

## TERMO DE REFERÊNCIA

### AQUISIÇÃO POR INAPLICABILIDADE DE LICITAÇÃO

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo nº 25800.001525/2024)

#### 1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Citrato de Sódio Dihidratado conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

#### 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

2.1. As especificações técnicas e analíticas do item objeto da contratação são aquelas previstas no Anexo 01 e Anexo 02, deste Termo de Referência;

2.2. Os itens deverão apresentar, em seus certificados de análises, valores **similares ou de melhor qualidade** aos apresentados no Anexo 01 e Anexo 02 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 01.01.113410.348.2107010200.10011.00.00.

#### 4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1. Os bens objeto deste termo de referência é comum nos termos do Art. 1º, da Instrução Normativa nº 02/2023 da Hemobrás, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

## REFERENCE TERM

### ACQUISITION DUE TO INAPPLICABILITY OF BIDDING

HEMOBRAS

(Administrative Process No. 25800.001525/2024)

#### 1. OBJECT

1.1. Acquisition of Sodium Citrate dihydrate in accordance with the conditions, quantities and requirements established in this Terms of Reference.

#### 2. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE OBJECT

2.1. The technical and analytical specifications of the item subject to contracting are those set out in Annex 01 and Annex 02 of this Terms of Reference;

2.2. The items must demonstrate in their certificates of analysis values that are **either similar to or have higher quality** standarts compared to those detailed in Annex 01 and Annex 02 of this Terms of Reference.

#### 3. BUDGET ALLOCATION

3.1. The estimated value of the contract to be entered into by Hemobrás is confidential, in accordance with Article 34, Caput, Law No. 13.303, of June 30, 2016.

3.2. The expenses resulting from the future contract are programmed in the specific budget allocation, provided for in the Hemobrás budget, guaranteed by the balance in the budget account 01.01.113410.348.2107010200.10011.00.00.

#### 4. CLASSIFICATION OF COMMON GOODS

4.1. The goods subject to this Terms of Reference are considered common according to Article 1 of Hemobrás Instruction No. 02/2023, understood as those whose performance and quality

## **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. As empresas deverão demonstrar a qualidade técnica por meio de:

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

7.1.1.1. Para fins de capacidade técnica, a contratada deve comprovar experiência no fornecimento de Citrato de Sódio Dihidratado ou insumos farmacêuticos.

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

7.1.1.3. Somente serão aceitos atestados expedidos após conclusão do contrato ou adimplida a integralidade da obrigação;

standards can be objectively defined through usual market specifications.

## **5. CONSORTIUM PARTICIPATION**

5.1. The participation of consortium companies will not be permitted for this bidding object.

## **6. PARTICIPATION OF COOPERATIVE SOCIETIES**

6.1. The participation of cooperative societies will not be permitted for this bidding object, as, by its nature, the service to be contracted does not allow for the possibility of being performed autonomously by the cooperatives, thus requiring a relationship of subordination between the cooperative and its members, as well as between Hemobrás and the cooperatives.

6.2. Analyzing the operational management of the service, it is evident that the execution model suitable for Hemobrás is incompatible with the shared or rotating execution model, given that in this model, the coordination, supervision, and representation activities must be performed by the cooperatives in an alternating or random manner, so that as many members as possible can assume such responsibilities.

## **7. TECHNICAL QUALIFICATION**

7.1. Companies must demonstrate technical quality through:

7.1.1. Certificates provided by legal entities governed by public or private law;

7.1.1.1. For technical capacity purposes, the contracted party must demonstrate experience in supplying of Sodium Citrate or pharmaceutical inputs;

7.1.1.2. The certificates must refer to services provided within the scope of their primary or secondary economic activity as specified in the current social contract;

7.1.1.3. Only certificates issued after the completion of the contract or after the fulfillment of the obligation will be considered valid;

7.1.1.4.A contratada, quando solicitada, 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 HEMOBRÁS e local em que foram entregues os bens.

7.1.2. Licença ou alvará de funcionamento válido do Licitante.

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

7.1.4. 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;

7.1.5. Se distribuidor, declaração ou autorização que comprove relação comercial com o fabricante.

7.1.6. Em caso de empresa estrangeira, considerar apenas:

7.1.6.1. Documento que comprove que o fornecedor está autorizado a comercializar os insumos no país de origem.

## 8. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. O prazo de entrega do bem é de até 90 (noventa) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em *três remessas*, conforme tabela abaixo, no seguinte endereço: Aeroporto Internacional do Recife/Guararapes - Gilberto Freyre, situado na Praça Ministro Salgado Filho, s/nº - Recife – PE, CEP: 51210-902.

8.2. Os termos e condições do transporte serão INCOTERM CIP previstos na proposta do fornecedor

8.3. O desembaraço aduaneiro, taxas de importação e frete doméstico até o destino final serão de responsabilidade da Hemobrás.

