

EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO Nº 01/2024
EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS
Processo Administrativo n.º 25800.2762/2024

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, por meio da Gerência de Licitações e Contratações, GLC, sediada na Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE, CEP: 51.021-410, realizará procedimento de pré-qualificação, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás, aprovado pela Resolução 027/CADM de 13 de julho de 2023, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e as exigências estabelecidas neste Edital.

1. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- 1.1 A pré-qualificação permanente encontra respaldo no inciso I, do artigo 63 e no inciso I, do artigo 64 da Lei Federal nº 13.303/2016.
- 1.2 A pré-qualificação será parcial, nos termos do §4º do art. 64, tendo em vista que não consta do Edital a análise dos requisitos de habilitação da capacidade econômico-financeira previstos no inciso III do art. 58 da Lei n.º 13.303/2016 e que a mesma será exigida no âmbito licitatório.
- 1.3 A pré-qualificação permanente é procedimento preliminar à licitação ou ao procedimento de inaplicabilidade de licitação, destinado a identificar pessoas jurídicas que reúnam condições de habilitação exigidas para o fornecimento de bem ou a execução de serviço ou obra nos prazos, locais e condições previamente estabelecidos neste instrumento.
- 1.4 O processo de pré-qualificação se aplica aos materiais considerados pela HEMOBRÁS de grande relevância estratégica, financeira e operacional, e ainda, de alta complexidade e que possuam mercado restrito.
- 1.5 O procedimento de pré-qualificação é público e permanentemente aberto à inscrição de qualquer INTERESSADO. Os interessados poderão, a qualquer tempo, apresentar a documentação exigida neste Edital.
 - 1.5.1 O INTERESSADO poderá acompanhar o andamento através do acesso ao site da HEMOBRÁS <https://hemobras.gov.br/transparencia/licitacoes-contratos/pre-qualificacao-de-fornecedores/>
- 1.6 A HEMOBRÁS poderá limitar a participação em suas licitações, ou seleção de propostas com amparo na inaplicabilidade de licitação (inciso I, do §3º do artigo 28 da Lei 13.303/2016) a pessoas jurídicas pré-qualificadas, caso em que constará expressamente em aviso prévio ao Edital de licitação ou no instrumento convocatório.

- 1.7 O presente procedimento de pré-qualificação permanente não exime os agentes econômicos de atenderem às demais condições e exigências a serem formuladas oportunamente nos respectivos editais de licitação pública e no procedimento de inaplicabilidade de licitação.
- 1.8 Após a publicação do Edital de pré-qualificação, este poderá sofrer modificações em aspectos importantes, por intermédio de republicação, indicando a data de atualização do instrumento convocatório.

2. DO OBJETO

- 2.1 O objeto do presente edital é a pré-qualificação de pessoas jurídicas interessadas em participar de futuras licitações ou ao procedimento de inaplicabilidade de licitação para fornecimento à HEMOBRÁS de **DILUENTE DE HEMO-8r** conforme critérios, termos e condições estabelecidos neste instrumento e seus anexos.

3. DA PARTICIPAÇÃO NA PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 3.1 Poderão participar dessa Pré-qualificação interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desse edital e seus anexos.
- 3.2 As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos desta pré-qualificação, poderão se cadastrar no SICAF, observadas as seguintes condições:
- 3.2.1 Os documentos exigidos para a pré-qualificação poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre.
- 3.2.2 No caso de inexistência de documentos equivalentes para os níveis cadastrais do SICAF, o responsável deverá declarar a situação em campo próprio.
- 3.3 As empresas estrangeiras que funcionem no País, autorizadas por decreto do Poder Executivo, devem se cadastrar no SICAF com a identificação do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.
- 3.4 A participação na presente pré-qualificação implica a aceitação plena e irrevogável de todos os termos, cláusulas e condições constantes deste Edital e de seus Anexos, bem como a observância dos preceitos legais e regulamentares em vigor e a responsabilidade pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

4. DA VALIDADE DESTE EDITAL E PRAZOS

- 4.1 Este Edital de pré-qualificação permanente terá validade por prazo indeterminado, iniciada na data de sua Publicação Oficial, e poderá ser atualizado a qualquer tempo e, ainda, poderá ser encerrado, também a qualquer tempo, a critério da HEMOBRÁS.

