

TERMO DE REFERÊNCIA

HEMOBRÁS
(Processo Administrativo nº 25800.002995/2024)

1. DO OBJETO

- 1.1. Aquisição do escalpe (Scalp Butterfly) 25G utilizado para administração do medicamento Hemo-8r pelo paciente, 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 TERUMO como única alternativa capaz de atender o interesse da Hemobrás.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

- 2.1. As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no Anexo 01 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 01.01.113204.348.2204019000.20000.00.00.

4. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 4.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de inaplicabilidade de licitação, sem disputa, com fundamento na Resolução nº 020/2022 da Diretoria Executiva e Resolução 027/2022, do Conselho de Administração.

5. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

6. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

- 6.1. 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.
- 6.2. 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.

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 licitante deve comprovar experiência no fornecimento de insumos hospitalares.
 - 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. 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.
- 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. Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela autoridade sanitária competente. A AFE deve corresponder a atividade a ser relacionada conforme aplicável (fabricação, importação, distribuição, armazenagem);
- 7.4. 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;
- 7.5. Notificação do produto na ANVISA, dentro do prazo de validade.
- 7.6. Se distribuidor, declaração ou autorização que comprove relação comercial com o fabricante.

8. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 8.1. O prazo de entrega dos bens é de 4 (quatro) meses, contados da solicitação formal da Hemobrás, com exceção da primeira entrega, que levará aproximadamente 10 (dez) meses para ocorrer.
- 8.2. As entregas serão parceladas e datas previstas estão informadas na Tabela 1.

Tabela 1. Data de Entrega + Quantitativos

Pedido	Data de Entrega	Quantidade (unidades)
1º	Outubro/24	120.000
2º	Junho/25	300.000
3º	Novembro/25	360.000
4º	Março/26	360.000
5º	Julho/26	360.000
6º	Novembro/26	480.000
	TOTAL	1.980.000

- 8.3. Os insumos deverão ser entregues no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana/PE, Brasil- Bloco B05
- 8.4. Os produtos devem ter, no máximo, 6 meses de validade transcorrida no momento da entrega no site da Hemobrás.
- 8.5. O material deve ser acondicionado de modo a protegê-lo adequadamente durante todo o trajeto do transporte e descarregamento.
- 8.6. O veículo deve estar em condições adequadas de higiene no momento da entrega.
- 8.7. Apresentar certificado de esterilidade do material, lote a lote, emitido pelo fabricante.

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 9.1. O prazo de vigência do Contrato é de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de assinatura do instrumento.

10. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

- 10.1. Os bens serão recebidos provisoriamente 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.
- 10.2. 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.
- 10.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 20 (vinte) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
 - 10.3.1. 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.
- 10.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 10.5. A data limite para o recebimento definitivo não ultrapassará a data limite para pagamento.
- 10.6. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.

11. DO PAGAMENTO

- 11.1. Os pagamentos serão efetuados pela HEMOBRÁS através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- 11.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
- 11.3. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:

- 11.3.1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:
 - 11.3.1.1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;
 - 11.3.1.2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
- 11.3.2. 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;
- 11.3.3. 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.
- 11.3.4. 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.
- 11.4. 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.
- 11.5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas formalmente à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
- 11.6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
- 11.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 11.8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
 - 11.8.1. 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.
 - 11.8.2. 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.
 - 11.8.3. 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.

- 11.8.4. 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.
- 11.8.5. 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.
- 11.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 11.9.1. 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.
- 11.9.2. 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.
- 11.10. 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 HEMOBRÁS 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.
- 11.11. 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.
- 11.12. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
- 11.13. 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 adimplimento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, 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)

12. DO REAJUSTE

12.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

12.1.1. 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 IPCA exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

12.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

12.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o HEMOBRÁS 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.

12.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

12.5. 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.

12.6. 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.

12.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

13. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

13.1. 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.

13.1.1. 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.

- 13.2. 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 Contratos.
- 13.3. 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 Contratos da Hemobrás.
- 13.4. 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 HEMOBRÁS ou de seus agentes, gestores e fiscais.

14. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

- 14.1. São obrigações da HEMOBRÁS:
- 14.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
 - 14.1.2. 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;
 - 14.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 14.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 14.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 14.2. 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.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 15.1.1. 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.
 - 15.1.2. Assinar o Acordo Técnico de Qualidade que se encontra no ANEXO 2.
 - 15.1.3. 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;
 - 15.1.4. 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;
- 15.1.5. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;
 - 15.1.6. Comunicar à HEMOBRÁS, 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;
 - 15.1.7. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
 - 15.1.8. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 15.2. 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 à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
- 15.3. A contratada responde pelos prejuízos causados ao HEMOBRÁS, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.

16. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

- 16.1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.
- 16.2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar 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.
- 16.3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.
- 16.4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
- 16.5. A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.

16.6. A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.

16.7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

17. DA SUBCONTRATAÇÃO

17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

18. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

18.1. 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.

19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

19.2.2. **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.

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

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

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

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

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

19.2.4.1.1. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

19.2.4.1.2. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.2.4.1.3. Comportar-se de modo inidôneo;

19.2.4.1.4. Cometer fraude fiscal;

- 19.2.4.1.5. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 19.2.4.1.6. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 19.2.4.1.7. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
- 19.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 19.4. 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.
- 19.5. 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.
- 19.6. 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.
- 19.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

20. MATRIZ DE RISCOS

- 20.1. 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 3 do Termo de Referência.

Goiana, 03 de junho de 2024.

ELABORADO POR

Vanessa Silva de Oliveira Gomes
Analista Industrial em HB - SEE

REVISADO POR


Sabrina Poletto
Chefe do SEE - GP

APROVADO POR

Lucas Ricci Bianco
Gerente de Produção

Anexo 01 do Termo de Referência


ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 1/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

ENTRADA EM VIGÊNCIA	DATA DE VENCIMENTO
Na data da homologação.	N/A

HOMOLOGADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Bruno Emanuel Figueiredo Barbosa 01-08-2022 11:32 Analista Ind. de HB
APROVADOR (A) GGQ	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Antonio Diogenes Pereira de Oliveira 01-08-2022 11:25 Gerente - GGQ
APROVADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Ana Lucia Pereira de F. Gonella 01-08-2022 9:41 Chefe - STT
APROVADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Nathalia Rocha Lima 29-07-2022 15:04 Chefe - Serviço de Laboratório
REVISOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Ana Celia Azevedo de Siqueira 29-07-2022 15:04 Analista Ind. de HB
ELABORADOR (A)	ASSINADO ELETRONICAMENTE
Nome Completo do Signatário Data da Assinatura Função	Felipe Nobrega Sousa de Figueiredo 29-07-2022 14:54 Analista Ind. de HB

CÓPIA NÃO CONTROLADA

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 2/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

1. DESTINAÇÃO E USO


O Escalpe (Scalp Butterfly) 25G é usado como componente na montagem do kit de dispositivos médicos que acompanha o produto Hemo-8r.

2. DESCRIÇÃO


Código interno	003644
Fórmula	N/A.
Forma farmacêutica	N/A.
Referência farmacopeica	N/A.
Fornecedores qualificados	N/A.
Fabricante	N/A.
Descrição física	Conforme Anexo I.
Grau	N/A.
Atributos gerais	Conforme Item 4.
Embalagem primária	N/A.
Embalagem secundária e materiais impressos	N/A.
Prazo de validade e armazenamento	5 anos, armazenado à temperatura ambiente e protegido da luz.

3. AMOSTRAGEM E CONTROLE

Fornecedor / Fabricante	
Amostragem pelo fornecedor	Conforme plano de amostragem do fornecedor.
Controle de qualidade pelo	Conforme atributos do Item 4 e lista de defeitos do Anexo IV.