8.3.1. Considerando que o presente contrato se destina ao atendimento de etapas de teste para futura operacionalização de nova fábrica, a contratada declara ter ciência de que podem

7.1.1.4. The contracted party, upon request, will provide all the necessary information to prove the legitimacy of the certificates, including, among other, documents, copy of the contract supporting the engagement, the current address of the respective HEMOBRÁS and the location where the goods were delivered.

7.1.2. Valid business license or permit of the Bidder.

7.1.3. Updated and valid Sanitary License issued by the Health Surveillance Agency of the State or County where the company is located.

7.1.4. Technical Regularity Certificate, updated and current, issued by the Regional Council of the professional class to which the Technical Responsible of the Federal Unit where the company is located belongs.

7.1.5. If distributor, a declaration or authorization confirming the commercial relationship with the manufacturer.

7.1.6. In the case of a foreign company, consider only:

7.1.6.1. A document proving that the supplier is authorized to market the inputs in the country of origin.

## 8. DELIVERY TIME AND CONDITIONS

8.1. The delivery period for the goods is 90 (ninety) days, counting from the formal request from Hemobrás, in *three shipments*, as detailed in the table below, to the following address: Recife/Guararapes International Airport - Gilberto Freyre, located at Praça Ministro Salgado Filho, s/nº - Recife – PE, CEP: 51210-902.

8.2. The terms and conditions of the carriage will be INCOTERM CIP provided for in the supplier's proposal.

8.3. Customs clearance, import taxes and domestic freight to the final destination will be the responsibility of Hemobrás.

8.3.1. Considering that this contract is intended for the testing stages for the future operationalization of a new factory, the contractor acknowledges that schedule changes may occur, requiring potential adjustments to the delivery dates. In such

ocorrer alterações de cronograma ensejando eventual necessidade de mudanças nas datas prevista para as entregas. Nesses casos, as partes se reunirão de boa-fé para buscar uma solução, conciliando as necessidades de negócios de ambos os lados.

8.3.2. O prazo de entrega limite deve ser indicado na proposta do fornecedor.

8.3.3. Após a assinatura do contrato e emissão formal dos pedidos da Hemobrás, a contratada se compromete a enviar os seus melhores esforços para viabilizar as entregas nos prazos desejáveis de acordo com a programação informada na tabela abaixo baseada no cronograma do projeto da Hemobrás.

ENTREGA	ETAPA	QUANTIDADE	EXPECTATIVA DE USO
1ª Entrega	<i>PQ e Tech Run</i>	<b>5 unidades</b> (500g cada)	Novembro/2024
2ª Entrega	Eng run	<b>3 unidades</b> (500g cada)	Junho/2025
3ª Entrega	PPQ	<b>6 unidades</b> (500g cada)	Setembro/2025

8.4. As condições para transporte, acondicionamento e armazenagem devem atender a tabela a seguir:

REQUISITOS	CONDIÇÕES
<b>Transporte</b>	Não deve exceder 30°C
<b>Acondicionamento</b>	Armazenar e transportar em recipientes bem fechados à temperatura ambiente (15°C a 25°C)
<b>Etiquetagem</b>	Nome do fabricante/fornecedor, nome e número do item, número do lote, prazo de validade e quantidade.

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

## 9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

9.1. O prazo de vigência do Contrato é de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-

cases, the parties will meet in good faith to seek a solution that aligns with the business needs of both sides.

8.3.2. The maximum delivery period must be indicated in the supplier's proposal.

8.3.3. After the contract is signed and the orders are formally issued by Hemobrás, the contractor commits to using their best efforts to facilitate deliveries within the desirable timeframes according to the schedule provided in the table below, based on Hemobrás' project timeline.

DELIVERY SHIPMENTS	STAGE	QUANTITY	EXPECTED USE
1st Delivery	<i>PQ e Tech Run</i>	<b>5 units</b> (500g each package)	November/2024
2nd Delivery	Eng run PPQ	<b>3 units</b> (500g each package)	June/2025
3rd Delivery	PPQ	<b>6 units</b> (500g each package)	September /2025

8.4. The conditions for transportation, packaging and storage must to adhere to the following table:

REQUIREMENTS	CONDITIONS
<b>Delivery</b>	Temperature not above 30°C
<b>Storage</b>	Store and transport in tightly sealed containers at room temperature (15°C to 25°C)
<b>Label</b>	Manufacturer or supplier name, item name and number, batch number, shelf life and quantity.

8.5. The shelf life of the products on the delivery date **cannot be less than 70% (seventy percent) of the expiration date.**

## 9. TERM OF EFFECTIVENESS

9.1. The term of the Agreement is 24 (twenty-four) months, counting from the date of signature of the instrument, with extensions permitted for the deadlines for starting the execution, completion and delivery stages.

se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.

## **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 30 (trinta) 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.

