Release and expiration or retest date of the product.</i> - <i>Signature of the person responsible for the release.</i> 		X	
10.	Guarda e retenção de documentos e registros/ <i>Retention of documents and records</i>			
10.1.	<p>O FORNECEDOR armazenará os registros originais de fabricação ou distribuição do lote e toda outra documentação original relacionada à fabricação do produto, devendo ser protegida contra destruição e acesso não autorizado.</p> <p><i>SUPPLIER will retain the original batch manufacturing or distribution records and all other original documentation related to the manufacturing of the product, which must be protected against destruction and unauthorized access.</i></p>		X	
10.2.	<p>Os registros de fabricação de lote originais relacionados à fabricação do produto devem estar disponíveis à HEMOBRÁS durante as auditorias.</p>		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 12/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<i>Original batch manufacturing records related to product manufacturing must be available to HEMOBRÁS during audits.</i>			
11.	Materiais/ Materials			
11.1.	Definir especificações para materiais (matérias-primas, materiais de partida, materiais de embalagem, quando aplicável). <i>Define specifications for materials (raw materials, starting materials, packaging materials, if applicable).</i>		X	
11.2.	Adquirir materiais conforme especificação definida. <i>Acquire materials according to defined specification.</i>		X	
11.3.	Amostrar, inspecionar ou testar os materiais quando do seu recebimento. <i>Sample, inspect or test materials upon receipt.</i>	X		
11.4.	Avaliar e monitorar fornecedores de materiais. <i>Evaluate and monitor material suppliers.</i>		X	
12.	Instalações e infraestrutura/ Facilities and Infrastructure			
12.1.	Fornecer e manter instalações e infraestrutura necessárias para alcançar a conformidade com requisitos do Produto e do Sistema de Gestão da Qualidade, em conformidade com os padrões aplicáveis. A infraestrutura pode incluir, quando aplicável: - Edifícios, espaços de trabalho e utilidades associadas - Equipamentos e instrumentos <i>Provide and maintain facilities and infrastructure necessary to achieve compliance with Product and Quality Management System requirements, in accordance with applicable standards.</i> <i>Infrastructure may include, where applicable:</i> <i>- Buildings, workspaces and associated utilities</i> <i>- Equipment and instruments</i>		X	
12.2.	Estabelecer procedimentos para manutenção de equipamentos e instalações. <i>Establish procedures for maintenance of equipment and facilities.</i>		X	
12.3.	Estabelecer procedimentos para calibração de instrumentos de medição, quando aplicável. <i>Establish procedures for calibrating measuring instruments, when applicable.</i>		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 13/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
12.4.	Estabelecer procedimentos e registros para execução da limpeza das áreas. <i>Establish procedures and records for cleaning areas.</i>		X	
12.5.	Estabelecer procedimentos para controle de pragas. <i>Establish pest control procedures.</i>			
13.	Fabricação (Incluindo qualificação e validação)/ Manufacturing (Including qualification and validation)			
13.1.	Qualificar equipamentos e utilidades, quando aplicável. <i>Qualify equipment and utilities.</i>		X	
13.2.	Validar processos de fabricação, procedimentos de limpeza, métodos analíticos e sistemas computadorizados, quando aplicável. <i>Validate manufacturing processes, cleaning procedures, analytical methods and computerized systems, if applicable.</i>		X	
13.3.	O FORNECEDOR deve permitir à HEMOBRÁS avaliar as documentações de qualificação e validação durante as auditorias. <i>SUPPLIER must allow HEMOBRÁS to evaluate the qualification and validation documentation during the audits.</i>		X	
13.4.	FORNECEDOR deverá ter procedimentos de controle apropriados para garantir que apenas pessoal autorizado tenha acesso às suas instalações de fabricação. <i>SUPPLIER shall have appropriate control procedures to ensure that only authorized personnel have access to its manufacturing facilities.</i>		X	
14.	Pessoal e Treinamentos/ Personnel and Training			
14.1.	O FORNECEDOR deve garantir que o pessoal que executa trabalhos que afetam direta ou indiretamente a qualidade do produto tenha educação, treinamento, habilidades e experiência adequados. <i>SUPPLIER must ensure that personnel performing work that directly or indirectly affects product quality have adequate education, training, skills and experience.</i>		X	
14.2.	Realizar e registrar treinamentos de acordo com os procedimentos da área e atividade exercida. <i>Carry out and record training in accordance with the procedures of the area and activity carried out.</i>		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 14/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
15.	Terceirização e provedores externos/ Outsourcing and external providers			
15.1.	O FORNECEDOR deve estabelecer um sistema para avaliação, aprovação, qualificação e monitoramento de todos os provedores externos que impactam na qualidade do produto fabricado. <i>SUPPLIER must establish a system for the evaluation, approval, qualification and monitoring of all outsourced workers that impact the quality of the manufactured product.</i>		X	
15.2.	O FORNECEDOR será responsável pela qualidade dos materiais ou serviços fornecidos por empresas terceirizadas e para todos os compromissos acordados com este Acordo de qualidade. <i>SUPPLIER will be responsible for the quality of materials or services provided by outsourced companies and for all commitments agreed with this Quality Agreement.</i>		X	
15.3.	O FORNECEDOR deve permitir à HEMOBRÁS avaliar os relatórios de auditoria realizada na empresa terceirizada durante as auditorias previstas neste Acordo Qualidade. <i>SUPPLIER must allow HEMOBRÁS to evaluate the audit reports carried out in the outsourced company during the audits provided for in this Quality Agreement</i>		X	
16.	Embalagem e rotulagem/ Packaging and labeling			
16.1.	O FORNECEDOR deve aplicar medidas de rastreabilidade para materiais de embalagem de forma que o lote definido pelo fabricante do material seja rastreável ao lote enviado à HEMOBRÁS. <i>The SUPPLIER must apply traceability measures to packaging materials so that the batch defined by the material manufacturer is traceable to the SUPPLIER's product batch.</i>		X	
16.2.	As operações de rotulagem, incluindo impressão e reconciliação dos rótulos, devem ser executadas de forma a prevenir misturas ou erros de rotulagem. <i>Labeling operations, including printing and label reconciliation, must be carried out in such a way as to prevent mix-ups or labeling errors.</i>		X	