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 3/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

fabricante	
Recebimento na Hemobrás	
Documentação enviada pelo fornecedor	<p>Os lotes fornecidos deverão vir acompanhados de Certificado de Conformidade e Esterilidade emitidos pelo fabricante do material, contendo as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de Referência do item no fornecedor; • Descrição do item; • Número do lote do fornecedor; • Quantidade; • Data da esterilização; • Data de validade; • Resultados dos controles visuais e físicos (conforme EN/ISO); • Certificado de esterilidade (conforme EN/ISO 11135-1); • Certificado de apirogenicidade (conforme Ph.Eur); • Assinatura do profissional da área de qualidade.
Conferência das condições de transporte	N/A.
Controle de qualidade	
Amostragem realizada pela Hemobrás	N/A.
Controle de qualidade pela Hemobrás	A aceitação do lote na Hemobrás se dará por conferência dos certificados de qualidade emitidos pelo fabricante.
Conferência de documentação enviada pelo laboratório contratado	N/A.
Laboratório terceirizado	
Controle de qualidade pelo laboratório terceirizado	N/A.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 4/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

4. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS E LIMITES DE ACEITAÇÃO


Parâmetro	Limite de aceitação	Método de referência
Embalagem	Dispositivo em embalagem unitária (blister) feita de filme de policloreto de vinila (PVC) termoformado e papel revestido.	Critério interno.
Tolerância dimensional do blister	Largura: 60 (\pm 1) mm; Comprimento: 95 (\pm 1) mm; Espessura: 12 (\pm 1) mm.	
Cânula (agulha)	Aço inoxidável X5CrNi 18-10 (ISO 15510 e EN/ISO 10088-1).	
Adesivo	Cola UV.	
Asa e Mangueira	Policloreto de vinila (PVC) transparente, livre de Bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP) (Ph.Eur. 3.1.1.2.).	
Capa protetora	Polietileno (PE).	
Protetor de segurança	Polipropileno (PP).	
Protetor de descarte	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS) + copolímero.	
Adaptador	Polimetilmetaacrilato (PMMA).	
Lubrificante	Polidimetilsiloxano (PDMS) (Ph. Eur. 3.1.8).	
Atributos químicos	Não contêm componentes feitos de látex de borracha natural.	
Tamanho da cânula (agulha)	25 Gauge (EN ISO 9626). Desenho técnico conforme Anexo I.	
Atributos físicos e funcionais	Livre de vazamentos, não permitindo o escapamento de bolhas de ar quando imerso em água com sua cânula bloqueada, sob uma pressão de 1 bar/min. Adaptador para seringa conforme requisitos da EN 1707 e EN 20594-1.	
Volume morto	\leq 0,40 mL.	
Força do adesivo (cola) que mantém os componentes do Butterfly unidos	\geq 20 N.	
Fluxo	Mínimo 1,6 mL/min.	
Esterilidade	Todo o conjunto deve ser esterilizado por óxido de etileno.	
Biocompatibilidade	Conforme EN ISO 10993-1.	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 5/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

Origem animal	Declaração do fabricante, conforme Anexo III.	
---------------	---	--

5. TRANSPORTE, ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

Condições de transporte	<p>O transporte deve assegurar que o produto chegue ao seu destino sem danos ou adulterações.</p> <p>O produto e a embalagem secundária não devem estar danificados, contaminados nem adulterados.</p>
Acondicionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Embalagem unitária: Dispositivo acondicionado em blister, com filme de policloreto de vinila (PVC) termoformado e papel revestido. • Produto embalado com 1.000 unidades por caixa de embarque. • Dimensões da caixa de transporte em papelão: 756 mm x 381 mm x 261 mm. • Não misturar os lotes na caixa de embarque. <p>Paletização:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixar no palete duas etiquetas idênticas em locais de fácil visualização. Elas devem conter as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> ○ Número de Referência do item; ○ Descrição do item; ○ Número de lote. • Não misturar lotes diferentes no mesmo palete. • Paletes parciais podem ser usados, no máximo, de 1 por número de lote. <p>A altura máxima do palete é de 1750 mm.</p>
Etiquetagem	<p>Cada unidade individual deve ser identificada com um rótulo. A rotulagem deve conter as seguintes informações mínimas (ilustrado no Anexo II):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do Fornecedor; • Número de Referência do item no fornecedor; • Quantidade; • Número de lote; • Data de validade (5 anos – 1 mês após a data de fabricação); <p>OBS: algumas ou todas essas informações podem vir impressas no blister e caixa de transporte.</p>
Condições de armazenamento	Estocar à temperatura ambiente e proteger contra a luz.