10.7. Todos os produtos deverão estar identificados por rótulo, conforme exigência de legislação sanitária vigente.

10.8. No ato da entrega, será necessário o fornecimento da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) ou

## **10.OBJECT RECEIPT CRITERIA**

10.1. The goods shall be provisionally received by the person responsible for monitoring and supervising the contract for the purpose of subsequent verification of their compliance with the specifications set forth in this Terms of Reference and in the proposal.

10.2. The goods may be rejected, in whole or in part, if they do not comply with the specifications set forth in this Terms of Reference and in the proposal, and shall be corrected/repaired/replaced within the period set by the contract manager, at the Contractor's expense, without prejudice to the application of penalties.

10.3. The goods shall be finally accepted within 30 (thirty) days from provisional receipt, after verification of the quality and quantity of the material and subsequent acceptance through a detailed report.

10.3.1. If the verification referred to in the preceding item is not carried out within the fixed period, it shall be deemed completed, and the final acceptance shall be considered on the day following the expiration of the deadline.

10.4. The provisional or final acceptance of the object does not exempt the contractor from liability for damages resulting from incorrect contract execution.

10.5. The deadline for final acceptance shall not exceed the deadline for payment.

10.6. Provisional acceptance shall also be subject, where applicable, to the completion of all field tests and the delivery of required manuals and instructions.

10.7. All products must be labeled according to the requirements of current sanitary legislation.

10.8. Upon delivery, the provision of the Material Safety Data Sheet (MSDS) or Safety Data Sheet (SDS) will be required, when demanded by current legislation for the supplied item.

Ficha de Dados de Segurança (FDS), quando exigido pela legislação vigente para o item fornecido.

## 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](mailto: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. PAYMENT

11.1. Payments will be made by HEMOBRÁS via bank transfer, for credit at a bank, branch and current account indicated by the CONTRACTED PARTY.

11.2. Payment will only be authorized after the “attestation” has been made by the competent Inspector or Supervisory Commission on the invoice presented.

11.3. The Invoice will be issued and presented by the CONTRACTED PARTY in accordance with the following procedures:

11.3.1. Within up to 5 (five) consecutive days of payment of the installment, the CONTRACTED PARTY must deliver the following supporting documentation:

11.3.1.1. Documents demonstrating that the CONTRACTED PARTY maintains the qualification conditions required in this Term of Reference.

11.3.1.2. Other documents related to the settlement of the expense, requested by the Contract Supervisor or competent Supervisory Committee.

11.3.2. The contract inspector will analyze the reports and all documentation presented by the company, and if there are irregularities that prevent the settlement and payment of the expense, will indicate the relevant contractual clauses, requesting the contracted, in writing, to make the respective corrections;

11.3.3. The invoice must be submitted to the Protocol Sector of Hemobrás on the date of issue, via email [protocolo\\_recife@hemobras.gov.br](mailto:protocolo_recife@hemobras.gov.br).

11.3.4. The submission of the Invoice must occur by the 25th day of the subsequent month to the provision of services, except in December when it must be submitted by the 15th day of the month. If the CONTRACTED PARTY does not submit the

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

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

11.7.1. 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.

11.7.2. 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.

Invoice within this period, it shall be issued from the first business day of the following month.

11.4. If there is an error in the presentation of the Invoice or the documents relevant to the contract, or, even, a circumstance that prevents the settlement of the expense, such as, for example, a pending financial obligation, resulting from an imposed penalty or default, the payment will be suspended until the CONTRACTED PARTY provides the cleaning measures. In this case, the payment period will begin after proof of regularization of the situation, without incurring any burden on HEMOBRÁS.

11.5. Any changes to bank details must be communicated to HEMOBRÁS, by means of a letter, with the CONTRACTED PARTY being solely responsible for losses arising from incorrect payments due to lack of information.

11.6. The date of payment will be considered the day on which the bank order for payment appears to have been issued.

11.7. Before each payment to the CONTRACTED PARTY, verification will be carried out to ensure that the qualification conditions required in this Terms of Reference are maintained.

11.7.1. If the CONTRACTED PARTY is found to be in an irregular situation, a written warning will be provided so that, within 5 (five) days, it can regularize its situation or, within the same period, present its defense. The deadline may be extended once, for the same period, at the discretion of HEMOBRÁS.

11.7.2. If there is no regularization or the defense is considered unfounded, HEMOBRÁS must inform the bodies responsible for monitoring fiscal regularity regarding the CONTRACTED PARTY's default, as well as regarding the existence of payment to be made, so that the relevant and necessary means can be activated to guarantee receiving your credits.

11.7.3. 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.

11.7.4. 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.

11.7.5. 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.

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

11.8.1. 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.

11.8.2. 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.

11.9. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia

11.7.3. If the irregularity persists, HEMOBRÁS must adopt the necessary measures to terminate the contract in the records of the corresponding administrative process, ensuring full defense to the CONTRACTED PARTY. Termination is without prejudice to the application of a corresponding sanction.

11.7.4. If the object is effectively executed, payments will be made normally, until it is decided to terminate the contract, if the CONTRACTED PARTY does not regularize its situation of maintaining the qualification conditions required in this Terms of Reference.

11.7.5. Only for reasons of economy, national security or other highly relevant public interest, duly justified, in any case, by the highest authority of HEMOBRÁS, the contract in execution with the CONTRACTED PARTY that does not maintain the qualification conditions required in the Terms of Reference will not be terminated.

11.8. Upon payment, the tax withholding provided for in applicable legislation will be made.

11.8.1. Hemobrás, as a Federal Public Company, is obliged to withhold taxes directly at source, especially Income Tax (IR), Social Contribution on Net Profit (CSLL), Contribution for Social Security Financing (Cofins) and Contribution to PIS/Pasep on payments made to legal entities for the supply of goods or provision of services in general, including works.

11.8.2. The Contracted Party regularly opting for Simples Nacional, under the terms of Complementary Law No. 123, of 2006, will not suffer tax withholding on taxes and contributions covered by that regime. However, payment will be subject to the presentation of proof, through an official document, that you are entitled to the favored tax treatment provided for in the aforementioned Complementary Law.

11.9. With the exception of telephone contracts or where Hemobrás appears as a user of an essential public service of electricity, water and sewage and postal services, the Hemobrás



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.

11.10. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

Data da emissão da Nota Fiscal	Data Pagamento
<b>01 a 05</b>	05 do mês seguinte
<b>06 a 11</b>	11 do mês seguinte
<b>12 a 17</b>	17 do mês seguinte
<b>18 a 25</b>	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.

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

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

$EM = I \times N \times VP$ , 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 irremovíveis.

will not accept collections through bills and duplicates or any other title, in banks or other institutions of the kind, nor the assignment/negotiation of credit that implies the subrogation of rights.

11.10. Payment deadlines are indicated below:

Date of issuance of the Invoice	Payment Date
<b>01 to 05</b>	5th of the following month
<b>06 to 11</b>	11th of the following month
<b>12 to 17</b>	17th of the following month
<b>18 to 25</b>	25th of the following month

Note 1: Payment will always be subject to certification by the Contract Inspector.

Note 2: When it comes to purchasing merchandise, for the purpose of using the table above, instead of considering the date of issue of the Invoice, the date of receipt of the merchandise at Hemobrás will be considered.

11.11. If the payment date set out in the payment table occurs on a non-business day, it will be made on the 1st subsequent business day.

11.12. In cases of possible delays in payment, as long as the Contracting Party has not competed in any way to do so, it is agreed that the financial compensation rate due by Hemobrás, between the due date and the effective payment of the installment, is calculated using the application of the following formula:

$EM = I \times N \times VP$ , where:

EM = Late payment charges;

N = Number of days between the scheduled payment date and the actual payment date;

PV = Value of the installment to be paid.

I = Financial compensation index = 0.00016438, calculated as follows:

$I = (TX/100)/365$ , where TX = 6% (Percentage of annual late payment interest rate)

## 12. ADJUSTMENT

12.1. Prices are fixed and non-adjustable.

### 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.

### 13. CONTROL AND SUPERVISION

13.1. Contract execution supervision activities consist of a set of actions aimed at verifying compliance with the results planned by Hemobrás for the contracted service, conducting procedural instruction, and forwarding relevant documentation to the contract department for the formalization of procedures related to renegotiation, changes, rebalancing, extension, possible application of penalties, contract termination, among others, aiming to ensure compliance with the agreed clauses and the resolution of issues related to the object.

13.1.1. Supervision shall ultimately encompass situations that negatively impact the overall contract execution and not just occasional errors and failures in the payment of any benefit to a specific employee.

13.2. Contract execution supervision activities must be carried out preventively, routinely, and systematically, and shall be exercised by an employee or committee, specially designated in accordance with Article 102 of the Internal Regulations for Bidding and Contracts.

13.3. The total or partial non-compliance with the obligations and responsibilities assumed by the CONTRACTED PARTY, including failure to maintain the qualification conditions, shall result in the application of administrative sanctions, as provided in the bidding documents and current legislation, which may lead to contract termination, as provided for in Articles 111 and 112 of the Internal Regulations for Bidding and Contracts of Hemobrás.

13.4. The supervision referred to in this clause does not exclude or reduce the liability of the CONTRACTED PARTY, including towards third parties, for any irregularity, even if resulting from technical imperfections, hidden defects, or the use of inadequate or inferior quality materials. In the event of such irregularity, it does not imply joint responsibility of HEMOBRÁS or its agents, managers, and supervisors.

#### **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 os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

15.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

#### **14. OBLIGATIONS OF HEMOBRÁS**

##### 14.1. The obligations of HEMOBRÁS are:

14.1.1. Receive the object within the deadline and conditions established in the Bidding Documents and their annexes

14.1.2. Thoroughly verify, within the specified period, the conformity of the goods received provisionally with the specifications stated in the Bidding Documents and the proposal, for the purpose of acceptance and final receipt.

14.1.3. Notify the Contracted Party in writing about any imperfections, defects, or irregularities found in the supplied object, for replacement, repair, or correction.

14.1.4. Monitor and oversee the fulfillment of the Contracted Party's obligations through a committee/employee specially designated for this purpose.

14.1.5. Make payment to the Contracted Party in the amount corresponding to the supply of the object, within the deadline and manner established in the Bidding Documents and their annexes.

14.2. The Administration shall not be liable for any commitments assumed by the Contracted Party with third parties, even if related to the execution of the Contract, as well as for any damage caused to third parties as a result of acts by the Contracted Party, their employees, representatives, or subordinates

#### **15. OBLIGATIONS OF CONTRACTED PARTY**

15.1. The Contracted Party must fulfill all obligations stated in the Bidding Documents, their annexes and proposal, assuming as exclusively its own the risks and expenses arising from the proper and perfect execution of the object, and further:

15.1.1. Deliver the object in perfect condition, according to the specifications, deadline, and locations stated in the Bidding Documents and their annexes, accompanied by the respective invoice, which shall include information regarding: brand, manufacturer, model, origin, and warranty or expiration date.

15.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

15.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;

15.1.4. 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;

15.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

15.1.6. 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.

15.3. Atender as diretrizes do Gerenciamento da Qualidade de Fornecedores da Hemobrás, em conformidade com a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

15.4. Aceitar os Termos do “Manual de Qualidade do Fornecedor”, referenciado no Anexo 05.

15.1.2. Be responsible for defects and damages arising from the execution of the object, according to the application of public law principles, and additionally, the principles of the general theory of contracts and private law provisions.

15.1.3. Replace, repair or correct, at its own expense, within 30 (thirty) days, the object that is damaged or defective.

15.1.4. Notify Hemobrás, at least 24 (twenty-four) hours before the scheduled delivery date, of any reasons preventing compliance with the stipulated deadline, with the appropriate evidence.

15.1.5. Maintain, throughout the execution of the contract, in compatibility with the obligations assumed, all conditions of qualification and eligibility required in the bidding process.

15.1.6. Appoint a representative to act on its behalf during the execution of the contract.

15.2. The Contracted Party commits to complying with Brazilian legislation on prevention and combating corruption and maintaining high standards of integrity in contractual relations with Hemobrás, respecting ethical principles and preventing financial damage or harm to the image and reputation of Hemobrás, in accordance with the norms available on the HEMOBRÁS website, especially the Code of Conduct and Integrity. The Contracted Party also agrees to, when applicable (according to criteria established by Hemobrás), undergo Integrity Due Diligence to mitigate the risk of irregularities, as per the Third-Party Integrity Assessment Guide of Hemobrás.

15.3. Adhere to the guidelines of Hemobrás' Supplier Quality Management, in compliance with RDC No. 658, dated March 30, 2022, which establishes General Guidelines for Good Manufacturing Practices of Medications.

15.4. Accept the terms of the "Supplier Quality Manual," referenced in Annex 05.

## 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

## 16. PERSONAL DATA PROTECTION

16.1. The parties, for themselves and their employees, undertake to act in this Agreement in accordance with current legislation on Personal Data Protection and the determinations of regulatory/supervisory bodies on the matter, in particular, Law No. 13,709/2018.

16.2. The CONTRACTED PARTY shall maintain and use appropriate and sufficient administrative, technical and physical security measures to protect the confidentiality and integrity of all personal data maintained or consulted/transmitted electronically, to ensure the protection of such data against unauthorized access, destruction, use, accidental or undue modification, disclosure or loss.

16.3. The CONTRACTED PARTY undertakes to process the data set out in this contract only for the strict and exclusive purpose and necessity of achieving the object of the contract. The CONTRACTED PARTY must keep all information in this Agreement confidential and must not share and make such information available with third parties without the prior express authorization of HEMOBRÁS.

16.4. If the CONTRACTED PARTY is required by legal determination to provide personal data to a public authority, it must inform HEMOBRÁS in advance so that it can take the measures it deems appropriate.

16.5. The CONTRACTED PARTY must notify HEMOBRÁS immediately of any violation, by its employees or unauthorized third parties, regarding the protection of Personal Data.

16.6. The CONTRACTED PARTY must cooperate with HEMOBRÁS and take all appropriate measures to assist HEMOBRÁS and the competent authorities to investigate, mitigate and remedy the incident that occurred.

16.7. The CONTRACTED PARTY will be fully responsible for the payment of losses and damages of a moral and material nature, as well as for reimbursement of the payment of any fine or penalty

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 a ser contratado.

## 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 contratação; 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 Contratante;

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

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

19.2.2.1.1. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

19.2.2.1.2. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

19.2.2.1.3. Comportar-se de modo inidôneo;

imposed on HEMOBRÁS and/or third parties directly resulting from the CONTRACTED PARTY's failure to comply with any provision regarding protection and use. of personal data.

## 17.SUBCONTRACTING

17.1.Subcontracting of the object to be contracted will not be permitted.

## 18.SUBJECTIVE CHANGE

18.1. The merger, split or incorporation of the contracted with/into another legal entity is permissible, provided that all the qualification requirements required in the contract are observed by the new legal entity; the other clauses and conditions of the contract are maintained; there is no prejudice to the execution of the agreed object and there is the express consent of the Administration to the continuity of the contract.

## 19.ADMINISTRATIVE SANCTIONS

19.1.The CONTRACTED PARTY is subject to the penalties provided for in Article 83, of Law 13,303/2016, subject to the following conditions:

19.2.For total or partial non-performance of the purpose of this contract, the Administration may apply the following sanctions to the CONTRACTED PARTY:

19.2.1. **Warning** for minor faults, understood as those that do not result in significant losses for the Contracting Party;

19.2.2. **Suspension of bidding and impediment of contracting** with HEMOBRÁS, for a period of up to two years;

19.2.2.1.It also commits an administrative infraction punishable by temporary suspension of participation in bidding and impediment from contracting with Hemobrás, the CONTRACTED that:

19.2.2.1.1.Cause delay in the execution of the object;

19.2.2.1.2.Fail or defraud in the performance of the contract;

19.2.2.1.4. Cometer fraude fiscal;

19.2.2.1.5. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio doloso, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

19.2.2.1.6. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;

19.2.2.1.7. 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. 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 04 do Termo de Referência.

19.2.2.1.3. Behave inappropriately;

19.2.2.1.4. Commit tax fraud;

19.2.2.1.5. Have suffered a definitive conviction for committing, through intentional means, tax fraud in the collection of any taxes;

19.2.2.1.6. Have committed illegal acts aimed at frustrating the objectives of the contract;

19.2.2.1.7. Demonstrate that they are not suitable to contract with Hemobrás due to illegal acts carried out.

19.3. The sanctions provided for here are independent of each other and may be applied individually or, in the case of fines, cumulatively, without prejudice to other applicable measures.

19.4. The application of any of the penalties provided for will take place in an administrative process that will ensure contradictory and full defense to the CONTRACTED PARTY, observing the procedure provided for in Law 13,303 of 2016.

19.5. The competent authority, when applying sanctions, will take into account the seriousness of the offender's conduct, the educational nature of the penalty, as well as the damage caused to the Administration, observing the principle of proportionality.

5. Penalties must be registered with SICAF.

## **20. RISK MATRIX**

20.1. The definition of risks and responsibilities between the parties and characterizing the initial economic-financial balance of the contract, in terms of financial burden resulting from events occurring after the contracting, are listed in Annex 04 of the Terms of Reference.

Goiana/PE, 23 de setembro de 2024.

**ELABORADO POR  
(PREPARED BY)**

---

Juliana de Oliveira Teixeira  
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

**REVISADO POR  
(REVIEWED BY)**

---

Pérlia Zairine de Castro Heráclio Lira  
Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia

**REVISADO POR  
(REVIEWED BY)**

---

Raquel Jacques de Farias Madruga  
Chefe de Serviço de Produção de Biotecnológicos

**APROVADO POR  
(REVIEWED BY)**

---

Antônio Diógenes Pereira de Oliveira  
Gerente da Garantia da Qualidade

**APROVADO POR  
(APPROVED BY)**

---

Lucas Ricci Bianco  
Gerência de Produção



### Anexo 01 do Termo de Referência – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

<b>Código Interno (IPROC)</b>	<b>Descrição Curta</b>	<b>Descrição Longa</b>	<b>CAS</b>
4786	Citrato de Sódio Dihidratado – 500g	Citrato De Sódio, Aspecto Físico: Cristal Fino, Composição: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NA <sub>3</sub> O <sub>7</sub> .2H <sub>2</sub> O, Peso Molecular: 294,10 G/Mol, Grau de Pureza: Pureza Mínima de 99%; Característica Adicional: Grau USP / EP / JP; Embalagem: 500g; Número de Referência Química: CAS 6132-04-3	6132-04-3

### Annex 01 of the Term of Reference – TECHNICAL SPECIFICATIONS OF OBJECT

<b>Internal code (IPROC)</b>	<b>Short description</b>	<b>Long Description</b>	<b>CAS (Chemical Abstracts Service)</b>
4786	Sodium Citrate Dihydrate – 500g	Physical aspect: fine crystal; Composition: C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> NA <sub>3</sub> O <sub>7</sub> .2H <sub>2</sub> O; Molecular Weight: 294.10 g/mol; Degree of purity: minimum purity of 99%; Additional feature: USP/ EP/JP grade; Chemical Reference Number: CAS 6132-04-3.	6132-04-3

**Anexo 02 do Termo de Referência – ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS E LIMITANTES DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

<b>CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATADO</b>		
<b>Parâmetros</b>	<b>Farmacopeia Europeia</b>	<b>Farmacopeia Americana</b>
Identificação	Conforme	Conforme
Doseamento	99,0% - 101,0%	99,0% - 100,5%
Aparência da solução	Claro e incolor	N/A
Acidez/alcalinidade	Conforme	Conforme
Substâncias facilmente carbonizável	Conforme	N/A
Cloreto	≤ 50 ppm	N/A
Oxalatos	≤ 300 ppm	N/A
Sulfato	≤ 150 ppm	N/A
Tartarato	N/A	Conforme
Perca por dessecação	11,0 – 13,0%	10,0 – 13,0%

**Annex 02 of the Term of Reference - ANALYTICAL SPECIFICATIONS AND ACCEPTANCE LIMITS OF THE OBJECT**

<b>SODIUM CITRATE DIHYDRATE</b>		
<b>Tests</b>	<b>European Pharmacopeia</b>	<b>United States Pharmacopeia</b>
Identification	Passes Test	Passes Test
Assay	99,0% - 101,0%	99,0% - 100,5%
Appearance of Solution	Clear and Colorless / Passes Test	N/A
Acidity or Alkalinity	Passes Test	Passes Test
Readily Carbonizable Substances	Passes Test	N/A
Chloride	≤ 50 ppm	N/A
Oxalate	≤ 300 ppm	N/A
Sulfate	≤ 150 ppm	N/A
Tartrate	N/A	Passes Test
Loss on Drying	11,0 – 13,0%	10,0 – 13,0%



### Anexo 03 do Termo de Referência - MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

CNPJ: 07.607.851/0002-27

ENDEREÇO: Rod. BR-101, s/n, Quadra D, Lote nº 06

CEP: 55900-000, GOIANA-PE

Segue proposta comercial referente à contratação direta de **Citrato de Sódio Dihidratado** de acordo com os preços expostos abaixo:

Tabela 1 - Proposta de Preço

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO	
				UNITARIO	TOTAL
1	Citrato de Sódio Dihidratado – 500g	14 unidades (7 Kg Total)	Embalagens de 500g cada		
<b>VALOR TOTAL</b>					

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:

Boa Viagem Corporate, Rua Prof. Aloisio Pessoa de Araújo, 75, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE  
CEP: 51021-410 | Telefone: (81) 3464-9600 | www.hemobras.gov.br



### **EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

### **DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO**

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)....., de 20\_\_.

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

### **NOTAS**

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

2) O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.

3) A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.



### Annex 03 of the Term of Reference - PRICING PROPOSAL TEMPLATE

**To the Brazilian Blood Products and Biotechnology Company – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0002-27

ENDEREÇO: Rod. BR-101, s/n, Quadra D, Lote nº 06

CEP: 55900-000, GOIANA-PE

Below is a commercial proposal regarding the direct hiring of Sodium Citrate Dihydrate, according to the prices set out below:

Table 1 - Proposal Price

See quotation 8032540207 for pricing and validity

ITEM	DESCRIPTION/SPECIFICATION	AMOUNT	UNITY OF SUPPLY	PRICE	
				UNITARY	TOTAL
1	Sodium Citrate Dihydrate – 500g	14 unit (7 Kg Total)	500g each package		
<b>TOTAL VALUE</b>					

According to the price sheet shown above, our proposal has a global price fixed at R\$ ..... (.....).

The validity of this proposal is ..... (.....) days

**We declare that we are in full agreement with all conditions and specifications established in the Terms of Reference and its Annexes, as well as accepting all obligations and responsibilities determined in the Terms of Reference.**

**We declare that the prices quoted include all expenses that, directly or indirectly, form part of this object, such as company expenses with technical and administrative support, taxes, insurance, fees, or any others that may affect company expenses, without any increases due to inflationary expectations and deducting any discounts that may be granted.**



**COMPANY DATA FOR THE PURPOSE OF ANY HIRING:**

**COMPANY**

Company name: VWR International, LLC  
CNPJ: Not applicable  
Sign up Est.:  
Business address: 100 Matsonford Rd  
City: Radnor  
State: PA  
ZIP CODE: 19087  
Telephone: +1-800-932-5000  
Email:

**LEGAL REPRESENTATIVE DATA FOR CONTRACT SIGNING PURPOSES**

Name: Jose Cuadro  
RG: Vice President - Latin America  
CPF:  
OFFICE:

(Location)....., 20\_\_.

.....  
(Signature of legal representative and stamp)

**GRADES**

- 1) This document must be issued on the Bidder's letterhead.
- 2) The minimum validity period of the proposal will be 60 (sixty) days from the public session.
- 3) Documentation proving the powers of the legal representative, especially designated for signing the Contract Term, must be sent together with this proposal.

**Anexo 04 do Termo de Referência – MATRIZ DE RISCO**

<b>EVENTO/RISCO</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>
Atraso no cronograma do projeto da Hemobrás.	CONTRATANTE	Comunicar ao fornecedor com antecedência novo cronograma de entrega, com acordo entre as partes e sem custo adicional à Contratante, desde que o novo cronograma esteja dentro da vigência contratual.
Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução	CONTRATADA	Ônus da Contratada.
Variações cambiais, alterações nos custos dos insumos e inflação.	CONTRATADA	Conforme definido neste Termo de Referência os preços são fixos e irremovíveis, independente da variação do custo no mercado, sendo risco do negócio da contratada eventuais custos adicionais ou falha na precificação de sua proposta.
Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	CONTRATADA	Ônus da Contratada.
Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a fornecimento do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	CONTRATADA	Ônus da Contratada.
Objeto entregue fora das especificações e/ou entregue danificado.	CONTRATADA	Recolhimento do objeto e entrega de novos produtos conforme especificações sem custos adicionais para a Hemobrás.
Objeto entregue em quantidade divergente ao solicitado pela Hemobrás.	CONTRATADA	Entregar produtos conforme especificações e quantitativos sem custos adicionais para a Hemobrás.


**Annex 04 of the Term of Reference – RISCK MATRIX**

<b>EVENT/RISK</b>	<b>RESPONSIBLE</b>	<b>CONTINGENCY ACTION</b>
Delay in the Hemobrás Project schedule.	CONTRACTING PARTY	Notify the supplier in advance of a new delivery schedule, with agreement between the parties and no additional cost to the Contracting Party, provided that the new schedule according to contractual validity period.
Facts delaying or hindering the execution of the Contract inherent to the ordinary risk of business activity or execution.	CONTRACTED	Onus of the Contracted Party.
Exchange rate fluctuations, changes in input costs and inflation.	CONTRACTED	As defined in this Terms of Reference, prices are fixed and non-adjustable, regardless of Market cost variations, with any additional costs or pricing failures in the proposal being the contracted's business risk
Change in tax classification, due to business results of change in business activity, as well as due to the Contracted's error in assessing tax incidence	CONTRACTED	Onus of the Contracted Party.
Increase in operating cost for general business activities and for supplying the object in particular, such as proven increases in input prices, servisse providers and labor cost.	CONTRACTED	Onus of the Contracted Party.
Object delivered outside specifications and/or delivered damaged.	CONTRACTED	Retreat of the object and delivery of new products according to specifications without additional costs to Hemobrás.
Object delivered in a quantity different from that requested by Hemobrás.	CONTRACTED	Deliver products according to specifications and quantities without additional costs to Hemobrás.











**Anexo 05 do Termo de Referência – MANUAL DA QUALIDADE**  
**Annex 05 of the Term of Reference – SUPPLIER QUALITY MANUAL**

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

Visualização PDF

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



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

Visualização PDF

## 1. APRESENTAÇÃO DA HEMOBRÁS

### A Empresa

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

### 1. HEMOBRÁS PRESENTATION

#### *The company*

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

### Missão

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

#### *Mission*

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


### Visão

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

#### *Vision*

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



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

[Visualização PDF](#)

## Valores

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

### *Values*

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

## 2. POLÍTICA DA QUALIDADE DA HEMOBRÁS

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


### **2. HEMOBRÁS QUALITY POLICY**

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

## 3. OBJETIVO

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



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

### Visualização PDF

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

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

### 3. OBJECTIVE

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


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

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

### 4. RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

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



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

**Visualização PDF**

**4. SUPPLIER RESPONSABILITIES AND OBLIGATIONS**

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

**5. AUDITORIA EM FORNECEDORES**

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


**5. PERIODIC EVALUATION OF SUPPLIERS**

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

**6. MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS FORNECEDORES CONTRATADOS**

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



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

#### Visualização PDF

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

## 6. MONITORING THE QUALITY OF CONTRACTED SUPPLIERS


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

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

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

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



	Hemobrás	DQ-100-0035 Rev. 002
	Documento da Qualidade	Página 7/10
	Manual da Qualidade de Fornecedores	

**Visualização PDF**

- *Result of the last audit, when applicable*

## 7. DESENVOLVIMENTO DA QUALIDADE DO FORNECEDOR

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

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

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

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

### 7. DEVELOPMENT OF SUPPLIER QUALITY


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

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

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





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

#### Visualização PDF

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

## 8. DESCONTINUAÇÃO DE FORNECEDORES

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


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

### 8. DISCONTINUATION OF SUPPLIERS

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

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



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

Visualização PDF

## 9. COMUNICAÇÃO

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

**quali.fornecedores@hemobras.gov.br**

### 9. COMMUNICATION

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

**quali.fornecedores@hemobras.gov.br**

## 10. CONFIDENCIALIDADE

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


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

### 10. CONFIDENTIALITY

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

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



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

**Visualização PDF**

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

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

## 11. HISTÓRICO DAS REVISÕES

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

## 12. TREINAMENTO

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