17.	Armazenagem e distribuição/ Storage and distribution			
17.1.	O FORNECEDOR deverá executar atividades e procedimentos para excluir, durante a embalagem, armazenamento e envio do produto, a possibilidade de deterioração, contaminação ou misturas com qualquer outro material.		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 15/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p><i>SUPPLIER shall carry out activities and procedures to exclude, during the packaging, storage and shipping of the product, the possibility of deterioration, contamination or mixes with any other material.</i></p>			
17.2.	<p>O FORNECEDOR deve cumprir com os seguintes requerimentos em relação a distribuição do produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Distribuição de acordo com as condições especificadas pelo fabricante de forma que não afete a qualidade do produto; -Capacidade de recolher o produto a partir da cadeia de distribuição; -Manter em quarentena, em área segregada o produto com qualidade questionável; -Estabelecer procedimento quanto à decisão de reincorporação ao estoque para produtos devolvidos; - Utilizar lacres/selos em todas as embalagens. <p><i>SUPPLIER must comply with the following requirements in relation to product distribution:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Distribution according to the conditions specified by the manufacturer in a way that does not affect the quality of the product</i> - <i>Ability to collect the product from the distribution network;</i> -<i>Keep in quarantine, in a segregated area and with restricted access, the product with questionable quality;</i> - <i>Establish procedure regarding the decision to reincorporate into stock for returned products</i> - <i>Use seals/labels on all packages.</i> 		X	
17.3.	<p>A HEMOBRÁS deverá inspecionar a remessa de produto no ato da entrega e notificar imediatamente qualquer defeito ou falta do produto ao FORNECEDOR.</p> <p><i>HEMOBRÁS shall inspect the shipment of the product upon delivery and immediately notify any defect or lack of the product to the SUPPLIER.</i></p>	X		
17.4.	<p>Em caso de contratação de armazenagem ou transporte, o FORNECEDOR ou a HEMOBRÁS (a depender da responsabilidade pela contratação), deve garantir que o provedor de serviços externo saiba e siga as condições adequadas de armazenamento e transporte. Deve haver um contrato escrito, que estabelece claramente os deveres de cada parte.</p> <p><i>In case of contracting storage or transport, the SUPPLIER or HEMOBRÁS (depending on the responsibility for the contract) must ensure that the</i></p>	X	X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 16/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<i>outsourced knows and follows the appropriate storage and transport conditions. There must be a written contract, which clearly sets out the duties of each party.</i>			
17.5.	O FORNECEDOR deve cumprir com todos os requerimentos legais para transporte do produto. <i>SUPPLIER must comply with all legal requirements for transporting the product.</i>		X	
17.6.	O FORNECEDOR deve manter disponível os registros de rastreabilidade da cadeia de suprimento. <i>SUPPLIER must keep supply chain traceability records available.</i>		X	
17.7.	Quando solicitado, o FORNECEDOR disponibilizará à HEMOBRÁS a cadeia de suprimento do produto entre o <i>site/planta</i> de fabricação do produto e o <i>site/planta</i> da HEMOBRÁS, incluindo qualquer serviço de transporte e armazenagem. <i>Upon request, SUPPLIER will provide HEMOBRÁS with the product supply chain between the product manufacturing site and HEMOBRÁS site, including any transport and storage service.</i>		X	
17.8.	Fornecer documentação que garanta a rastreabilidade de cada entrega do produto, o que inclui: <ul style="list-style-type: none"> - Referência a ordem/pedido de compra; - Nome do produto, número do lote de fabricação e quantidade fornecida; - Nome e endereço do CLIENTE; - Registros de condições de transporte e distribuição; - Certificado de análise e certificado de conformidade (quando aplicável), para cada lote entregue. <i>Provide documentation that ensures the traceability of each product delivery, which includes:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Reference to order/purchase order - Product name, manufacturing batch number and quantity supplied - Name and address of the CLIENTS - Records of transport and distribution conditions - Certificate of analysis and certificate of conformance (when applicable), for each batch delivered 		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 17/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
17.9.	<p>O FORNECEDOR deve informar à HEMOBRÁS sobre mudanças identificadas na cadeia de suprimento, conforme apropriado segundo procedimento de controle de mudanças.</p> <p><i>SUPPLIER must inform HEMOBRÁS about changes identified in the supply chain, as appropriate according to the change control procedure.</i></p>		X	
18.	Desvios e resultados fora de especificação/ Deviations and out of specification results			
18.1.	<p>O FORNECEDOR deve documentar todos os desvios e investigar os resultados fora de especificação e desvios críticos.</p> <p><i>SUPPLIER must document all deviations and investigate out-of-specification results and critical deviations.</i></p>		X	
18.2.	<p>Em caso de desvios críticos de qualidade observados após o embarque de lotes de produto à HEMOBRÁS, o FORNECEDOR deverá notificar imediatamente e de forma apropriado ao HEMOBRÁS.</p> <p><i>In case of critical quality deviations observed after shipment of batches of product to HEMOBRÁS, the SUPPLIER must notify HEMOBRÁS immediately and in an appropriate manner.</i></p>		X	
19.	Reclamação/ Complaint			
19.1.	<p>Todas as reclamações relacionadas ao produto, independente da fonte (paciente, profissionais de saúde, ministério da saúde) serão comunicadas ao FORNECEDOR por escrito.</p> <p><i>All complaints related to the product, regardless of source (patient, healthcare professionals, ministry of health) will be communicated to the SUPPLIER in writing.</i></p>	X		
19.2.	<p>O FORNECEDOR responderá às reclamações da HEMOBRÁS em tempo hábil e de acordo com os procedimentos formalmente acordados.</p> <p><i>SUPPLIER will respond to HEMOBRÁS complaints in a timely manner and in accordance with the formally agreed procedures.</i></p>		X	
19.3.	<p>O FORNECEDOR deve informar à HEMOBRÁS por escrito as conclusões da investigação e as ações corretivas/preventivas.</p> <p><i>SUPPLIER must inform HEMOBRÁS in writing on the conclusions of the investigation and the corrective/preventive actions.</i></p>		X	
19.4.	<p>A HEMOBRÁS deve enviar, quando apropriado, informações e amostras dos lotes afetados do</p>	X		