4.2 O prazo para o procedimento de pré-qualificação vigorará por período indeterminado iniciando-se quando da publicação do Edital, podendo os INTERESSADO, a qualquer tempo, apresentar a documentação exigida no Edital, solicitando a sua pré-qualificação.

5. DA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO

5.1 Todos os documentos necessários à pré-qualificação deverão ser apresentados em única via, obrigatoriamente, no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO:

5.1.1 As declarações abaixo deverão ser assinadas obrigatoriamente pelo representante legal do INTERESSADO:

5.1.1.1 Declaração de inexistência de fato impeditivo de participação;

5.1.1.2 Declaração da empresa interessada na pré-qualificação de que não possui em seu quadro de pessoal empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal (Emenda Constitucional nº 20, de 15 de dezembro de 1998);

5.1.1.3 Declaração da empresa interessada na pré-qualificação de que seus diretores; responsáveis legais ou técnicos; membros do conselho técnicos, consultivo, deliberativo ou administrativo; ou sócios, não são empregados ou ocupantes de cargo comissionado da HEMOBRÁS.

5.2 Contrato Social e alterações;

5.3 A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA dos INTERESSADOS será medida com base na avaliação dos documentos indicados e das amostras de acordo com os parâmetros previstos na Especificação Técnica.

5.3.1 Os custos das amostras e laudos de análise correm por conta do INTERESSADO.

5.3.2 Os documentos técnicos de origem estrangeira deverão apresentar informações em língua portuguesa, suficientes para análise técnica do objeto.

5.3.3 O INTERESSADO deverá apresentar atestado de capacidade técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado que, na condição de cliente final, comprove o fornecimento satisfatório pelo INTERESSADO do objeto da pré-qualificação.

6. AMOSTRAS

6.1 Os prazos, critérios de avaliação e demais condições são aqueles definidos nas Especificações Técnicas, Anexo II do Edital.

7. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 7.1 Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo de pré-qualificação serão enviados, exclusivamente por meio do endereço eletrônico indicado nesse Edital.
- 7.2 A Hemobrás responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 03 (três) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.
- 7.3 As respostas aos esclarecimentos serão entranhadas nos autos do processo licitatório e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

8. DO RESULTADO E DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 8.1 A análise e julgamento do objeto respeitarão as condições dispostas neste Edital e será realizada por intermédio da Gerência de Garantia da Qualidade. Após a emissão do parecer, favorável ou não, a HEMOBRÁS informará à empresa avaliada.
- 8.2 A análise jurídica será composta pela verificação das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de pré-qualificação ou a futura contratação, mediante consulta aos seguintes cadastros:
- 8.2.1 SICAF
- 8.2.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – **CEIS**, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- 8.2.3 Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça - **CNJ** (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).
- 8.2.4 Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – **TCU**;
- 8.2.5 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu **sócio majoritário**, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
- 8.2.5.1 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, serão promovidas diligências para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
- 8.2.5.1.1 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
- 8.2.5.1.2 Ao INTERESSADO será assegurado o contraditório e a ampla defesa.
- 8.2.6 Constatada a existência de sanção, a HEMOBRÁS reputará o INTERESSADO inabilitado, por falta de condição de pré-qualificação.
- 8.3 As empresas deverão comprovar, ainda, a **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, por meio de:

- 8.3.1 As exigências de qualificação técnica são aquelas definidas no Anexo I e demais dispositivos que tratem do assunto.
- 8.4 Os documentos de habilitação devem apresentar o mesmo CNPJ da empresa participante, salvo os atestados de capacidade técnica, que podem indicar o CNPJ da matriz ou filial.
- 8.5 Será inabilitado o participante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.
- 8.6 Os requisitos de habilitação poderão ser verificados por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos, sendo responsabilidade exclusiva do participante a manutenção dos mesmos atualizados.
- 8.7 Somente haverá a necessidade de apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 8.8 Poderá ser realizada diligência para aferir a legalidade dos documentos.