 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 6/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

Reanálise periódica	N/A.
----------------------------	------

6. PRECAUÇÕES

N/A.

7. GLOSSÁRIO E ABREVIACÕES

- DEHP: *Bis (2-ethylhexyl) phthalate/ Bis (2-etilhexil) ftalato.*
- EC: *European Commission.*
- EMEA: *European Medicines Agency.*
- EN: Norma Europeia.
- EP: *European Pharmacopoeia – Farmacopeia Europeia*
- G: Gauge.
- ISO/TS: *International Organization for Standardization / Technical Specification.*
- N/A: Não Aplicável.
- UDI: Identificação Única de Dispositivo.

8. REFERÊNCIAS E DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 3400542 – *Butterfly SV-S25BL35 TERUMO (Takeda).*

9. ANEXOS

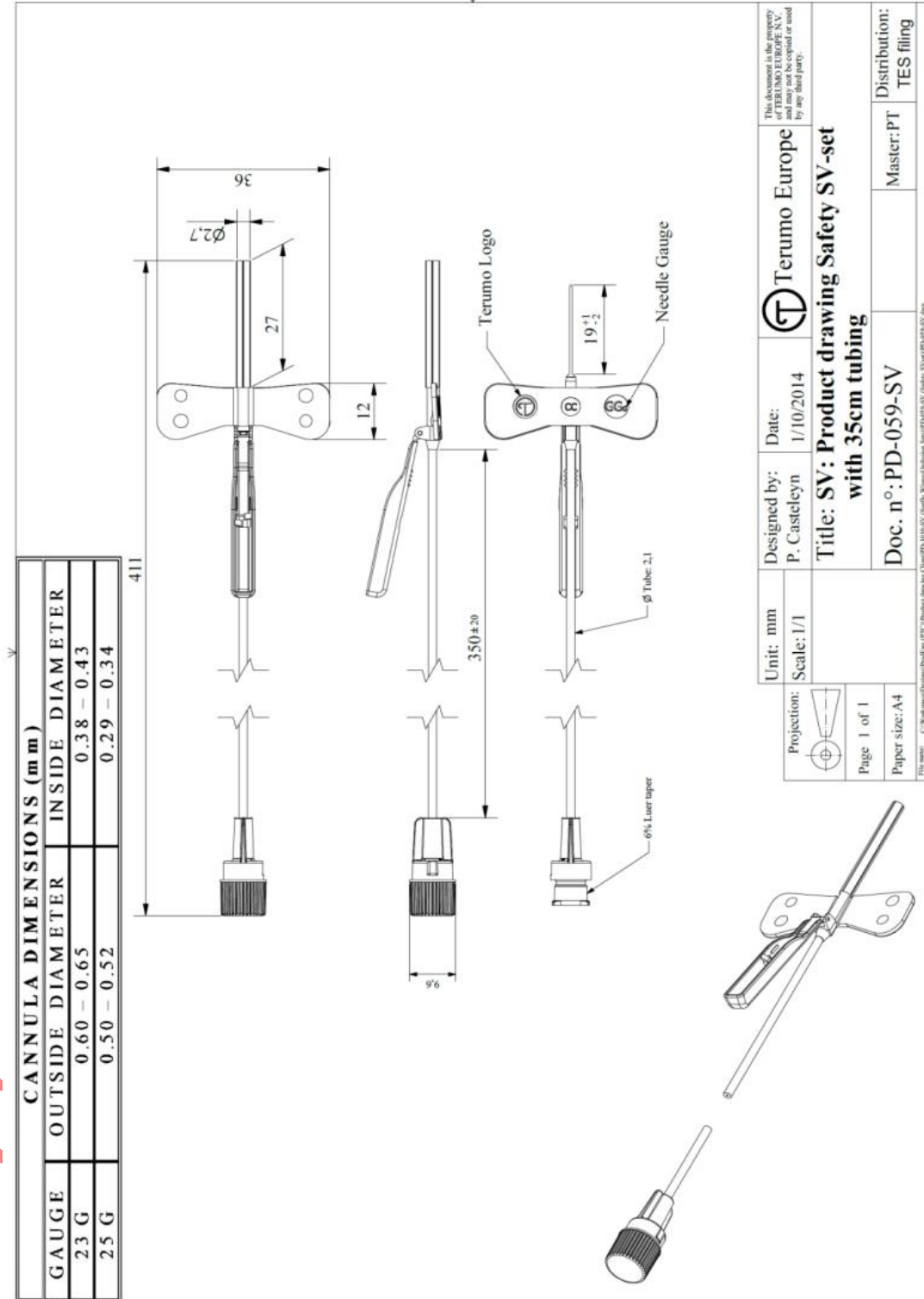
Anexo	Título
I	Layout (desenho técnico) do escalpe 25 G.
II	Exemplo de Arte da etiqueta de identificação da embalagem unitária (blister).
III	Declaração de conformidade com Diretiva de Dispositivos Médicos da Comunidade Econômica Europeia.
IV	Lista de defeitos considerados na inspeção do Escalpe, métodos de análise e critérios de aceitação.



10. HISTÓRICO DAS REVISÕES

Modificação Número	Descrição da Mudança
Rev.0	Emissão Inicial.

 Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 7/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

ANEXO I – Layout (desenho técnico) do escalpe 25 G




Unit: mm	Designed by: P. Casteleyn	Date: 1/10/2014	 Terumo Europe This document is the property of TERUMO EUROPE S.V. and may be copied or used by any third party.
Scale: 1/1	Title: SV: Product drawing Safety SV-set with 35cm tubing Doc. n.º: PD-059-SV		
Projection: 	Page 1 of 1	Paper size: A4	Distribution: TES filing
File name: C:\Work\proj\design\img\PTC\Product drawing\Drawing\25G\SV\SV-PD-059-SV.dwg			Master: PT

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 8/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

ANEXO II – Exemplo de Arte da etiqueta de identificação da embalagem unitária (blister)



CÓPIA NÃO CONTROLADA

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	ESPEC-510-047 Rev.0
	Especificação	Página 9/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G - kit médico Hemo-8r	

Anexo III – Declaração de conformidade com Diretiva de Dispositivos Médicos da Comunidade Econômica Europeia.



Terumo Europe N.V.

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

A

TO WHOM IT MAY CONCERN

Leuven, 20 August 2015

DECLARATION

We, TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, being the legal manufacturer of the **Surflo Winged Infusion Sets with (Filter and) Needle Protection**, declare that these products bear the CE mark confirming compliance with the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.


To the best of our knowledge and based on information received from our suppliers, we confirm that in case substances (tallow based oleo chemicals) of animal origin, which might be the case for the above mentioned items, are present they have been processed under conditions at least as rigorous as those laid down in Section 3 of Annex I of Commission Regulation (EU) N° 722/2012, concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin. Consequently, by Article 1 point 4, Regulation N° 722/2012 does not apply to the abovementioned products.



L. Decoster
Regulatory Affairs Expert
Terumo Europe N.V.

C

BNP Paribas Fortis, IBAN BE45 2300 3903 0069, BIC GEBABEBB - VAT # BE 0438 270 327


 Hemobrás <small>Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</small>	Hemobrás	ESPEC-XXX-XXX Rev.0
	Especificação	Página 10/10
	Escalpe (Scalp Butterfly) 25G – kit médico Hemo-8r	

ANEXO IV – Lista de defeitos considerados na inspeção do Escalpe, métodos de análise e critérios de aceitação.

1. INSPEÇÃO DO ESCALPE			
<u>DEFEITOS CRÍTICOS – NOA = 0,15</u>		<i>Método</i>	<i>Critério de Aceitação</i>
1.1.	Número do lote ausente, incorreto ou ilegível.	Visual	Nº de itens defeituosos < Re
1.2.	Identificação Única de Dispositivo (UDI) ausente, incorreta ou ilegível.	Visual	
1.3.	Componente ausente com impacto na esterilidade do conjunto.	Visual	
1.4.	Componente separado ou danificado com impacto na esterilidade do conjunto.	Visual	
1.5.	Componente faltante.	Visual	
<u>DEFEITOS MAIORES – NOA = 0,65</u>		<i>Método</i>	<i>Critério de Aceitação</i>
1.6.	Componente ausente sem impacto na esterilidade do conjunto.	Visual	Nº de itens defeituosos < Re
1.7.	Componente separado ou danificado sem impacto na esterilidade do conjunto.	Visual	
1.8.	Partícula estranha (Tappi Chart: > 0.4) dentro da tubulação e coletor.	Visual	
1.9.	Dimensões fora do intervalo aceitável.	Dimensional	
1.10.	Tubulação entupida.	Dimensional	
<u>DEFEITOS MENORES – NOA = 4,00</u>		<i>Método</i>	<i>Critério de Aceitação</i>
1.11.	Embalagem com selagem defeituosa/ Embalagem rasgada/ Impressão ausente.	Visual	Nº de itens defeituosos < Re
1.12.	Deformação de Componentes.	Visual	
1.13.	Partícula estranha (Tappi Chart: > 2.0) fora do dispositivo ou dentro da embalagem plástica.	Visual	



Anexo 02 do Termo de Referência
ACORDO TÉCNICO DE QUALIDADE

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 1/20
	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 **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, 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):*

Descrever o nome do produto e o documento de referência à especificação

Describe the product name and the specification reference document


1.3. Sites ou plantas de fabricação e armazenagem/ *Manufacturing sites and warehouses*

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

Describe manufacturing and warehouses 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 665, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- ABNT NBR ISO 9001, válida a partir de 30 de outubro de 2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 2/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


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;
- Imediatamente: Geralmente não mais que vinte e quatro (24) horas úteis. Este período pode ser excedido devido a eventos ou circunstâncias fora do controle razoável da parte responsável;
- Prontamente: Geralmente não mais que três (3) dias úteis. Este período pode ser excedido devido a eventos ou circunstâncias fora do controle razoável da parte responsável;
- *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, 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;*
- *Immediately – Generally no more than twenty-four (24) business hours. This period may be exceeded due to events or circumstances beyond the reasonable control of the responsible party;*
- *Promptly – Generally no more than three (3) business days. This period may be exceeded due to events or circumstances beyond the reasonable control of the responsible party;*

4. DISPOSIÇÕES GERAIS/ *GENERAL PROVISIONS*

4.1. Data de vigência/ *Effective date*

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

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 3/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

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


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


	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 4/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

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 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/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
1.	Requisitos regulatórios, legais e de BPx			
1.1.	<p>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, 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. 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>		X	
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	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 5/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
1.3.	Manter licenças e autorizações de funcionamento atualizadas <i>Maintenance of updated operating licenses and authorizations</i>		X	
1.4.	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. <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>		X	
1.5.	Manter atualizado seus processos e produtos diante das atualizações regulamentares, considerando as legislações a ele aplicáveis <i>Keep your processes and products up to date with regulatory updates, considering the legislation applicable to it.</i>	X	X	
2.	Gestão de Mudanças/ Change management			
2.1.	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. <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>		X	
2.2.	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. <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>		X	
3.	Documentos Regulatórios/ Regulatory Documents.			
3.1.	O FORNECEDOR é o responsável por manter os documentos relacionados ao registro do produto ou autorização similar para comercialização em território brasileiro, quando aplicável.		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 6/20
	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 is responsible for maintaining the documents related to the registration of the product or similar authorization for commercialization in Brazilian territory, if applicable.</i>			
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/ Audits			
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	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</p>	X		

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 7/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p>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>			
4.4.	<p>Os resultados da Auditoria e as observações devem ser enviadas ao FORNECEDOR através de um relatório escrito.</p> <p><i>The results of the audit and observations must be sent to the SUPPLIER by means of a written report.</i></p>	X		
4.5.	<p>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.</p> <p><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></p>		X	
4.6.	<p>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.</p> <p><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></p>	X		
4.7.	<p>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.</p> <p><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></p>		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 8/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and xxx</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
5.	Inspeção de Autoridade regulatória/ <i>Regulatory Authority Inspection</i>			
5.1.	<p>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.</p> <p><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></p>		X	
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, prontamente.</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 promptly to HEMOBRÁS.</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	
	Liberação do produto/ <i>Product release</i>			

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 9/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and xxx</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
8.2.	<p>Liberar lotes do produto para envio à HEMOBRÁS, após atendimento a todos os itens de liberação do produto, de acordo com procedimentos aprovados.</p> <p><i>Release batches of the product to be sent to HEMOBRÁS, after complying with all product release items, in accordance with approved procedures.</i></p>		X	
9.	Certificado de Análise e Conformidade/ <i>Certificate of Analysis and Compliance</i>			
9.1.	<p>Um Certificado de Análise e/ou um Certificado de Conformidade é necessário para cada lote de PRODUTO enviado à HEMOBRÁS.</p> <p><i>A Certificate of Analysis or Certificate of Conformance is required for each batch of PRODUCT shipped to HEMOBRÁS.</i></p>		X	
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	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 10/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
10.	Guarda e retenção de documentos e registros/ <i>Retention of documents and records</i>			
10.1.	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. <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>		X	
10.2.	Os registros de fabricação de lote originais relacionados à fabricação do produto devem estar disponíveis à HEMOBRÁS durante as auditorias. <i>Original batch manufacturing records related to product manufacturing must be available to HEMOBRÁS during audits.</i>		X	
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		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 11/20
	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>Provide and maintain facilities and infrastructure necessary to achieve compliance with Product and Quality Management System requirements, in accordance with applicable standards.</i></p> <p><i>Infrastructure may include, where applicable:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Buildings, workspaces and associated utilities - Equipment and instruments 			
12.2.	<p>Estabelecer procedimentos para manutenção de equipamentos e instalações.</p> <p><i>Establish procedures for maintenance of equipment and facilities.</i></p>		X	
12.3.	<p>Estabelecer procedimentos para calibração de instrumentos de medição, quando aplicável.</p> <p><i>Establish procedures for calibrating measuring instruments, when applicable.</i></p>		X	
12.4.	<p>Estabelecer procedimentos e registros para execução da limpeza das áreas.</p> <p><i>Establish procedures and records for cleaning areas.</i></p>		X	
12.5.	<p>Estabelecer procedimentos para controle de pragas.</p> <p><i>Establish pest control procedures.</i></p>		X	
13.	Fabricação (Incluindo qualificação e validação)/ Manufacturing (Including qualification and validation)			
13.1.	<p>Qualificar equipamentos e utilidades, quando aplicável.</p> <p><i>Qualify equipment and utilities.</i></p>		X	
13.2.	<p>Validar processos de fabricação, procedimentos de limpeza, métodos analíticos e sistemas computadorizados, quando aplicável.</p> <p><i>Validate manufacturing processes, cleaning procedures, analytical methods and computerized systems, if applicable.</i></p>		X	
13.3.	<p>O FORNECEDOR deve permitir à HEMOBRÁS avaliar as documentações de qualificação e validação durante as auditorias.</p> <p><i>SUPPLIER must allow HEMOBRÁS to evaluate the qualification and validation documentation during the audits.</i></p>		X	
13.4.	<p>FORNECEDOR deverá ter procedimentos de controle apropriados para garantir que apenas pessoal autorizado tenha acesso às suas instalações de fabricação.</p>		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 12/20
	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 shall have appropriate control procedures to ensure that only authorized personnel have access to its manufacturing facilities.</i>			
14.	Pessoal e Treinamentos/ <i>Personnel and Training</i>			
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	
15.	Terceirização e provedores externos/ <i>Outsourcing and external providers</i>			
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/ <i>Packaging and labeling</i>			
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.		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 13/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<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>			
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/ <i>Storage and distribution</i>			
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. <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>		X	
17.2.	O FORNECEDOR deve cumprir com os seguintes requerimentos em relação a distribuição do produto: -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. <i>SUPPLIER must comply with the following requirements in relation to product distribution:</i> <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.	A HEMOBRÁS deverá inspecionar a remessa de produto no ato da entrega e notificar imediatamente	X		

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 14/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p>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>			
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 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></p>	X	X	
17.5.	<p>O FORNECEDOR deve cumprir com todos os requerimentos legais para transporte do produto.</p> <p><i>SUPPLIER must comply with all legal requirements for transporting the product.</i></p>		X	
17.6.	<p>O FORNECEDOR deve manter disponível os registros de rastreabilidade da cadeia de suprimento.</p> <p><i>SUPPLIER must keep supply chain traceability records available.</i></p>		X	
17.7.	<p>Quando solicitado, o FORNECEDOR disponibilizará à HEMOBRÁS a cadeia de suprimento do produto entre o <i>site</i>/planta de fabricação do produto e o <i>site</i>/planta da HEMOBRÁS, incluindo qualquer serviço de transporte e armazenagem.</p> <p><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></p>		X	
17.8.	<p>Fornecer documentação que garanta a rastreabilidade de cada entrega do produto, o que inclui:</p> <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; 		X	

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 15/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	


Item	Responsabilidade/ Responsibilities	HEMOBRÁS	Fornecedor/Supplier	N/A
	<p>- Certificado de análise e certificado de conformidade (quando aplicável), para cada lote entregue.</p> <p><i>Provide documentation that ensures the traceability of each product delivery, which includes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Reference to order/purchase order</i> - <i>Product name, manufacturing batch number and quantity supplied</i> - <i>Name and address of the CLIENTS</i> - <i>Records of transport and distribution conditions</i> - <i>Certificate of analysis and certificate of conformance (when applicable), for each batch delivered</i> 			
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 apropriada a 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>		X	

 <p>Hemobrás Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 16/20
	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 will respond to HEMOBRÁS complaints in a timely manner and in accordance with the formally agreed procedures.</i>			
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 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>	X		
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</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 17/20
	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>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 - Audit results - Follow-up of action plans resulting from audit 			
20.2.	<p>A partir dos resultados do monitoramento periódico, o FORNECEDOR deverá estabelecer planos de ação para corrigir os problemas resultantes da avaliação.</p> <p><i>Based on the results of the periodic monitoring, the SUPPLIER shall establish action plans to correct the problems resulting from the evaluation.</i></p>		X	
21.	Recolhimento/ Recall			
21.1.	<p>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.</p> <p><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></p>		X	
21.2.	<p>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.</p> <p><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></p>	X	X	
21.3.	<p>Disponibilizar informações relevantes relacionadas a atividades de recolhimento para auxiliar nas investigações relativas ao produto a ser recolhido.</p> <p><i>Provide relevant information related to recall activities to assist in investigations relating to the product to be recalled.</i></p>	X ¹	X ²	
21.4.	<p>A HEMOBRÁS é responsável pela decisão final e pela coordenação de qualquer recolhimento</p>	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 18/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

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


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:

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 19/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

6.1. HEMOBRÁS:

Nome/ *Name*: Ana Paula do Rego Menezes

Função/ *Position in company*: Diretora de Produtos Estratégicos e Inovação/Presidência

Assinatura e Data/ *Signature and date*:

Nome/ *Name*: Antônio Diógenes Pereira de Oliveira

Função/ *Position in company*: Gerente da Garantia da Qualidade

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

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

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

	Hemobrás	Rev.0
	Acordo Técnico de Qualidade/ <i>Technical Quality Agreement</i>	Página 20/20
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e xxxx <i>Agreement entered between HEMOBRÁS and XXX</i>	

8. ANEXOS/ ATTACHMENTS

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>

Anexo 03 do Termo de Referência

MATRIZ DE RISCO

EVENTO/RISCO	RESPONSÁVEL	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA
Atraso na execução do objeto contratual por culpa da Contratada, impactando na anualidade antecipada da proposta apresentada	CONTRATADO	Ônus do Contratado
Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução	CONTRATADO	Ônus do Contratado
Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial	CONTRATADO	Ônus do Contratado
Erro da Contratada na avaliação da hipótese de incidência tributária	CONTRATADO	Ônus do Contratado
Variação da taxa de câmbio	CONTRATADO	Ônus do Contratado

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO

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 escalpe (Scalp Butterfly) 25G, de acordo com os preços expostos abaixo:

Tabela 1 - Proposta de Preço

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	MARCA	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
1	Aquisição do escalpe (Scalp Butterfly) 25G utilizado para administração do medicamento Hemo-8r pelo paciente			Unidade		
VALOR TOTAL						

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.