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 18/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p>produto para investigação por parte do FORNECEDOR.</p> <p><i>HEMOBRÁS must send, when appropriate, information and samples of the affected batches of the product for investigation by the SUPPLIER.</i></p>			
19.5.	<p>O FORNECEDOR também deve informar à HEMOBRÁS se alguma reclamação recebida tem um alto impacto (ex: reclamações que possam afetar a saúde do paciente) nos lotes enviados à HEMOBRÁS.</p> <p><i>SUPPLIER must also inform HEMOBRÁS if any complaints received may have a high impact (ex. complaints that may affect the patient's health or safety) on the batches sent to HEMOBRÁS.</i></p>		X	
20.	Monitoramento do desempenho/ Performance monitoring			
20.1.	<p>A HEMOBRÁS deverá monitorar o desempenho do fornecedor quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no Contrato e neste Acordo de Qualidade. No monitoramento serão avaliadas as seguintes informações (lista não exaustiva):</p> <ul style="list-style-type: none"> -Avaliação do recebimento, como prazo, quantidade e integridade do produto e sua embalagem; -Resultado de análises de controle de qualidade do produto; -Desvios no produto observados durante o processo produtivo do medicamento ou durante a distribuição; -Reclamações; -Resposta do FORNECEDOR aos desvios ou qualquer incidente de qualidade; -Resultados de auditoria; -Acompanhamento de planos de ação resultando de auditoria. <p><i>HEMOBRÁS shall monitor the supplier's performance in terms of meeting the requirements established in the Contract and in this Quality Agreement. During monitoring, the following information will be evaluated (non-exhaustive list):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation of receipt, such as term, quantity and integrity of the product and its packaging - Result of product quality control analysis - Product deviations observed during the production or transport - Complaints - SUPPLIER's response to deviations or any quality incident 	X		