9. DOS RECURSOS

- 9.1 Qualquer participante poderá, de forma imediata após as etapas de julgamento e habilitação, manifestar sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão.
- 9.2 O processo de pré-qualificação terá fase recursal única, conforme art. 59, caput, da Lei 13.303/2016.
- 9.3 Divulgado o resultado, a participante que discordar poderá interpor recurso no prazo de 5 dias úteis, que contemplará os atos praticados.
- 9.4 O recurso deve ser dirigido à autoridade superior, por intermédio da comissão de pré-qualificação, cabendo a esta reconsiderar sua decisão no prazo de 5 (cinco) dias úteis ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, nesse caso, a decisão do recurso ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do seu recebimento;
- 9.5 O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo mencionado acima.
- 9.6 O recurso terá efeito suspensivo.
- 9.7 O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.
- 9.8 Encerrado o prazo recursal, o processo de pré-qualificação será encaminhado à autoridade superior, que poderá:
- 9.8.1 determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades que forem supríveis;
 - 9.8.2 anular, por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, salvo quando for viável a convalidação do ato ou do procedimento viciado;
 - 9.8.3 revogar o procedimento por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente que constitua óbice manifesto e incontornável.
- 9.9 Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante no rodapé deste Edital.

10. DA VALIDADE E DA ATUALIZAÇÃO DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 10.1 O certificado de Pré-qualificação terá validade de 1(um) ano, e poderá ser atualizado a qualquer tempo, nos termos do § 6º do artigo 73, do Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás;
- 10.1.1 A atualização do Certificado de Pré-qualificação pode ocorrer por sucessivas vezes e vincular-se-á sempre aos critérios vigentes de habilitação, podendo ser realizada a pedido do fornecedor ou a critério da Hemobrás, mediante nova emissão do certificado;
- 10.1.2 A Hemobrás verificará o desempenho do fornecedor durante o último período de vigência de seu Certificado de Pré-qualificação e somente efetivará a atualização desde que atendido os requisitos estabelecidos nesse edital;
- 10.2 O requerimento de atualização dentro do prazo de validade do Certificado de Pré-qualificação não impedirá a participação do fornecedor em licitação limitada a pré-qualificados enquanto a Hemobrás não concluir a análise, desde que o licitante declare que mantém as mesmas condições de qualificação.
- 10.3 O indeferimento da revalidação, por perda da qualidade de pré-qualificado por qualquer outro motivo, no curso do certame licitatório implicará a inabilitação do fornecedor, quando for restrita aos pré-qualificados.
- 10.4 A perda da validade impedirá a participação do fornecedor em futura licitação limitada a pré-qualificados.
- 10.5 Caso ocorram quaisquer alterações na especificação do objeto certificado ou no processo produtivo deste, a empresa pré-qualificada deverá comunicar formalmente à Hemobrás, e da mesma forma, a Hemobrás deverá informar a empresa pré-qualificada qualquer alteração em seu processo de fabricação. Nessas situações, deverá ser enviada amostra para avaliação visando revalidação da qualificação.

11. DA SUSPENSÃO E DO CANCELAMENTO DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 11.1 O Certificado de Pré-qualificação pode ser suspenso quando o pré-qualificado:
- 11.1.1 faltar ao cumprimento de condições ou normas legais ou contratuais;
- 11.1.2 apresentar, na execução contratual, desempenho considerado insuficiente em relação aos parâmetros das especificações técnicas;
- 11.1.3 deixar de renovar, no prazo que lhe for fixado, documentos com prazo de validade vencido, ou deixar de justificar, por escrito, a não participação no procedimento licitatório para o qual tenha sido convidado mediante o envio do respectivo instrumento convocatório;
- 11.1.4 por decretação de falência, dissolução ou liquidação da empresa;
- 11.1.5 for declarado suspenso do direito de participar de licitação e impedido de contratar com a Hemobrás.
- 11.2 O certificado ficará suspenso enquanto permanecerem as irregularidades, podendo ser reativado, dentro do prazo de validade do certificado, mediante o saneamento das pendências apontadas.

11.3 Os pré-qualificados podem ter seus Certificados de Pré-qualificação cancelados:

- 11.3.1 se a empresa for declarada impedida do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Federal;
- 11.3.2 pela prática de qualquer ato ilícito.

12. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 12.1 Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerão as do Termo de Referência.
- 12.2 Todas as referências de tempo deste instrumento observarão o horário de Brasília – DF.
- 12.3 Para participar de futuras licitações que tenham como exigência a condição de pré-qualificação disposta para este Processo de Pré-Qualificação Permanente, as empresas interessadas deverão estar devidamente certificadas até a data de abertura da licitação.
- 12.4 Este instrumento deverá ser lido na íntegra e, após apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.
- 12.5 A participação do INTERESSADO implica a aceitação integral dos termos do presente Edital, não se admitindo alegações futuras de desconhecimento de fatos que impossibilitem ou dificultem a execução do objeto desta pré-qualificação.
- 12.6 O andamento deste procedimento será publicado no Portal da Hemobrás na página específica <https://hemobras.gov.br/transparencia/licitacoes-contratos/pre-qualificacao-de-fornecedores/>
- 12.7 A pré-qualificação não impede a Hemobrás de utilizar de outros dispositivos para licitação e/ou contratação admitidos em lei.
- 12.8 O endereço eletrônico **licitacao@hemobras.gov.br** é o meio de contato direto de participantes para encaminhamento de pedidos de esclarecimento e realização de diligências.
- 12.9 Os participantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas proposições e a Hemobrás não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de pré-qualificação.
- 12.10 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Hemobrás.
- 12.11 Qualquer modificação no Edital exige divulgação pelo mesmo instrumento de publicação em que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das proposições.
- 12.12 É facultada à Hemobrás, em qualquer fase da pré-qualificação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

- 12.13 Nos casos omissos aplicar-se-ão as disposições constantes no Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás, aprovado através da Resolução CADM/HEMOBRÁS nº 27, de 13 de julho de 2023, da Lei 13.303, de 2016.
- 12.14 O foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Seção judiciária da Justiça Federal de Recife – PE.
- 12.15 O Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás está disponibilizado, na íntegra, no Site da Hemobrás.
- 12.16 O Edital será disponibilizado, na íntegra, no site da Hemobrás.
- 12.17 Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 12.17.1 ANEXO I – Pedido de Pré-qualificação
 - 12.17.2 ANEXO II – Especificações Técnicas
 - 12.17.3 ANEXO III – Formulário de Avaliação do Fornecedor (Etapa I)
 - 12.17.4 ANEXO IV – Formulário de Avaliação do Fornecedor (Etapa II)
 - 12.17.5 ANEXO V – Declaração inexistência de fatos impeditivos
 - 12.17.6 ANEXO VI – Declaração de que não emprega menor de 18 anos
 - 12.17.7 ANEXO VII – Declaração de Não Vínculo
 - 12.17.8 ANEXO VIII – Certificado de Pré-Qualificação

Recife, 24 de outubro de 2024

Ana Paula Menezes
Diretora de Administração e Finanças Substituta



ANEXO I
PEDIDO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

À HEMOBRÁS
A/C GERÊNCIA DE LICITAÇÕES E CONTRATAÇÕES – GLC
Ref.: Pré-Qualificação Permanente Processo nº 25800.002762/2024.

OBJETO: Pré-Qualificação Permanente para participação em licitações futuras destinadas ao diluentes.

Prezado (a) Senhor (a),

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

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

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

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

Data: de de

Assinatura do Responsável pelo Pedido

ANEXO II

ESPECIFICAÇÕES
EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO N° xxxxx.
PROCESSO N° 25800.002762/2024.

1. Especificação do Diluente do Hemo-8r

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICAÇÕES
Atributos Gerais	Preparada a partir de água para injetáveis em bulk, que cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia, monografia 0169 “Water for injections Não contém antimicrobianos ou quaisquer outros aditivos. Volume nominal de 5 mL. Volume de enchimento de 5,20 mL a 5,60 mL. Esterilização terminal por calor úmido.
Embalagem primária	Vial: Frasco ampola de vidro transparente, tratado, tipo I. Stopper: Rolha emborrachada em clorobutila 20 mm. Flip-off Cap: Tampa flip-off de 20 mm.
Prazo de validade e armazenamento	No mínimo 36 meses, obrigatório, na temperatura de 2°C a 8°C. Validade na temperatura de 15° a 30° desejavel no mínimo 36 meses.
ESTABILIDADE	A empresa deve apresentar os estudos de estabilidade de acordo com o preconizado em legislação específica e também na legislação que versa sobre estabilidade de produtos biológicos. Devem ser conduzidos estudos de estabilidade acelerado, longa duração, stress (baixa e alta temperatura) e de acompanhamento. Devem ser realizados testes de estabilidade em duas faixas de temperatura permitidas: <ul style="list-style-type: none"> • 2° a 8°C de forma obrigatória. • 15° a 30°C será um diferencial. Em relação aos estudos de estabilidades acima, será obrigatória, no mínimo, a apresentação do relatório do estudo em andamento previamente à contratação. A estabilidade deve demonstrar validade mínima de 36 meses quando armazenado na temperatura de 2° a 8°C.