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 19/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	- <i>Audit results</i> - <i>Follow-up of action plans resulting from audit</i>			
20.2.	A partir dos resultados do monitoramento periódico, o FORNECEDOR deverá estabelecer planos de ação para corrigir os problemas resultantes da avaliação. <i>Based on the results of the periodic monitoring, the SUPPLIER shall establish action plans to correct the problems resulting from the evaluation.</i>		X	
21.	Recolhimento/ Recall			
21.1.	O FORNECEDOR deve informar à HEMOBRÁS imediatamente após tomar conhecimento, qualquer problema sério de qualidade que possa resultar em um recolhimento de produto fornecido à HEMOBRÁS ou do medicamento feito desse produto. <i>SUPPLIER must inform HEMOBRÁS immediately after becoming aware of any serious quality problem that may result in a recall of the product supplied to HEMOBRÁS or the finished medicine made from this product.</i>		X	
21.2.	FORNECEDOR e HEMOBRÁS devem se comunicar e decidir em relação as funções e responsabilidades sobre a coordenação da investigação e decisões, bem como a notificação de quaisquer autoridades reguladoras. <i>SUPPLIER and HEMOBRÁS must communicate and decide the roles and responsibilities regarding the coordination of the investigation and decisions, as well as the notification of any regulatory authorities.</i>	X	X	
21.3.	Disponibilizar informações relevantes relacionadas a atividades de recolhimento para auxiliar nas investigações relativas ao produto a ser recolhido. <i>Provide relevant information related to recall activities to assist in investigations relating to the product to be recalled.</i>	X ¹	X ²	
21.4.	A HEMOBRÁS é responsável pela decisão final e pela coordenação de qualquer recolhimento relacionado ao medicamento, com aviso prévio FORNECEDOR, considerando que o FORNECEDOR não será proibido de tomar qualquer ação que é considerada necessária com base na ciência e risco ou que deve ser tomada pela lei aplicável. <i>HEMOBRÁS is responsible for the final decision and for the coordination of any collection related to the finished drug product, with prior notice to the SUPPLIER, considering that the SUPPLIER will not be prohibited</i>	X ¹	X ²	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 20/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXX <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<i>from taking any action that is considered necessary based on science and risk or that must be taken by law applicable.</i>			
21.5.	Notificar autoridade regulatória, pacientes, profissionais de saúde e outras organizações e partes relevantes, quando aplicável. <i>Notify regulatory authority, patients, healthcare professionals and other relevant organizations and parties, where applicable.</i>	X ¹	X ²	
21.6.	Armazenar e dar a devida disposição ao produto recolhido. <i>Store and dispose of the recall product.</i>	X ¹	X ²	
21.7.	A HEMOBRÁS deve notificar o FORNECEDOR em relação a qualquer medicamento cujo recolhimento esteja relacionado ao produto fornecido. <i>HEMOBRÁS must notify the SUPPLIER of any drug product recalls relating to the product.</i>	X		
1 – Responsabilidade relacionada ao medicamento elaborado a partir do produto fornecido 2 – Responsabilidade relacionada ao produto fornecido <i>1 – Responsibility related to the finished drug product made from the supplied product</i> <i>2 – Responsibility related to the supplied product</i>				

Nota: Para os distribuidores e transportadores não se aplicam os itens 8, 13, 16.

Note: For distributors and transporters, items 8, 13, 16 do not apply.

6. ASSINATURAS/ SIGNATORIES

O Acordo entre as Partes para realizar as atividades e cumprir as responsabilidades detalhadas neste Acordo de Qualidade está indicado pela aprovação dos representantes abaixo:

The Agreement between the Parties to carry out the activities and fulfill the responsibilities detailed in this Quality Agreement is indicated by the approval of the representatives below:

6.1. HEMOBRÁS:

Nome/ Name:

Função/ Position in company:

Assinatura e Data/ Signature and date:

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 21/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Nome/ Name:

Função/ Position in company:

Assinatura e Data/ Signature and date:

6.2. Pelo Fornecedor/ *Supplier:*

Nome/ Name:

Função/ Position in company:

Assinatura e Data/ Signature and date:

Nome/ Name:

Função/ Position in company:

Assinatura e Data/ Signature and date:

7. LISTA DE CONTATOS/ *CONTACT LIST*

7.1. Lista de contatos – HEMOBRÁS/ *Contact list – HEMOBRÁS*

Nome/ Name	Função/ Position in company	Área/ Area	Número de telefone/ Phone number	E-mail/ Email

7.2. Lista de contatos – Fornecedor/ *Contact list – SUPPLIER*

Nome/ Name	Função/ Position in company	Área/ Area	Número de telefone/ Phone number	E-mail/ Email

8. ANEXOS/ *ATTACHMENTS*

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 22/22
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

Se for o caso, deverão ser incluídos os anexos pertinentes, tais como (lista não exaustiva): Especificação, exemplo de certificado de análise, exemplo de rotulagem, informações sobre armazenamento e transporte, entre outros.

If applicable, the relevant attachments must be included, such as (non-exhaustive list): Specification, example of a certificate of analysis, example of labeling, information on storage and transport, among others.

9. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES/ *CHANGE HISTORY*

Nº da Revisão/ <i>Review number</i>	Descrição da Mudança/ <i>Description of Change</i>
0	Emissão inicial/ <i>Creation of the document</i>