2. AMOSTRAGEM E CONTROLE

Fornecedor/Fabricante	
Amostragem pelo fornecedor	N/A
Controle de qualidade pelo fabricante	<p>Inspeção visual de partículas visíveis em 100% do lote. Realização dos testes de liberação segundo métodos compendiais de referência (Ph. Eur.) e emissão do certificado de análises.</p> <p>Realização de estudos de estabilidade de acompanhamento, com relatórios emitidos a cada 6 meses.</p> <p>Guarda de amostras de referência em quantidade suficiente para realização de dois testes de liberação completos.</p>
Recebimento na Hemobrás	
Documentação enviada pelo fornecedor	<p>Certificado de análises e conformidade contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome do fornecedor. - Número do lote. - Resultados analíticos conforme tópico 4. - Assinado por pessoa designada do departamento de qualidade. - Data de fabricação. - Data de validade. - Declaração de cumprimento de critérios BPF de fabricação. Esta conferência deve ser realizada em cada lote recebido.
Conferência das condições de transporte	Análise de dados extraídos dos dataloggers.

3. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS E LIMITES DE ACEITAÇÃO

Parâmetro	Critério de aceitação	Método de referência
Aparência	Límpido e incolor	Inspeção Visual (Ph. Eur./USP)
Condutividade	$\leq 25 \mu\text{S/cm}$	Condutividade (Ph. Eur./USP)
Substâncias oxidáveis	Conforme ($\leq 0,4 \text{ mL } 0,02 \text{ M KMnO}_4$)	Colorimétrico (Ph. Eur.)
TOC	$\leq 2400 \text{ ppm}$	(Ph. USP)
Acidez ou Alcalinidade	Conforme (mudança de cor)	Titulação (Ph. Eur.)
Cloretos	$\leq 0,5 \text{ ppm}$	Turbidimétrico (Ph. Eur.)
Nitratos	$\leq 0,2 \text{ ppm}$	Colorimétrico (Ph. Eur.)
Sulfatos	Conforme (Não detectável)	Turbidimétrico (Ph. Eur.)



Amônio	≤ 0,6 ppm	Colorimétrico (Ph. Eur.)
Cálcio e Magnésio	Conforme (Não detectável)	Colorimétrico (Ph. Eur.)
Resíduo de evaporação	≤ 4 mg/100 mL (≤ 0,004%)	Gravimétrico (Ph. Eur.)
Material particulado insolúvel (partículas sub-visíveis)	≤ 6000 partículas/ frasco (≥10 µm) ≤ 600 partículas/ frasco (≥ 25 µm)	Contagem de partículas subvisíveis (Ph. Eur./USP)
Esterilidade	Conforme (Estéril)	Esterilidade (Ph. Eur./USP)
Endotoxinas bacterianas	< 0,25 UE/mL	Teste LAL (Ph. Eur./USP)
Volume extraível	≥ 5,0	Determinação volumétrico (Ph. Eur./USP)
Critérios adicionais de aceitação		
Alumínio	≤ 200 ppb	Espectrometria de Absorção Atômica (Ph. Eur.)
Integridade de fechamento do frasco	Conforme (Todas as 10 amostras passam no teste) *	Azul de metileno

***O fornecedor deverá fornecer 13 (treze) amostras para cada lote, retiradas do início/meio/fim da produção (4/5/4) e marcados respectivamente. Dez (10) dessas amostras devem ser usadas como amostras de teste para cada lote, retiradas de início/meio/fim das amostras de produção (3/4/3).**



ANEXO III
FORMULÁRIOS DE AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR
EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N xxxxxxxx.
PROCESSO N° 25800.002762/2024

FABRICANTE:
RAZÃO SOCIAL:
CNPJ:

Informo que a avaliação dos quesitos técnicos exigidos no edital de pré-qualificação de fornecedores será realizada pelo corpo técnico, composto pela Gerência de Produção, Gerência de Garantia da Qualidade e Assessoria de Assuntos Regulatórios.

Classificação:

SIM – A empresa atende integralmente com as exigências.

NÃO – A empresa não atende com as exigências.

ETAPA I - AVALIAÇÃO DE AMOSTRA

A habilitação é obrigatória para os itens 1, 2, 3, 4, 5 e 6. Para o item 7, é preferível que sejam atendidas as dimensões listadas		Atende	
ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO
1	A empresa deve encaminhar no mínimo 100 frascos de água para injetáveis estéril para testes a serem realizados na máquina Hemobrás.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	O diluente em questão será submetido ao processo de rotulagem da mesma forma que o diluente atual da Hemobrás. Nesse processo, serão avaliados os seguintes critérios: *		
3	A aplicação do rótulo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	A aderência do rótulo ao frasco.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Se o rótulo permanece alinhado ao frasco (sem variação de altura durante a aplicação).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	De forma geral, será verificado se o frasco é compatível com o equipamento da Hemobrás, como no transporte pela máquina, se não há tombamento, se é lido adequadamente pelos sensores, se é succionado pelas ventosas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Deve possuir diâmetro da base de: 22,00 mm \pm 0,2, diâmetro superior de: 19,95 mm \pm 0,25; Altura de: 40,0 mm \pm 0,5. Obs: Informa-se que o diâmetro inferior deve ser ligeiramente maior que o superior (\pm 0,2 mm).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Estes parâmetros dependerão das características físicas do frasco, como diâmetro, altura, e material do qual é feito. Em caso de aprovação da análise, o processo avança para a segunda etapa, que			

	consiste na análise documental.
--	---------------------------------

AVALIAÇÃO

APROVADO

REPROVADO

RESPONSÁVEIS PELA AVALIAÇÃO:

1. Nome:

Data:

Assinatura:

2. Nome:

Data:

Assinatura:



ANEXO IV
FORMULÁRIOS DE AVALIAÇÃO DO FORNECEDOR
EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N xxxxxxxx
PROCESSO N° 25800.002762/2024

FABRICANTE:
RAZÃO SOCIAL:
CNPJ:

ETAPA II AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

A habilitação é obrigatória para todos os itens listados abaixo.		Atende	
ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO
1	Registros na Anvisa de diluentes (água para injetáveis estéril) no portfólio da empresa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para linha de produção da linha injetáveis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Cópia de atestado de capacidade técnica de fornecimento de insumos farmacêuticos ou medicamentos estéreis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

AVALIAÇÃO
() APROVADO
() REPROVADO

RESPONSÁVEIS PELA AVALIAÇÃO:

1. Nome: _____ **Data:** _____ **Assinatura:** _____

2. Nome: _____ **Data:** _____ **Assinatura:** _____

ANEXO V DO EDITAL
(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

PRÉ-QUALIFICAÇÃO HEMOBRÁS Nº ##/20##

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS DE HABILITAÇÃO

À EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS

_____ (Razão Social da licitante) _____ (CNPJ), sediada no (a) _____ (endereço completo), declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, conforme Art. 38, da Lei 13.303, de 2016, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Local e Data

Atenciosamente,

PARTICIPANTE/CNPJ
ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO VI DO EDITAL

(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

**DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NO INCISO XXXIII DO ART. 7º DA
CONSTITUIÇÃO FEDERAL.**

PRÉ-QUALIFICAÇÃO HEMOBRÁS Nº ##/20##

À EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS

A licitante....., CNPJ Nº, por
intermédio de seu Representante Legal,
portador (a) da Carteira de Identidade nº e do CPF nº
....., declara, para fins do disposto no Edital de Pré-qualificação Hemobrás nº
##/20##, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e não
emprega menor de dezesseis anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz ()*

Local,...../20##

**PARTICIPANTE/CNPJ
ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL**

(*Observação: em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima)

ANEXO VII DO EDITAL
(PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

PRÉ-QUALIFICAÇÃO HEMOBRÁS Nº ##/20##

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO COM A HEMOBRÁS

À EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS

_____ (Razão Social da licitante) _____ (CNPJ), sediada no (a) _____ (endereço completo), declara, sob as penas da Lei, de que seus diretores; responsáveis legais ou técnicos; membros do conselho técnicos, consultivo, deliberativo ou administrativo; ou sócios, não são empregados ou ocupantes de cargo comissionado da HEMOBRÁS.

Local e Data

Atenciosamente,

PARTICIPANTE/CNPJ
ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL

CERTIFICADO DE



PRÉ-QUALIFICAÇÃO

Certificamos que a empresa XXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ n° XXXXXXXXX encontra-se pré-qualificada para fornecimento dos materiais listados abaixo, de acordo com o Edital de pré-qualificação XXXXXX, processo n° XXXXX. Esse certificado tem validade de 1(um) ano a contar da data de emissão.

Materiais para fornecimento:

1. XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX