Anexo I do Edital

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO SEM DEDICAÇÃO DE MÃO DE OBRA**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.º 25800.005144/2023)

# DO OBJETO

## Contratação de Operador Logístico para viabilização de **SERVIÇO CONTÍNUO DE TRANSPORTE TERRESTRE NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, que compreende a realização das coletas de medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS, localizado em Goiana/PE ou na Região Metropolitana do Recife, e das entregas destes medicamentos, via modal terrestre, nos Serviços de Saúde localizados em todo território nacional, podendo ocorrer também o processo de logística reversa (como, por exemplo, as devoluções e recolhimentos), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

2.1 As especificações técnicas do(s) item(ns) objeto da contratação é(são) aquela(s) prevista(s) no ANEXO I deste Termo de Referência.

# DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

* 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.
  2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.02.422649.288.2205900000.20000.00.00.

# DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

* 1. Para efeito de julgamento do certame, será considerada vencedora a proposta que apresentar MENOR PREÇO.

# DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

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

## Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto n° 9.507, de 21 de setembro de 2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal da HEMOBRÁS, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

## A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a HEMOBRÁS, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

# INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

## A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GRUPO** | **ITEM** | **DESCRIÇÃO DO ITEM** | **QUANTIDADE DE FRETES**  **ESTIMADA PARA O CONTRATO**  **DE 36 MESES** |
| **01** | **I** | Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos: +2ºC a +8ºC | 771 |
| **II** | Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos: +15ºC a +25ºC | 136 |

# 

* + 1. Os valores de composição dos fretes para o ITEM I e II serão fornecidos pela PROPONENTE nas tabelas do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP, observando as demais especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA;
    2. A PROPONENTE deverá informar sua precificação global para os 36 (trinta e seis) meses do contrato através do preenchimento do ANEXO XI – MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS;
    3. Para a formação da sua precificação, a PROPONENTE deverá preencher os seguintes ANEXOS:

1. ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP;
2. ANEXO VIII - PLANILHA SIMPLIFICADA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS – PSCFP.
   * 1. A PROPONENTE deverá consignar em sua proposta, o valor global para os 36 (trinta e seis) meses do contrato, para a execução do serviço contratado, conforme os ANEXOS de precificação, que consideram preço do frete efetivamente realizado e validado, inclusive com relação à mão-de-obra; insumos; custos operacionais; custos administrativos; todos os tributos; seguros; fretes; pedágios, ICMS/ISS, enfim todos os elementos que influenciam na execução efetiva do serviço definido neste processo.

# DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

* 1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório, visto que a natureza do objeto não configura serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.

# DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

* 1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratado 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.
  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.

# DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

* 1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
     1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
        1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência nas parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes.
           1. Parcela técnica ou economicamente relevante: transporte terrestre de produtos farmacêuticos, insumos farmacêuticos ou produtos para saúde que sejam pertencentes à cadeia do frio, ou seja, que possuam transporte na temperatura entre 2°C e 8°C.
           2. Tempo de experiência: a licitante deverá comprovar 12 (doze) meses de experiência, estando esse prazo compreendido em uma única contratação.
        2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente;
        3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução.
        4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram prestados os serviços.
     2. Licença ou Alvará Sanitário vigente para transporte de medicamentos, em nome da empresa, expedido pela autoridade sanitária municipal ou estadual para transporte de medicamentos, podendo ser apresentados por meio de cópias dos documentos originais e/ou cópias das publicações em Diário Oficial.
     3. Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária– ANVISA para as atividades pretendidas para matriz da empresa à qual o(s) CNPJ(s) constante(s) na(s) licença(s) acima citada(s) esteja(m) vinculado(s), podendo ser apresentado por meio de cópias dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União, devendo estar ativa.
     4. Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas – RNTRC emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT.
     5. Apólice de Seguro para transporte de produtos farmacêuticos, insumos farmacêuticos ou produtos para saúde (RCTR-C ou RC-DC) de no mínimo R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) por veículo/embarque.
        1. A apólice acima solicitada não precisará ser emitida tendo a Hemobrás como cliente e não precisará ser a apólice que será utilizada no contrato caso a licitante logre-se vencedora. Trata-se, no momento, apenas de qualificação técnica para comprovação de capacidade de execução do contrato. Para verificação do seguro solicitado para execução do contrato, averiguar o item 13.23 DO SEGURO DA CARGA deste Termo de Referência.
        2. Caso haja dados comerciais sensíveis na apólice, a licitante poderá optar por tarjar no documento os referidos dados, desde que não haja prejuízo para a verificação do solicitado para qualificação técnica pela Hemobrás.
     6. As empresas deverão demonstrar ainda, qualificação técnico-profissional, através de:
        1. Comprovação de que possui em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional que atenda aos seguintes requisitos:
           1. Formação profissional em Farmácia, comprovada mediante apresentação de cópias dos documentos originais do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia) para o mesmo CNPJ constante na licença apresentada para atendimento do item 9.1.2.
           2. Certidão de Regularidade da Empresa, da unidade federada na qual a empresa está localizada para o mesmo CNPJ constante na licença apresentada para atendimento do item 9.1.2.

9.1.6.1.2.1 A Certidão de Regularidade da empresa é um documento emitido junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) que demonstra que a empresa está devidamente inscrita no CRF e que possui um Farmacêutico Responsável Técnico. Esta certidão está sendo solicitada na qualificação técnico-profissional pois é onde constará a vinculação do farmacêutico responsável com o estabelecimento. Caso o conselho regional não emita as certidões (da empresa e do profissional em farmácia) de forma separada, este fato poderá ser devidamente justificado.

* + - 1. Entende-se, para fins deste instrumento, como pertencente ao quadro permanente do licitante, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.

1. DOS REQUISÍTOS PARA A CONTRATAÇÃO

## Como condição para a assinatura do contrato o adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da solicitação, deverá comprovar o preenchimento dos requisitos abaixo:

## Apresentar Seguros obrigatórios de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Carga (RCTR-C) e de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário por Desaparecimento de Carga (RC-DC) (com cobertura inclusive para roubo e/ou furto de carga), que cubram o tipo do serviço prestado e da carga transportada, de acordo com a legislação aplicável para um valor de pico de operação de R$16.000.000,00 conforme disciplinado no item 14.23.

* + 1. Realizar o preenchimento e a assinatura do Acordo de qualidade conforme Anexo XIII.

# DO PRAZO DE VIGÊNCIA

## O prazo de vigência do Contrato é de 36 (trinta e seis) meses, contados da data de assinatura do instrumento, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:

## 11.1.1. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;

## 11.1.2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;

## 11.1.3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;

## 11.1.4. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;

## 11.1.5. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;

## 11.1.6. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.

## 11.2. A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

## 11.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

## 11.4. Em caso de a Empresa Contratada não possuir interesse na prorrogação do contrato, deverá se manifestar formalmente em até 10 (dez) dias úteis após questionada oficialmente pela Hemobrás.

## 11.5. O não cumprimento da previsão do item 11.4 pela empresa Contratada será considerada pela Hemobrás como não interesse na prorrogação.

# DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

## A HEMOBRÁS exige da CONTRATADA prestação de garantia, em valor correspondente a **5%** (cinco por cento) do valor total do contrato, nos moldes do Art. 70 da Lei 13.303/16. A contratada poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

1. Caução em dinheiro.
2. Seguro garantia.
3. Fiança bancária.

## A CONTRATADA deverá apresentar comprovante de prestação da garantia, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da Hemobrás, contados da assinatura do contrato.

### A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).

### O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

## A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual.

## A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

### prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;

### prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

### multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e

### obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber.

## A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.

## A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Hemobrás, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

## No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

## Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

## A Hemobrás executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

## Será considerada extinta a garantia:

### com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Hemobrás, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

### no prazo de 90 (noventa) após o término da vigência, caso a Hemobrás não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.

# INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

## O início da execução do serviço dar-se-á em momento posterior a publicação do extrato de contrato no DOU e/ou solicitação formal da Hemobrás.

## O prazo máximo para início da execução do serviço, incluindo a apresentação pela contratada de toda a documentação solicitada após assinatura do contrato, será de 06 (seis) dias úteis após a solicitação da Hemobrás.

## O não cumprimento desse prazo poderá motivar aplicação de sanções conforme instrumento contratual deste edital, a exemplo de multa e/ou a rescisão do Contrato.

# FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

## Os serviços serão executados conforme discriminado abaixo:



## ASPECTOS GERAIS DO CONTRATO

### Todos os processos realizados pela CONTRATADA, inclusive os processos de coleta, transporte, limpeza e manutenção, entrega, monitoramento e análise de temperatura, gestão de mudanças, de documentos e de não conformidades, dentre outros que compõem o sistema de qualidade farmacêutica, deverão cumprir os requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos estabelecidos pela Anvisa. Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis;

### Antes da autorização e implementação de mudanças, a CONTRATADA deverá submeter para avaliação da HEMOBRÁS, que poderá aceitar ou não a alteração no processo ou veículo, caso a mesma possa impactar na qualidade dos medicamentos. Sendo a mudança autorizada, os processos deverão ser atualizados. Os ambientes e/ou veículos devem ser qualificados/validados, mediante a execução de protocolo elaborado pela CONTRATADA e aprovado pela HEMOBRÁS;

### Os serviços realizados pela CONTRATADA no manuseio de equipamentos, insumos e cargas para coleta, transporte e entrega serão de responsabilidade da CONTRATADA;

### Qualquer evento adverso que impeça ou prejudique qualquer etapa do serviço descrito a ser realizada com o nível de qualidade requerido deverá ser imediatamente comunicado à HEMOBRÁS via telefone e e-mail;

### A CONTRATADA também deverá apresentar, com prazo de 24 horas, em formulário próprio, os registros de eventuais desvios maiores e críticos da qualidade contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação do impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o registro deverá ser finalizado e enviado incluindo as investigações da causa-raiz e uma proposta de plano de ação corretivo/preventivo. O plano de ação deverá ser concluído de acordo com os prazos propostos em coerência com o desvio ocorrido e os riscos envolvidos, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado à HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS;

### A HEMOBRÁS poderá sugerir procedimentos a serem adotados pela CONTRATADA com o intuito de aperfeiçoar as operações;

### Os procedimentos para a realização do serviço deverão seguir os requerimentos mínimos descritos abaixo nos itens de 14.3 a 14.23.

## QUANTO AO VALE PEDÁGIO

* + 1. Caberá à CONTRATADA o fornecimento do vale-pedágio. Por ser a CONTRATADA a responsável por toda a inteligência logística da gestão da mobilidade dos bens, abarcando, portanto, a exclusiva responsabilidade na definição dos recursos envolvidos nas etapas de transferência, inclusive trajeto e transporte, a CONTRATADA equipara-se ao embarcador para efeitos de administração do Vale Pedágio de acordo com o que determina a Lei nº 10.209, de 23 de março de 2001 e conforme a Resolução nº 2885, de 09 de setembro de 2008 da ANTT e suas alterações.

## DA ROTEIRIZAÇÃO E DO PRAZO DA DISTRIBUIÇÃO

### A CONTRATADA deverá realizar rotas otimizadas, considerando, no mínimo, as variáveis de distribuição descritas abaixo em conformidade com a secção VI da RDC 430/2020 (ou atualizações):

* 1. Local, data e horário de coleta e entrega;
  2. Pauta de distribuição de medicamentos (quantitativos, locais, prazos e prioridades);
  3. Tipo e capacidade do veículo de transporte a ser utilizado na distribuição;
  4. Rotas de transporte já qualificadas;
  5. Peridiocidade das entregas.

### A distribuição viabilizada pela CONTRATADA atenderá a pauta mensal fornecida pela HEMOBRÁS;

### A CONTRATADA deverá viabilizar o serviço de distribuição de medicamentos tomando como base as informações contidas na Pauta de Distribuição fornecida pela HEMOBRÁS, que apresentará a descrição dos tipos de medicamentos, quantitativos, locais de coleta e entregas, prazos, prioridades e restrições, conforme o ANEXO VI – EXEMPLO DE PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO HEMOBRÁS;

### Em até 2 (dois) dias úteis após o envio da Pauta de Distribuição pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA deverá enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição;

### A partir das informações contidas na Pauta de Distribuição, a CONTRATADA deverá elaborar a roteirização de distribuição mais otimizada possível considerando os aspectos do gerenciamento de riscos e as prioridades e restrições estabelecidas pela HEMOBRAS. No arquivo entregue deve estar incluído a indicação das rotas, das quilometragens percorridas previstas por rotas e destinos, dos veículos a serem utilizados, dos locais, datas e horários de coletas e entregas, e dos nomes dos motoristas.

### A HEMOBRÁS poderá solicitar alterações na roteirização de distribuição, de acordo com a necessidade de cada serviço de saúde, do armazém HEMOBRÁS, ou de inconsistências identificadas na previsão de quilometragem com base no histórico de rotas já executadas. Essas alterações poderão englobar todas as variáveis da roteirização: rota, data, locais, veículo utilizado, equipamentos, pessoal, quilometragem e etc.;

### Para as solicitações de alterações citadas no item 14.3.6, a CONTRATADA terá o prazo de até 1 (um) dia útil a partir do pedido das alterações para enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição alterada;

### Uma vez a roteirização aprovada pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA terá 1 (um) dia útil para iniciar as atividades de transporte conforme roteirização apresentada;

### Toda a operação, da coleta até a entrega dos medicamentos, incluindo o tempo necessário para a manutenção, quando houver, dos equipamentos e veículos, deve ser finalizada dentro do prazo contido na Pauta de Distribuição.

### A CONTRATADA deve, previamente a coleta da carga, na data e horário agendados, estar preparada e ter disponibilizado todos os recursos necessários: humanos, equipamentos, materiais, insumos, veículos, etc..

## DA DOCUMENTAÇÃO DE TRANSPORTE

### Anteriormente ao início de cada rota de transporte, a HEMOBRÁS emitirá as notas fiscais necessárias para a execução do serviço e as enviará à CONTRATADA, conforme secções III, VI e VII da RDC 430/2020;

### A HEMOBRÁS enviará para a CONTRATADA duas notas por cada ponto de destino, sendo uma nota fiscal de remessa para distribuição e uma de venda de medicamentos, sendo possível a verificação do tipo da nota no campo “Natureza da Operação”;

### Para cada entrega a CONTRATADA deverá estar de posse de 1 via impressa da Nota Fiscal de venda e 2 vias impressas da Nota Fiscal de Remessa.

### A via impressa da nota fiscal de VENDA deverá ficar no serviço de saúde para atesto e poderá ser coletada pela CONTRATADA na entrega subsequente, e posteriormente enviada à HEMOBRÁS, sempre que solicitado;

### A CONTRATADA deverá retornar para a HEMOBRÁS a nota fiscal de REMESSA assinada e datada junto com o conhecimento de transporte;

### A CONTRATADA não deverá destacar os canhotos das notas fiscais. Caso seja necessário um comprovante de recebimento das notas fiscais, a CONTRATADA deve protocolar em outro documento;

### Modificações relativas à sistemática das notas fiscais serão informadas à CONTRATADA e ocorrerão sob a égide da legislação pertinente;

### Anteriormente ao início de cada rota de transporte, a CONTRATADA deverá emitir, para cada ponto de entrega de medicamentos, os conhecimentos de transporte, que deverão conter, em adição as exigências legais, as seguintes informações:

1. Identificação nominal do ponto de coleta e do ponto de entrega;
2. Campo para assinatura, carimbo e indicação da data e hora do recebimento do responsável pelo recebimento;
3. Peso da carga;
4. Identificação da nota fiscal de remessa associada.
   * 1. Os conhecimentos de transporte, devidamente preenchidos, deverão ser entregues à HEMOBRÁS juntamente com a fatura do serviço correlacionado.
     2. As documentações emitidas e recebidas pela CONTRATADA (conhecimentos de transporte, nota fiscal de remessa e nota fiscal de venda) deverão ser encaminhadas para a Hemobrás juntamente com a documentação comprobatória da execução do serviço, conforme item 14.24.

## DA COLETA DOS MEDICAMENTOS NO PONTO DE ORIGEM

### DA CHEGADA AO PONTO DE COLETA

#### A CONTRATADA deverá, previamente a coleta, encaminhar todos os dados e documentações necessários à liberação do veículo e do pessoal para entrada nas dependências da Hemobrás.

#### O condutor do veículo, munido de toda a documentação obrigatória, deverá apresentar-se com a CNH (Carteira Nacional de Habilitação) ao profissional do ponto de origem, que o conduzirá à pessoa responsável pelo acompanhamento da coleta dos medicamentos

#### O condutor e o responsável pelo ponto de coleta deverão verificar se a temperatura interna do baú está de acordo com o requerido neste TERMO DE REFERÊNCIA para que o início do carregamento possa ser realizado.

#### O condutor deve apresentar ao responsável pelo ponto de coleta os seguintes documentos relativos ao veículo:

#### a) Registro de limpeza e controle de pragas de veículos;

#### b) Declaração emitida por profissional habilitado informando que o veículo e o equipamento de refrigeração estão em perfeitas condições de funcionamento e com as manutenções preventivas realizadas conforme os planos de manutenção, atestando portanto, que o veículo está apto para operação;

### DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA

#### A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término do carregamento e as respectivas temperaturas para fazer parte dos documentos solicitados no item 14.13.3.

#### O condutor deverá manter fechadas as portas do compartimento frigorífico do veículo durante todo o período da coleta, abrindo as mesmas somente no momento do carregamento dos medicamentos. Em hipótese alguma as portas do veículo deverão ficar abertas a não ser no momento do carregamento;

#### As condições de temperatura do baú e a duração de abertura de porta devem estar de acordo ao definido nos estudos de qualificação;

#### Havendo divergência entre as condições de temperatura no momento do carregamento com as definidas nos estudos de qualificação, o carregamento deverá ser interrompido. Deverá se ter a cautela de não deixar nenhum medicamento em temperatura ambiente. Após a estabilização da temperatura conforme estudo de qualificação, o condutor deverá abrir a porta e reiniciar o carregamento. Todo este procedimento deverá ter o acompanhamento do responsável pela expedição do ponto de origem e no relatório de análise de temperatura da CONTRATADA para quando a HEMOBRÁS for analisar o gráfico de temperatura do compartimento, conhecer o motivo do possível aumento de temperatura;

#### A CONTRATADA deverá verificar a integridade dos medicamentos e das condições do veículo no ponto de origem e realizar atesto no Registro da qualidade apresentado pelo responsável do ponto de origem, bem como em Registro próprio previsto em procedimento. Caso a CONTRATADA possua alguma observação, ela deverá registrá-la nos documentos juntamente com o responsável pela expedição do ponto de origem;

#### A CONTRATADA deverá garantir que, durante o carregamento, toda a carga fique alocada de forma adequada e em seus locais definitivos no compartimento frigorífico, respeitando a ordem de descarregamento da rota, utilizando, se necessário, equipamentos/insumos para fixação da carga dentro do veículo;

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos de movimentação de carga para agilizar ao máximo o procedimento de carregamento do transporte;

#### A CONTRATADA deverá cuidar para que todo o procedimento descrito nos subitens acima seja feito de forma contínua, ou seja, os volumes retirados das câmaras frigoríficas ou freezers dos locais de coleta deverão seguir diretamente e imediatamente para o compartimento frigorífico do transporte, não podendo, de forma alguma, ser deixado em local intermediário com temperatura ambiente, enquanto o responsável pelo carregamento executa outra tarefa, por mais rápida que esta tarefa possa ser.

### APÓS TÉRMINO DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA

#### O condutor deverá verificar e se assegurar que está de posse de toda a documentação necessária ao transporte dos medicamentos, desde o ponto de coleta até os pontos de entrega, a saber:

a) Notas Fiscais, conforme Item 14.4;

b) Conhecimento de Transporte, conforme Item 14.4.

#### Ao final do carregamento, o condutor deverá lacrar o caminhão (sendo estes lacres fornecidos pela CONTRATADA), devendo manter o registro em formulário para rastreabilidade dos lacres utilizados.

#### 14.5.3.3 A CONTRATADA deverá assinar uma via da nota de remessa disponibilizada pelo responsável do ponto de coleta após o carregamento, visto ser desta a responsabilidade pela carga a partir deste momento.



## DURANTE O TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS

### A CONTRATADA deverá assegurar que o transporte seja o mais otimizado possível e que preserve a qualidade e integridade dos medicamentos conforme as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA e aquelas previstas no Acordo de Qualidade que será estabelecido entre as PARTES.

## DA ENTREGA DO MEDICAMENTO NO PONTO DE DESTINO

### A CONTRATADA deve acompanhar o descarregamento das cargas durante as entregas nos pontos de destino conforme secções VII e IX da RDC 430/2020;

### A CONTRATADA deverá realizar as entregas conforme orientações da HEMOBRÁS.

### A CONTRATADA deve disponibilizar, conforme programação prévia ao descarregamento, todos os recursos relativos à pessoal, equipamentos, lacres, instrumentos de medição, materiais e insumos, para não trazer prejuízos e impactos negativos ao medicamento da HEMOBRÁS;

### A CONTRATADA deverá obedecer ao horário previamente agendado com a HEMOBRÁS para o descarregamento da carga de medicamento, conforme item 14.20.5;

### A CONTRATADA deverá manter o motorista presente durante todo o descarregamento e, caso necessário, deve contar com o apoio de ajudantes de descarga disponibilizados pela CONTRATADA;

### Caso, no recebimento da carga nos pontos de destino, se verifique que a mesma está danificada, se procederá comunicação à CONTRATADA para investigação de causas e proposição de medidas para que o problema não volte a ocorrer.

### A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término do descarregamento e as respectivas temperaturas do baú de transporte terrestre para fazer parte dos documentos solicitados no item 14.13.3;

### A CONTRATADA deverá obter a assinatura dos responsáveis pelo recebimento no ponto de destino nas notas fiscais.

### Havendo um próximo ponto de destino na mesma rota, o condutor deverá lacrar novamente o caminhão (sendo estes lacres fornecidos pela CONTRATADA), devendo manter o registro em formulário para rastreabilidade dos lacres utilizados.

## CONSIDERAÇÕES ACERCA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

### Nesta seção são descritas as características e os requerimentos mínimos do modelo de operação, bem como os dados de volumetria da operação futura a ser implantado e operado pelo Operador Logístico contratado;

### Para todas as requisições existentes neste TERMO DE REFERÊNCIA, a CONTRATADA deve levar em consideração a possibilidade de operação de logística reversa (como por exemplo devoluções e recolhimentos), mantendo a mesma qualidade exigida para os processos de distribuição, conforme art. 5º da RDC 430/2020;

### Nos casos em que houver a solicitação de transporte para logística reversa o cálculo do pagamento será realizado conforme regramento do item 14.25, considerando que no trecho destino-origem serão utilizados os mesmos valores unitários de composição do frete para o trecho origem-destino, e a coleta será realizada sem o acompanhamento da Hemobrás, devendo o transportador garantir o preenchimento adequado dos registros aplicáveis pelo responsável do serviço de saúde onde será efetuada a coleta.

### Antes ou no ato da assinatura do contrato, a CONTRATADA deverá preencher o Acordo de Qualidade (Anexo XIII) com os dados da empresa e dados de contato, onde há um comprometimento entre ambos em manter a qualidade do serviço nos níveis desejados pela Hemobrás e requeridos pela legislação.

### A CONTRATADA concorda, como fornecedora de serviço da Hemobrás, que a CONTRATANTE possa auditá-la presencial e/ou documentalmente durante o período de vigência do contrato com frequência a ser definida pelos procedimentos da Hemobrás, assim como monitorá-la por indicadores de performance e qualidade que demonstrem a eficiência e qualidade do serviço prestado, em conformidade com o Programa de Qualificação de Fornecedores da Hemobrás, conforme art. 8º da RDC 658/2022 (ou atualizações);

### A CONTRATADA concorda em participar do Programa de Qualificação de Fornecedores da CONTRATANTE e colaborar com ele.

## DO SERVIÇO DE LOGÍSTICA INTEGRADA

### Os medicamentos deverão ser coletados no Armazém da HEMOBRÁS, em Goiana/PE ou na Região Metropolitana de Recife, conforme determinação da HEMOBRÁS.

### Os medicamentos deverão ser entregues nos Serviços de Saúde listados no ANEXO II – LISTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE, que apresenta a lista atual de endereços dos Serviços de Saúde para os quais a HEMOBRÁS realiza a distribuição dos medicamentos. As informações contidas nesse ANEXO II poderão ser alteradas durante o contrato de prestação de serviço devido à possibilidade de variações de distribuição pela HEMOBRÁS, que poderá incluir ou excluir Serviços de Saúde desta lista, de acordo com as pautas de distribuição elaboradas pelo Ministério da Saúde.

### Havendo alterações na lista de Serviços de Saúde conforme descrito no ANEXO II – LISTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE, a HEMOBRÁS deverá informar as referidas alterações à CONTRATADA.

### Poderá ocorrer a logística reversa de medicamentos, conforme consta no objeto do contrato sendo o ponto de entrega o Armazém da HEMOBRÁS, em Goiana/PE ou na Região Metropolitana de Recife, conforme determinação da HEMOBRÁS.

## DAS CARACTERÍSTICAS DOS PRODUTOS

### Os medicamentos atualmente distribuídos pela HEMOBRÁS possuem as seguintes classificações e nomenclaturas:

|  |
| --- |
| **MEDICAMENTOS RECOMBINANTES** |
| Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 250 UI |
| Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 500 UI |
| Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1000 UI |
| Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1500 UI |

### 

|  |
| --- |
| **MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS** |
| ALBUMINA HUMANA 20%, INJETÁVEL |
| IMUNOGLOBULINA HUMANA, 5G, INJETÁVEL |
| CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL |
| CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR IX, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL |

### Quanto aos cuidados de conservação dos medicamentos atualmente distribuídos e acima descritos, tem-se que eles deverão ser mantidos na temperatura de 2ºC a 8ºC e de 15° a 25°C; (Conforme previsto na seção IX da RDC 430 de 2020);

### Quaisquer alterações na lista de medicamentos e em suas temperaturas de conservação serão informadas à CONTRATADA e ocorrerão sob a égide da legislação pertinente.

## DA EXCLUSIVIDADE NO TRANSPORTE DE CARGAS

### As expedições necessitarão serem exclusivas aos medicamentos HEMOBRÁS para atendimento aos seguintes requisitos:

### Manutenção da padronização de rotas: cada destino com rota e tempo de transporte definidos para que seja possível um melhor monitoramento das temperaturas, padronização no número de abertura de portas do baú refrigerado e a qualificação do transporte.

### Manutenção da distribuição da temperatura dentro do baú refrigerado: as quantidades mínimas e máximas de produtos dentro do baú refrigerado serão definidas após a qualificação térmica do mesmo, estas quantidades de produtos permitem uma distribuição homogênea da temperatura dentro do baú refrigerado proporcionando melhor monitoramento das temperaturas do transporte, evitando-se excursões e permitindo a qualificação do transporte.

## DA FROTA DE VEÍCULOS

### A CONTRATADA deverá certificar-se que os serviços de transporte sejam de alta qualidade e padrão, utilizando equipamentos e veículos adequados com tempo de uso não superior a 9 (nove) anos, responsabilizando-se integralmente pelos serviços executados de transporte de medicamentos;

### Para o início da execução do Contrato, após a solicitação da Hemobrás, a CONTRATADA terá o prazo de 03 dias úteis para apresentar documentação de qualificação térmica para as duas faixas de temperatura (conforme exigências do item 14.21.2) de uma frota mínima de 8 veículos truck (capacidade mínima para 18 Paletes padrão Europeu) e 2 veículo carreta (capacidade mínima para 30 Paletes padrão Europeu);

### Com o objetivo de concentrar os volumes de operação e aumentar a sinergia e otimização do processo de distribuição, durante a execução do contrato, a gestão de frotas de veículos será realizada pela CONTRATADA, que, a partir da demanda de serviço apresentada pela HEMOBRÁS, deverá projetar quantos e quais categorias de veículos deverá possuir em sua frota, devendo a Hemobrás estar de acordo com a proposta. Para isso, a CONTRATADA também deverá levar em consideração as especificidades de cada serviço de saúde (acesso ao endereço, etc.), devendo avaliar a inclusão de veículos backups considerando que não pode haver interrupção do serviço;

### Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos: +2ºC a +8ºC) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos: +15ºC a +25ºC), os veículos utilizados deverão ser qualificados sob as expensas e responsabilidade da CONTRATADA, seguindo as Boas Práticas de Transporte de produtos farmacêuticos da cadeia do frio;

### Os veículos utilizados deverão atender aos seguintes critérios:

### a) Estar isento de pragas (assim como quaisquer vestígios seus), sem furos no baú, adequado para a contenção da carga.

### b) Estar limpo, livre de odores, objetos estranhos, com teto, piso e paredes adequadamente conservados para a contenção da carga.

### Em caso da impossibilidade de utilização de algum veículo, a CONTRATADA deverá disponibilizar a substituição imediata do veículo. No caso dos ITENS I e II, o processo de qualificação dos veículos substitutos deverá ter sido previamente aprovado pela HEMOBRÁS;

### A depender das necessidades da operação como também possíveis otimizações da mesma, a HEMOBRÁS poderá solicitar a retirada de veículos e categorias de veículos da frota, como também a inclusão de mais veículos e categoria de veículos na frota. Nesse último caso, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 15 dias corridos, a partir da solicitação da HEMOBRÁS, para apresentar a documentação de qualificação térmica do novo veículo segundo os critérios dos requisitos do item 14.21.2 (DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS).

### A frota deve estar disponível em sua totalidade para a realização das distribuições das pautas da forma mais otimizada possível. A programação de manutenção preventiva/corretiva da frota deve ser realizada de maneira que não implique em prejuízos à operação.

### A CONTRATADA deverá garantir que toda a frota de transporte a ser utilizada na prestação do serviço obedeça às normas da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) e seja compatível com o tipo de carga, volume e peso.

## DO CONTROLE DE TEMPERATURA

### Os itens relativos a constatação da temperatura de distribuição e logística reversa das unidades de medicamento baseiam-se nas determinações previstas na seção IX da RDC 430 de 2020. Os itens relacionados a documentação mínima de qualidade para as empresas devem-se à previsão descrita na RDC 658 de 2022 sobre boas práticas de fabricação.

### Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos: +2ºC a +8ºC) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos: +15ºC a +25ºC):

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar transporte apropriado, para coleta dos medicamentos no local de origem, no endereço, data e hora previamente programados e informados e transportar a carga com zelo e dentro dos limites de temperatura estipulados pela HEMOBRÁS para cada tipo de medicamento;

#### Deve existir alarme sonoro e visual em cada veículo para alertar ao motorista os casos de desvio da temperatura do baú;

#### Os veículos deverão possuir dispositivo de alarme sonoro e visual, que avise ao motorista os momentos em que as portas estiverem abertas;

#### A CONTRATADA deverá prover sistema de controle e registro contínuo de temperatura (sensores on-line e loggers) durante todo o trajeto do transporte;

#### A CONTRATADA deverá garantir que a temperatura do compartimento frigorífico permaneça durante o transporte dentro da faixa de +2ºC a +8ºC ° C para o ITEM I e de +15ºC a +25°C para o ITEM II;

#### Dentro do compartimento frigorífico, onde serão transportados os medicamentos, deverá haver sensores on-line de temperatura e, caso necessário, loggers, fornecidos pela CONTRATADA, devidamente calibrados por padrões RBC ou rastreáveis RBC, com um desvio máximo de ±0,5ºC e resolução mínima de 0,1°C, para monitorar continuamente a temperatura interna de cada baú/compartimento (sensores on-line) e da carga (sensores on-line ou loggers), cujos quantitativos e respectiva distribuição serão estabelecidos em Acordo de Qualidade, sendo no mínimo 1 instrumento de medição para cada ponto crítico do baú/compartimento e da carga. Esta calibração deve seguir o determinado no item 14.21.4 (DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA);

#### Os sensores on-line deverão estar ligados ao sistema de rastreamento via satélite do transporte GPS, permitindo o monitoramento sistemático “on line” e em tempo real da temperatura interna do baú/compartimento durante todo o trajeto dos medicamentos;

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar ferramenta de acesso on-line ao sistema de monitoramento de temperatura e/ou instalar em computador da HEMOBRÁS uma licença do software de monitoramento contínuo, à distância e em tempo real da temperatura. O acesso à distância ao sistema de monitoramento deverá possibilitar de forma contínua consulta à tela do sistema supervisório, geração de relatórios e impressão de gráficos pela HEMOBRÁS durante toda a vigência do contrato, independentemente do veículo utilizado.

#### As faixas de temperatura de transporte foram estabelecidas de acordo com o estudo de estabilidade dos medicamentos;

#### Quanto a valores de temperatura estabelecidos como excursões de temperatura sujeitas a penalidades, seguir requisitos dos itens 16 (DOS CRÍTERIOS DE RECEBIMENTO), 14.24 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS), 27 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS) e demais requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA;

#### O sistema de controle de temperatura deverá apresentar coleta de dados de no máximo 5 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras na rotina operacional. Intervalos diferentes deverão ser previamente aprovados pela Hemobrás;

#### A CONTRATADA deverá monitorar a temperatura indicada nos sensores on-line durante todo o trajeto do transporte e, em casos de excursão de temperatura por período prolongado (superior a 60 minutos) fora da faixa de temperatura do medicamento transportado e/ou por atingimento de limite pré-estabelecido de temperatura informado pela Hemobrás para cada tipo de medicamento, deverá haver comunicação imediata informando a necessidade ou não de execução do plano de contingência por parte da CONTRATADA.

### Ao final de cada entrega realizada, a CONTRATADA deverá fornecer:

### Dados brutos individualizados, conforme requisitos da norma 21 CFR Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA), do(s) sensor(es) e logger(s) distribuído(s) no ambiente (ITEM I e II), indicando a temperatura de transporte na rota, inclusive versão em planilha eletrônica, com o prazo máximo de 2 dias úteis após o término de cada rota realizada;

### Relatório de análise da temperatura indicando o horário de início e término de coleta e de cada entrega da rota, devidamente assinado pelo Responsável Técnico da CONTRATADA, indicando as excursões de temperatura e a correlação com a etapa do transporte em que ocorreu, quando for o caso, com o prazo máximo de 3 dias úteis após o término da rota;

* 1. Relatório de abertura de portas contendo localização, data e hora onde ocorreu a abertura e o fechamento das portas do baú;

### Havendo excursão de temperatura, a Hemobrás poderá solicitar que a CONTRATADA apresente, com prazo máximo de 24 horas, relatório de registro de tratamento de desvio contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação de impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o registro deverá ser finalizado e enviado incluindo as investigações da causa-raiz e uma proposta de plano de ação corretivo/preventivo. O plano de ação deverá ser concluído de acordo com os prazos propostos em coerência com o desvio ocorrido e os riscos envolvidos, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado a HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS.

## DA RASTREABILIDADE DA CARGA

### Todos os veículos devem possuir aparelho localizador de GPS que transmita as informações em tempo real, permitindo o acompanhamento pela CONTRATADA e pela HEMOBRÁS do deslocamento da frota de maneira on-line via web e/ou via instalação de software para a realização da gestão de coletas e entregas.

### O acompanhamento deverá ser capaz de mostrar no mínimo, para cada veículo, identificação do motorista, data, hora e local de início de rota, todo o trajeto da rota incluindo quilometragem e tempo, como também alertar e solicitar justificativa sobre paradas e desvios não definidos anteriormente em rota.

### A CONTRATADA deverá possuir sistemas que possibilitem rastreabilidade da abertura de portas dos veículos, indicando tempo de abertura e localização.

### No caso de necessidade de instalação de software em máquina da HEMOBRÁS, a CONTRATADA será responsável pelo fornecimento e instalação do software necessário. Também, o sistema web/software deve possuir capacidade de geração de relatórios e histórico de todos os parâmetros de rastreabilidade solicitados neste item.

### Durante a operação, a CONTRATADA deverá ser capaz de se comunicar com o motorista de cada veículo via rádio e/ou celular.

## DA MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO DA FROTA

### Todas as manutenções preventivas e corretivas serão de responsabilidade da CONTRATADA;

### A cada manutenção preventiva e/ou corretiva realizada, a CONTRATADA deverá realizar o Registro e arquivamento dos documentos comprobatórios a fim de documentar o cumprimento de seus planos de manutenção preventiva, contendo a descrição dos serviços realizados. Os registros das manutenções relativos aos equipamentos de refrigeração (que passaram por processo de qualificação) devem ser enviados mensalmente, sempre que ocorrerem, juntamente com o relatório mensal de prestação de serviços (item 14.24). Na ausência de manutenções preventivas ou corretivas relativas aos equipamentos de refrigeração para o mês, a CONTRATADA deve incluir uma nota no relatório mensal informando que durante o mês não ocorreram manutenções preventivas (com base no plano de manutenção) e que não foram necessárias manutenções corretivas. Apenas quando houver necessidade decorrente de investigação de Desvios ou Auditorias, os registros de manutenção preventiva ou corretiva realizados nos veículos (manutenção mecânica sem relação com o equipamento de refrigeração qualificado) deverão ser apresentados, ou seja, não será necessário o envio mensal deste tipo de registro.

### No caso de manutenções corretivas, onde sejam necessários substituição de peças e/ou equipamentos relacionados à geração e monitoramento das condições frigoríficas (Equipamento de refrigeração qualificado), a CONTRATADA deverá certificar que as peças e/ou equipamentos substituídos são idênticas à original, com o objetivo de manter o status QUALIFICADO dos veículos;

### Caso seja necessário, a substituição de peças e/ou equipamentos com caraterísticas diferentes do original (Equipamento de refrigeração qualificado), a CONTRATADA deverá abrir um registro de controle de mudanças em seu sistema de qualidade, sendo imprescindível a avaliação da necessidade de requalificação dos veículos, com a justificativa, para as situações em que a CONTRATADA julgar que a requalificação não seja necessária;

### O veículo só poderá ser utilizado pela CONTRATADA se for mantido o seu status QUALIFICADO, portanto, em caso de abertura de controle de mudanças, a CONTRATADA só poderá utilizar o veículo quando for definida que a requalificação não será necessária e a justificativa seja aceita pela HEMOBRÁS;

### Os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos veículos e de equipamentos de refrigeração deverão ser realizados por oficinas com capacidade técnica e equipamentos de controle apropriados para assegurar a qualidade de tal manutenção;

### A CONTRATADA deverá disponibilizar à HEMOBRÁS, sempre que solicitado, lista das oficinas qualificadas à manutenção mecânica e elétrica, tanto do veículo como do equipamento de refrigeração, que deve fazer parte do plano de contingência da CONTRATADA. A HEMOBRÁS deverá ter ciência da lista de oficinas, para, nos casos de necessidade de manutenção decorrentes de contingências, verificar se o veículo foi deslocado preferencialmente para a oficina mais próxima. No entanto, a escolha da oficina autorizada ficará ao critério da avaliação da situação pela CONTRATADA.

### A CONTRATADA deverá disponibilizar à HEMOBRÁS, sempre que solicitado, plano anual de manutenção preventiva, indicando, os serviços previstos e a periodicidade, tanto do veículo como do equipamento de refrigeração, quando o caso de veículo refrigerado. Este plano deve ser atualizado sempre que as manutenções programadas forem ocorrendo, de modo a permitir o acompanhamento por parte da HEMOBRÁS. Se necessário, a HEMOBRÁS poderá questionar e solicitar a revisão do plano;

### Tanto frota como projeto logístico (pontos de coleta e entrega e rotas) e capacidade de manutenção dos veículos e equipamentos de refrigeração devem estar alinhados com as oficinas credenciadas para manutenção, a fim de assegurar a capacidade de manutenção do transporte do produto mesmo em falha mecânica/elétrica, assegurando o controle da temperatura especificada;

### Deve existir plano de contingência, disponível à HEMOBRÁS, de orientação das ações da CONTRATADA em caso de desvios de qualidade, falhas mecânicas e ou elétricas;

### A CONTRATADA vencedora deverá disponibilizar à HEMOBRÁS, sempre que solicitado, o plano de contingência assinado por um responsável técnico com registro no seu respectivo conselho, para quebras de caminhões em rota com especificação de parceiros fixos, para socorro e garantia da manutenção do veículo e da temperatura do baú e das condições de transporte;

### O caminhão (conjunto veículo/motorista/equipamento de refrigeração) deve estar apto a seguir para uma das oficinas credenciadas caso se identifique qualquer risco à manutenção do produto, em distância/espaço de tempo suficiente para não impactar na qualidade do produto;

### A CONTRATADA também deverá disponibilizar cabo de energia, que permita ligar o sistema de refrigeração em rede elétrica, caso haja pane no motor do caminhão;

### Havendo qualquer alteração nos planos de contingências, a CONTRATADA deverá informar imediatamente a HEMOBRÁS e enviar, no prazo de 10 dias, os novos planos de contingências com as devidas alterações para conhecimento da HEMOBRÁS.

### A CONTRATADA disponibilizará uma equipe qualificada, capacitada e em número adequado para a limpeza, conservação e controle de pragas da frota de veículos. Fica a critério da CONTRATADA a contratação de uma empresa especializada para realização dessa atividade de limpeza, conservação e controle de pragas da frota de veículos. O baú de transporte deverá ser mantido em plenas condições de limpeza, higiene, e controle de pragas válido de acordo com o preconizado nas legislações específicas e procedimentos da CONTRATADA.

## DA CARGA E DO PLANO DE PALETIZAÇÃO

### A CONTRATADA deverá transportar a carga obedecendo fielmente ao plano de paletização (ANEXO V) definido pela HEMOBRÁS e respeitar o empilhamento máximo dos volumes definido no mesmo ou nas suas atualizações;

### Para os ITENS I e II deste TERMO DE REFERÊNCIA, a HEMOBRÁS entregará a carga paletizada para a CONTRATADA no momento da expedição;

### O plano de paletização (ANEXO V) pode vir a ser atualizado pela HEMOBRÁS caso verificada possibilidade de otimização das operações, sem prejuízo aos termos deste contrato.

## DOS SISTEMAS COMPUTADORIZADOS – SOFTWARES DE CONTROLE E REGISTRO DE TEMPERATURA

### A CONTRATADA deve manter sistema computadorizado de controle e registro de temperatura que permita:

1. Visualização e impressão dos dados brutos da temperatura: em tempo real, de um período específico, de todo o período do transporte dos medicamentos; e
2. Visualização e impressão dos gráficos: em tempo real, de um período específico, de todo o período de transporte dos medicamentos.

### A CONTRATADA deve manter o sistema computadorizado de controle e registro de temperatura validado de acordo com as diretrizes da ANVISA e com o item 14.21.5, que atenda, no mínimo, aos seguintes requisitos para serem considerados como validáveis, conforme item 9 do GUIA ANVISA 33/2020:

#### Capacidade de armazenamento de dados críticos de operações ou controles com relevância em relação às boas práticas;

#### Controle para que entradas e modificações de dados sejam realizadas apenas por pessoas autorizadas (devem ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, chaves ou acesso restrito aos terminais);

#### Capacidade de registrar tentativas de acesso por pessoas não autorizadas;

#### Capacidade de registrar os acessos autorizados, incluindo usuário, hora e data;

#### Manutenção dos registros de todas as entradas e alterações quando houver alteração de dados;

#### Possibilidade de impressão dos dados armazenados eletronicamente;

#### Inviolabilidade e proteção dos dados históricos, tanto de processo ou operações, quanto de rastreabilidade de modificações feitas pelo operador do sistema (por meios eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais);

#### Realização de trilha de auditoria (“audit trail”);

#### Possibilidade de realização de backup em intervalos regulares. Os dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro;

#### Cumprimento dos requisitos da norma 21 CFR Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA);

#### Cumprimento dos requisitos de validação de sistemas computadorizados conforme preconizado na RDC nº 658 de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Instrução Normativa (IN) nº 134 de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e Guia de Validação de Sistemas Computadorizados em sua versão vigente, também da ANVISA.

### A validação dos softwares é responsabilidade da CONTRATADA, incluindo os seus custos;

### Para o início da execução do serviço, os softwares deverão ser apresentados antes de sua utilização na execução do contrato. A documentação de validação deve abranger o determinado no item 9 do GUIA ANVISA 33/2020. Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.

### Todas as atualizações do software, bem como as ações corretivas, ficarão a encargo do CONTRATADO;

### Durante a execução do contrato, a CONTRATADA poderá propor a utilização de novos softwares desde que:

#### As validações dos softwares sejam executadas pela CONTRATADA;

#### Todos os custos de tais validações sejam de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo ser imputados a HEMOBRÁS;

## DO SOFTWARE PARA LEITURA E PROGRAMAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA (LOGGERS)

### 14.18.1 Se aplicável, a depender da forma de programação e descarregamento dos dados dos loggers que venham a ser utilizados durante a operação, seja para contingência ou para complementação de pontos de monitoramento não atendidos pelo sistema de monitoramento online, a CONTRATADA deve dispor das mesmas documentações de validação de sistema solicitadas no item anterior. Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.

## DOS MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS À OPERAÇÃO

### A CONTRATADA deve fornecer sob suas expensas e responsabilidade, em quantidade, qualidade e tempestividade necessárias a todas as operações da HEMOBRÁS, os materiais, os equipamentos e os insumos necessários. Em nenhuma hipótese será aceita a falta de materiais, equipamentos e insumos que afete a continuidade das operações, caso em que poderão ser aplicadas as penalidades estabelecidas no Contrato de Prestação de Serviços;

### A CONTRATADA pode, no decorrer do contrato, sugerir a utilização de materiais, equipamentos e insumos distintos aos especificados/homologados pela HEMOBRÁS, quando garantir que os resultados obtidos com a substituição promovam melhorias de processos e/ou qualidade dos produtos. Entretanto, a CONTRATADA deverá utilizar a ferramenta de controle de mudanças em seu sistema da qualidade para formalizar e avaliar os impactos da sugestão de alteração;

### A HEMOBRÁS avaliará a proposição de mudança da CONTRATADA, cabendo a HEMOBRÁS a responsabilidade por aprovar ou não a alteração proposta;

### A CONTRATADA deverá disponibilizar infraestrutura, equipamentos e de todos os demais materiais necessários à operação de coleta, transporte e entrega de medicamentos. A CONTRATADA deverá disponibiliza-los em quantidades e qualidades apropriadas para a operação descrita neste TERMO DE REFERÊNCIA, incluindo:

1. Equipamentos de transporte manual para as entregas dos medicamentos nos serviços de saúde;
2. Lanternas para utilização dentro dos veículos para realização de operações no interior do mesmo, mantendo as portas fechadas;
3. Qualquer outro mobiliário, equipamento e/ou material necessário para o cumprimento das especificações contidas nesse TERMO DE REFERÊNCIA.

## DO PESSOAL

### CONSIDERAÇÕES GERAIS:

#### A CONTRATADA deve disponibilizar quantidade suficiente de profissionais, devidamente qualificados e treinados, para executar as atividades necessárias ao cumprimento do escopo da contratação, dispondo de equipe para execução, acompanhamento e controle; As exigências relativas a pessoal nesse contrato baseiam-se nas previsões da seção II da RDC 430 de 2020, assim como as exigências do capítulo III da RDC 658 de 2022.

#### A CONTRATADA é responsável por providenciar a oportuna substituição de empregado, sempre que necessário ou solicitado pela HEMOBRÁS – com a devida justificativa –, sem prejuízo dos compromissos assumidos;

#### O pessoal utilizado na execução dos serviços deve ser vinculado à CONTRATADA, cabendo exclusivamente à CONTRATADA os pagamentos das respectivas remunerações, assim como dos respectivos encargos trabalhistas e previdenciários e pelo recolhimento dos tributos e taxas incidentes, não gerando nenhum vínculo e/ou ônus à HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA deve dispor de equipe qualificada e capacitada para manuseio de medicamentos de acordo com as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, isso inclui minimamente treinamento com periodicidade no mínimo anual em BPD (RDC 430 de 2020 e alterações) ministrado por instrutor mais qualificado na matéria que os colaboradores treinados. Dessa maneira, a pessoa encarregada pelo treinamento de motoristas e demais funcionários de nível médio e técnico responsáveis pela distribuição, devem ser o Farmacêutico Responsável ou pessoa com conhecimento comprovado em BPD e este RT, ou equivalente, deve apresentar evidência de treinamento por empresa competente em fazê-lo;

#### O pessoal disponibilizado deve ser previamente treinado em todos os procedimentos referentes às atividades que executam. Os registros dos treinamentos realizados devem ser disponibilizados à HEMOBRÁS, sempre que solicitados;

#### A CONTRATADA deverá dispor, para o serviço descrito neste TERMO DE REFERÊNCIA, de Responsável Técnico (Farmacêutico) com a devida inscrição no Conselho Regional de Farmácia e Certificado de Regularidade Técnica junto ao Conselho Federal de Farmácia, atendendo aos requisitos do artigo 22, parágrafo único e artigo 24 da Lei 3.820/1960. A comprovação dessa inscrição deverá estar disponível à HEMOBRÁS. O Responsável Técnico deverá assinar todos os relatórios e registros de monitoramento de temperatura requeridos neste TERMO DE REFERÊNCIA, além de exercer todas as atividades e responsabilidades que lhes são impostas pela regulamentação;

#### A CONTRATADA deverá dispor de profissional capacitado(a) para Gestão do Sistema da Qualidade e este profissional deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para desempenhar suas atividades;

#### Tanto para efeito de proposta quanto para qualquer outro, a CONTRATADA deverá respeitar todos os dispositivos normativos constantes das convenções coletivas, devendo nas planilhas constantes da composição de mão-de-obra considerar os valores de todos os benefícios previstos pelas convenções coletivas mencionadas para cada atividade;

#### Serão de responsabilidade da CONTRATADA quaisquer acidentes de que venham a ser vítimas os seus funcionários quando em serviço, por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem e demais exigências legais para o exercício da atividade;

#### A CONTRATADA deverá obedecer às normas de segurança e medicina do trabalho para a atividade em pauta, ficando obrigada ao fornecimento, antes do início da execução dos serviços, dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI cabíveis, e garantir que o pessoal os utilize sempre que necessário e que esteja sempre uniformizado e devidamente identificado com crachá;

#### Será de responsabilidade da CONTRATADA a disponibilização dos serviços constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA e de todos aqueles que forem oferecidos em sua proposta.

### DA MÃO DE OBRA ENVOLVIDA NO TRANSPORTE

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar uma equipe qualificada, capacitada e em número adequado para a manutenção da qualidade dos medicamentos a serem transportados.

14.20.2.2 Os condutores deverão possuir experiência mínima de 06 (seis) meses, comprovados em CTPS, em condução de equipamentos de transporte de carga, e deverão ter no mínimo três meses de contrato com a CONTRATADA antes do primeiro embarque da Hemobrás. As comprovações serão solicitadas caso ocorra um sinistro ou aleatoriamente conforme exigência da Hemobrás.

### DA EQUIPE DE SUPORTE TÉCNICO E MANUTENÇÃO

#### A CONTRATADA deve disponibilizar profissionais capacitados e treinados ou empresas capacitadas para realizar as manutenções preventivas e corretivas das instalações, de equipamentos, dos instrumentos de medição, sistema computadorizado e veículos.

### DO TREINAMENTO DE PESSOAL

#### A CONTRATADA deverá seguir as instruções operacionais descritas neste TERMO DE REFERÊNCIA. Adicionalmente, a CONTRATADA deverá possuir seus próprios procedimentos operacionais para execução das operações que são objeto desse contrato; As exigências relativas a pessoal, incluindo treinamento, nesse contrato baseiam-se nas previsões da seção II da RDC 430 de 2020, assim como as exigências do capítulo III da RDC 658 de 2022.

#### Cabe à CONTRATADA treinar as suas equipes quanto aos procedimentos operacionais relacionados à execução do serviço objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA;

* + - 1. Será necessário a apresentação de comprovação de habilitação em condução do tipo de veículo ao qual o condutor vai operar;

#### Cabe à HEMOBRÁS treinar os responsáveis pelas equipes operacionais da CONTRATADA quanto ao manuseio e cuidados específicos com os medicamentos, os quais devem ser multiplicadores do treinamento recebido para os profissionais que executarão o serviço objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA;

#### A CONTRATADA deve manter todo o pessoal envolvido nos processos conhecedores dos princípios das BPD (Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos) por meio de treinamento inicial e contínuo;

#### O responsável pela Gestão da Qualidade da CONTRATADA deve assegurar a execução dos treinamentos, assim como manter os registros de execução do treinamento, bem como os de avaliação de eficácia dos mesmos disponíveis à HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA vencedora deverá apresentar em até 5 dias úteis antes do início da execução do contrato, evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação descrita nesse TERMO DE REFERÊNCIA, garantindo o cumprimento dos procedimentos requeridos;

#### h) É vedado à CONTRATADA o emprego de pessoal na prestação do serviço sem a comprovação do devido treinamento anteriormente ao início das atividades.

### DO HORÁRIO DE TRABALHO

#### Para fins de entrega/coleta de medicamentos, a CONTRATADA deve obedecer ao horário comercial dos Serviços de Saúde, específico a cada serviço de saúde, e do Armazém HEMOBRÁS das 08 às 16 horas, em dias úteis, de segunda-feira a sexta-feira;

#### Em casos excepcionais, devido a possíveis restrições ao trânsito de veículos de carga em determinadas regiões durante o horário comercial em dias úteis, estabelecidas por legislação municipal específica ou devido à especificidade dos serviços de hemoterapia ou a situações emergenciais, poderá ocorrer a necessidade de efetuar os serviços descritos nesse TERMO DE REFERÊNCIA aos sábados e/ou fora do horário comercial;

#### Os motoristas devem obedecer à carga horária máxima diária, não devendo excedê-la, conforme descrito em regulamento específico, como a Lei de nº 12.619 de 2012 e a Lei nº 13.103 de 2015

#### Havendo necessidade de entrega/coleta de medicamentos fora do horário comercial citados acima, esse somente será realizado mediante autorização prévia da HEMOBRÁS.

## DA GESTÃO DA QUALIDADE

### DOS DOCUMENTOS ESSENCIAIS

#### A CONTRATADA deve dispor de sistema de gestão da qualidade implantado e vigente nas suas práticas de coleta, transporte e manuseio de materiais de uso farmacêutico, especialmente, medicamentos, em conformidade com normas vigentes da ANVISA;

#### O sistema de gestão da qualidade deve abranger, conforme Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, entre outros, os seguintes itens mínimos para comprovação de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade na empresa, conforme artigo 8 das RDC 430/2020 e 301/2019:

1. Manual da Qualidade e Manual de Boas Práticas de Transporte;
2. Gestão de documentos, pessoas e equipamentos/instrumentos;
3. Cronograma de validação e qualificação, plano de calibração, tratamentos de desvios da qualidade, controle de mudanças, auditorias internas e procedimentos para as ações corretivas e preventivas;
4. Procedimentos Operacionais Padrão (Não conformidades/desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas e Preventivas, Elaboração e Gestão de documentos, Treinamento, Manutenção preventiva, Calibração e Qualificação);
5. Sistema de monitoramento e controle de temperatura;
6. Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);
7. Plano de contingência do transporte e equipamentos da cadeia do frio;
8. Programa de higiene, limpeza e sanitização.

#### Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.

#### Sempre que solicitado pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA deve utilizar formulários e/ou registros da qualidade fornecidos pela HEMOBRÁS, de modo a não infringir os princípios da Gestão da Qualidade da estatal. Para tanto, os formulários e/ou registros devem conter campos destinados ao preenchimento por parte da equipe da CONTRATADA, bem como espaço reservado para validação por parte da equipe da HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA será responsável por elaborar formulários e/ou registros da qualidade para evidenciar a execução das atividades objeto deste contrato, independente do envio de eventuais modelos pela HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA deve manter in loco os Manuais de todos os equipamentos e instrumentos, preferencialmente, com versão em português;

#### A CONTRATADA deve fornecer sempre que solicitado pela Hemobrás, cópia dos seguintes documentos (seção IX da RDC 430 de 2020).

#### Registro de monitoramento de temperatura dos caminhões e carga;

1. Registro de treinamento de pessoal;
2. Registro de destinação final de resíduos para empresa licenciada pelo órgão ambiental competente (quando aplicável);
3. Registro de limpeza e controle de pragas de veículos;
4. Registro de manutenção dos equipamentos de refrigeração;
5. Outros registros utilizados pelo sistema de gestão da qualidade (quando aplicável).
6. Protocolos de validação e qualificação (incluindo suas evidências);
7. Relatórios de validação e qualificação, com dados brutos dos testes;
8. Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura e respectivos padrões de calibração.

#### Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.

#### As PARTES se comprometem a assinar o Acordo de Qualidade (disponível em anexo) durante a vigência do contrato, preferivelmente no ato da assinatura do mesmo ou em data anterior a esta, para que orientações técnicas e de qualidade, incluindo os temas de qualificação de transporte, sejam bem compreendidas com os detalhes necessários e tenham suas ações excetuadas pelos seus responsáveis em cumprimento com o disposto neste TERMO DE REFERÊNCIA e com o contrato. O modelo padrão em anexo contém os requisitos mínimos de qualidade a serem cumpridos pela CONTRATADA, porém antes da assinatura poderão ser incluídos detalhamento de itens, com base nas qualificações/validações vigentes.

### DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS

#### A CONTRATADA é responsável pelo fornecimento, execução e manutenção de todos os aspectos relacionados ao perfeito desempenho dos veículos frigoríficos e de seus equipamentos de refrigeração;

#### Deve ser realizada requalificação térmica periódica, com periodicidade anual; e, a qualquer momento, após alterações e manutenções corretivas, a serem avaliadas caso a caso em registros de desvios e controles de mudanças;

#### Exigências de qualificação térmica de veículos frigoríficos:

1. Qualificação de instalação (QI):
2. Inspeção do caminhão (por ex. dimensões do caminhão, especificações de revestimento térmico, manuais);
3. Inspeção de equipamentos e instrumentos de refrigeração instalados no caminhão (por ex. número de série, marca, modelo, placa, sistema de refrigeração, etc.).
4. Qualificação de operação (QO):
   1. Os seguintes testes devem ser realizados:
      1. Teste de Set Point;
      2. Teste de alarme;
      3. Teste de monitoramento da temperatura /distribuição térmica por no mínimo 24 horas
      4. Teste de abertura de porta;
      5. Teste de queda de energia;
      6. Teste de recuperação;
      7. Determinação dos pontos mais quentes e mais frios.
5. Teste de monitoramento da temperatura /distribuição térmica deverá ser realizado com ciclo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas, sem carga, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras; Durante este procedimento, um sensor deverá ser posicionado próximo ao sensor de controle de temperatura do veículo, além de um sensor a ser colocado na parte externa do veículo com o objetivo de monitorar a temperatura ambiente no momento da execução dos testes no veículo.
6. O número de sensores de monitoramento deverá ser dimensionado de acordo com o volume do veículo. No mínimo 20 (vinte) sensores de monitoramento devem ser utilizados para o teste.
7. Qualificação de desempenho (QD):
   1. Os seguintes testes devem ser realizados:
8. Teste de monitoramento da temperatura com carga, a ser realizado durante 24 (vinte e quatro) horas, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras; Durante este procedimento, um sensor deverá ser posicionado próximo ao sensor de controle de temperatura do veículo, além de um sensor a ser colocado na parte externa do veículo com o objetivo de monitorar a temperatura ambiente no momento da execução dos testes no veículo.
9. Confirmação dos pontos de maior e menor temperatura dentro do veículo;
10. Teste de abertura de porta;
11. Teste de queda de energia;
12. Teste de recuperação.

Obs.1: A carga pode ser simulada com material de densidade semelhante. Deve ser utilizada carga para atender a capacidade total de carga do veículo. A informação de quantidade total de paletes utilizados como carga total deve ser apresentada em quantidade de paletes padrão PBR e Padrão Europeu;

1. Os sensores utilizados durante o estudo de qualificação devem estar calibrados com um desvio máximo de ±0,5ºC e resolução mínima de 0,1°C (rastreado ou acreditado à RBC). Esta calibração deve abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente, devendo ser definidos no mínimo 03 (três) pontos de calibração;
2. Os dados brutos registrados pelos sensores durante os testes de qualificação devem ser emitidos pelo sistema de programação e captura de dados dos sensores em formato não passível de edição. O software de leitura dos loggers deve atender à norma CFR 21 Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA);
3. Os equipamentos de monitoramento do veículo precisam estar calibrados por laboratório rastreado ou acreditado à RBC, previamente ao teste de qualificação;
4. O sistema de monitoramento informatizado, caso exista, deve estar validado de acordo com a 21CFR part. 11;
5. Deve atender à RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020, ao Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos – ANVISA de 11 de abril de 2017, à RDC nº 658 de 30 de março de 2022, e a posteriores atualizações das legislações sanitárias vigentes.
   * + - 1. Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.

### DA QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE

#### Poderá ser realizada a qualificação de transporte para cada ITEM (I e II) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

#### A qualificação de transporte deverá ser feita em movimento, de forma concorrente, considerando as rotas mais críticas de transporte a serem empregadas na distribuição de medicamentos da HEMOBRÁS;

* + - * 1. Considerando que a qualificação de transporte se dá de maneira concorrente, a mesma só será possível após o início dos transportes, portanto, não sendo um pré-requisito para a assinatura do contrato ou mesmo para possibilitar o início da execução do serviço contratado.

#### A qualificação de transporte deverá ser realizada contemplando as situações mais críticas de amplitude térmica, quantidade de abertura de portas, distância/tempo das rotas e deverá ser realizada com veículos com qualificação aprovada pela HEMOBRÁS;

#### Previamente à execução de cada etapa da qualificação de transporte, a CONTRATADA deverá encaminhar à HEMOBRÁS os certificados de calibração dos sensores de monitoramento de temperatura e respectivos certificados de calibração dos padrões de calibração. Os testes só poderão ser iniciados após aprovação dos certificados pela HEMOBRÁS, de acordo com o item 14.21.4;

#### A elaboração dos protocolos de qualificação de transporte será de responsabilidade da HEMOBRÁS, mas sua execução será de responsabilidade da CONTRATADA, a qual fornecerá todos os instrumentos e materiais necessários à execução dos testes às suas expensas. A CONTRATADA deverá fornecer à HEMOBRÁS todos os dados brutos do monitoramento de temperatura (arquivo original dos sensores, versão em PDF e em Excel) e quaisquer outras informações solicitadas pela HEMOBRÁS;

* + - * 1. A CONTRATADA não será penalizada caso a Hemobrás tenha dificuldades na elaboração do Protocolo devido à carência de informações que possibilitem a elaboração dos mesmos, desde que o fornecimento de tais informações não seja de responsabilidade da CONTRATADA.

#### Após a aprovação conjunta dos protocolos de qualificação de transporte, a CONTRATADA deverá iniciar os ensaios de qualificação concorrente nos três primeiros transportes consecutivos para os destinos estabelecidos no protocolo. Estes destinos poderão ser alterados se ficar demonstrada tecnicamente a existência de outros piores casos, além de que, esta mudança deverá ser pré-aprovada pela HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA deverá encaminhar à HEMOBRÁS para avaliação e aprovação os resultados dos testes realizados na qualificação de transporte, após o término de cada ensaio de qualificação de transporte, para cada estudo, para cada destino, em um prazo de 10 (dez) dias corridos após sua realização;

#### A elaboração do relatório de qualificação de transporte será de responsabilidade da HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA deverá permitir que os técnicos da HEMOBRÁS participem efetivamente e integralmente de todos os testes de qualificação de transporte executados, se a HEMOBRÁS julgar necessário;

#### Nas situações em que a HEMOBRÁS considerar os resultados do teste reprovados, a CONTRATADA deverá proceder à nova qualificação de transporte a ser executada dentro do prazo a ser determinado pela HEMOBRÁS. Esta nova qualificação de transporte deverá seguir todos os critérios já outrora estabelecidos, além das justificativas técnicas para as possíveis adequações necessárias;

#### Em atendimento aos itens anteriores, exige-se que seja executada qualificação de transporte em triplicata para a rota escolhida e para os perfis inverno/verão. Na qualificação de transporte terrestre, o número de sensores de monitoramento deverá ser dimensionado de acordo com o volume do veículo. No mínimo 20 (vinte) sensores de monitoramento devem ser utilizados para o teste. Ocorrendo situações de não conformidade em qualquer ciclo de transporte, que extrapolem os critérios de aceitação previamente definidos em protocolo, o procedimento deverá ser repetido nos transportes consecutivos, até que se obtenham 3 transportes consecutivos conformes.

* + - * 1. Considerando que o processo de qualificação de transporte depende de algumas particularidades do processo de distribuição, bem como de condições climáticas, que não estão sob o controle da HEMOBRÁS ou mesmo da CONTRATADA, não será possível definir um tempo para finalização de todas as etapas de qualificação de transporte.
      1. Durante a execução do contrato, a HEMOBRÁS poderá solicitar mapeamento térmico das rotas de transporte, e a CONTRATADA deverá fornecer meios, insumos e equipamentos para o mapeamento das temperaturas externas aos veículos.

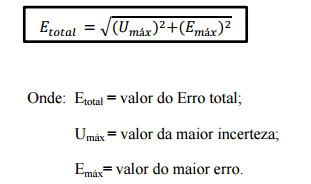
### DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA

#### A CONTRATADA deve fornecer todos os instrumentos apropriados às operações, na quantidade e qualidade necessárias, devidamente calibrados com um desvio máximo de ±0,5ºC e resolução mínima de 0,1°C (rastreado ou acreditado à RBC), conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017; e

#### As calibrações de instrumentos de temperatura devem se dar periodicamente, conforme previsto no plano de calibração, a expensas da CONTRATADA, conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017;

#### As calibrações devem abranger toda a faixa de operação do instrumento no ambiente (conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017). A calibração de cada logger/sensor deverá ser feita, pelo menos, em 03 (três) pontos de temperatura, contemplando toda faixa de operação, conforme orientação do item 11 do DOQ-CCGCRE-026\_2011, do INMETRO). Poderá ser solicitado pela HEMOBRÁS ajuste na faixa de calibração dos instrumentos levando em consideração os estudos de estabilidade e as faixas de avaliação de temperatura dos medicamentos transportados;

#### Os certificados de calibração dos sensores devem ser avaliados quanto à presença de informações mínimas necessárias (conforme o item 7.8.2 da NBR ISO/IEC 17025/2017) e a interpretação dos critérios de avaliação se dará através do cálculo do erro máximo, o qual será realizado através da fórmula abaixo, que estabelece que o erro máximo/total é igual à raiz quadrada da soma do erro ao quadrado com a incerteza ao quadrado (Conforme Procedimento interno da Hemobrás POP-106-002) :



### DA VALIDAÇÃO DE SISTEMA COMPUTADORIZADO

#### A CONTRATADA deve dispor de sistemas computadorizados validados para garantir que os controles e registros sejam realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpra com as especificações pré-determinadas pelas legislações vigentes;

#### A CONTRATADA deve realizar revalidações periódicas, conforme previsto no Cronograma ou Plano de Validação da contratada, além de revalidação após mudanças;

#### A CONTRATADA deverá permitir que os técnicos da HEMOBRÁS participem efetivamente e integralmente de todos os testes de validação que foram ser executados, se a HEMOBRÁS julgar necessário;

#### Para o início da utilização dos softwares, os softwares deverão ser apresentados validados. A CONTRATADA deverá disponibilizar para a HEMOBRÁS sempre que for solicitado, em um prazo de até 3 dias úteis, os documentos listados abaixo (itens 14.21.5.4.1 a 14.21.5.4.11) relativos ao processo de validação do software, conforme item 9 do GUIA ANVISA 33/2020. Antes da utilização do sistema informatizado nas operações relativas a este contrato, o Relatório Final de Validação (R.F.V) deve ser encaminhado para análise da HEMOBRÁS:

* + - * 1. Especificações Técnicas e Funcionais do Sistema;
        2. Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do sistema;
        3. Plano de validação (P.V) do Sistema;
        4. Análise de Riscos (A.R) do Sistema;
        5. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Projeto (Q.P) do Sistema;
        6. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Instalação (Q.I) do Sistema;
        7. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Operação (Q.O) do Sistema;
        8. Protocolo, Folha de Testes e Relatório de Qualificação de Desempenho (Q.D) do Sistema;
        9. Relatório final de Validação (R.F.V);
        10. Matriz de Rastreabilidade.
        11. Manuais/Instruções Operacionais: Controle de Acesso, trilha de Auditoria (Audit trail), Back-up, Restauração de dados (Restore), Plano de Contingência, Plano de recuperação de Desastres.
      1. Todas as atualizações do software, bem como as ações corretivas, ficarão a encargo da CONTRATADA;
      2. Durante a execução do contrato, a CONTRATADA poderá propor a utilização de novos softwares desde que:
         1. As validações dos softwares sejam executadas pela CONTRATADA;
         2. Todos os custos de tais validações sejam de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo ser imputados a HEMOBRÁS.

### DO PLANO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar à Hemobrás, sempre que solicitada plano de manutenção preventiva dos caminhões atualizado, elaborado por Profissional especializado com registro no conselho de classe, para evitar eventos de pane, quebra e queda de energia ou mau funcionamento dos equipamentos da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado;

#### Deve fornecer à HEMOBRÁS as evidências das manutenções preventivas e corretivas de cada equipamento da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado. Os registros das manutenções devem ser enviados mensalmente, juntamente com o relatório mensal de prestação de serviços (item 13.24.4);

#### A CONTRATADA deverá possuir procedimentos operacionais de manutenção corretiva descritos e disponíveis à HEMOBRÁS, para casos onde se faça necessário esse tipo de manutenção;

#### Qualquer manutenção (corretiva ou preventiva) nos equipamentos de refrigeração, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado deverão ser realizados sob a responsabilidade e expensas da CONTRATADA;

#### Deverá ser realizada pela CONTRATADA nova qualificação de veículos, nas mesmas condições descritas anteriormente, após a execução de manutenções corretivas ou mudanças que venham a resultar na perda do estado qualificado;

#### A HEMOBRÁS poderá realizar avaliação das demandas/execuções de manutenção corretiva e mudanças, a fim de definir se haverá perda do estado qualificado do ambiente ou veículo.

### DO PLANO DE HIGIENE, LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

#### A CONTRATADA deve possuir programa regular de higiene, limpeza e sanitização, com abrangência e critérios específicos aos equipamentos e utensílios e que abranja controle de vetores e pragas e apresentá-lo à HEMOBRÁS sempre que solicitado;

#### A CONTRATADA deve apresentar à HEMOBRÁS as evidências das operações de higiene, limpeza e sanitização mensalmente, juntamente com o relatório mensal de prestação de serviços, como também sempre que solicitado para a realização da expedição.

### DO PLANO DE CONTINGÊNCIA

#### Além dos Planos de Contingência solicitados neste Termo de Referência para apresentação pela CONTRATADA, a HEMOBRÁS poderá solicitar a apresentação de novos Planos de Contingência para abranger determinados casos, conforme art. 80 da RDC 430/2020.

#### A CONTRATADA deve realizar análise de risco nas suas estruturas físicas, recursos humanos, veículos, equipamentos, sistemas computadorizados e operações, com o objetivo de identificar os pontos críticos com capacidade e potencial de causar prejuízos à HEMOBRÁS, à sociedade e ao meio ambiente;

#### Deve manter Planos de Contingência vigentes, com a abrangência e especificidade eficazes para atender a todos os itens descritos neste TERMO DE REFERÊNCIA.

### DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

#### A CONTRATADA deve disponibilizar sempre que solicitado pela Hemobrás um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) atualizado elaborado por responsável técnico devidamente habilitado, aprovado pela sua gestão da qualidade e pelos órgãos ambientais e/ou sanitários competentes, se aplicável;

#### O PGRS da CONTRATADA deve ser elaborado de acordo com a legislação vigente para resíduos e as normas técnicas elaboradas pelos órgãos públicos ambientais e sanitários, estabelecendo práticas de manejo de acordo com a classificação dos resíduos;

#### Se aplicável, o PGRS deve prever a implantação da Coleta Seletiva em todos os ambientes sobre responsabilidade da CONTRATADA, e os resíduos segregados para fins de reutilização ou reciclagem, devem ser enviados, preferencialmente, para cooperativas de catadores de materiais recicláveis e reutilizáveis ou entidades sem fins lucrativos. A coleta seletiva pode incluir a destinação dos paletes de madeira, quando utilizados, e outros insumos sem utilidade. Neste caso a doação pode considerar entidades públicas que utilizem esse material para alguma atividade sem fins lucrativos.

### DO PROCEDIMENTO DE DESCARTE

#### A CONTRATADA deve disponibilizar procedimento de coleta e destinação final de resíduos, atualizado e aprovados pela sua gestão da qualidade sempre que solicitado pela Hemobrás;

#### A CONTRATADA deve se responsabilizar pelos custos inerentes a todas as etapas de coleta, armazenagem, tratamento e destinação final pelas unidades de medicamentos que comprovadamente forem avariados e/ou perderem suas condições de aceitação, durante as operações realizadas sob sua responsabilidade, de maneira que deverá encaminhá-las para descaracterização (embalagem dos medicamentos), tratamento e destinação final;

#### Os procedimentos de descarte dos medicamentos impróprios para o consumo pelos pacientes do SUS, classificados segundo a RDC nº 222/2018 como resíduos do Grupo B que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, deverão ocorrer conforme as orientações estabelecidas na RDC nº 222/2018;

#### Será de responsabilidade da CONTRATADA recolher, após eventual entrega ao destino final, todos os medicamentos com suspeita de estarem impróprios para uso que ela tenha dado causa e entregá-los no Armazém da HEMOBRÁS para avaliação técnica;

#### Caso a avaliação técnica da HEMOBRÁS confirme que os medicamentos estão impróprios para uso e que os danos tenham sido causados pela CONTRATADA, a CONTRATADA deverá coletar às suas expensas os medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS para entrega dos mesmos à empresa especializada na destinação final, conforme determinação da HEMOBRÁS;

#### A CONTRATADA não poderá gerar fatura em nome da HEMOBRÁS relativo a quaisquer custos oriundos de frascos de medicamentos que sofreram danos causados pela CONTRATADA;

#### As bulas e embalagens de papel e papelão dos medicamentos deverão passar por procedimento de descaracterização em nível de segurança que garanta a proteção da marca da HEMOBRÁS e das empresas parceiras e o sigilo de demais informações constantes nesses materiais. Após a descaracterização, deverão ser encaminhados para a reciclagem com outros componentes recicláveis. Os medicamentos em suas embalagens primárias deverão ser enviados para disposição final em aterro classe 1, caso recebam tratamento adequado, de acordo com a RDC n° 222/2018 – ANVISA e Resolução n° 316/2002 - CONAMA, podem ser enviados ao aterro sanitário licenciado;

#### Os processos de descaracterização de bulas e embalagens e a disposição final dos medicamentos poderão ser acompanhados por funcionário da HEMOBRÁS, de modo a certificar a correta descaracterização sob a responsabilidade da CONTRATADA;

#### A CONTRATADA deve, preferencialmente, realizar a descaracterização e a disposição final em empresas licenciadas localizadas no Grande Recife, em Goiana ou na Grande João Pessoa;

#### A CONTRATADA deve manter registros e evidências da correta destinação de resíduos realizados durante a vigência do contrato, incluindo Manifesto de Resíduos e os Certificados de Destinação Final. Esses certificados devem ser enviados pela empresa especializada em um período não superior a 30 dias após recolhimento do resíduo, que os enviará, em período não superior a 24 horas para a HEMOBRÁS.

### DAS AUDITORIAS

#### Sempre que solicitado pela HEMOBRÁS, e com data previamente acordada, a HEMOBRÁS pode executar até duas visitas anuais (periódica e acompanhamento) de auditoria na CONTRATADA, a fim de verificar o cumprimento dos itens dispostos neste TERMO DE REFERÊNCIA e no ACORDO DE QUALIDADE, em conformidade com o artigo 318 RDC 658/2022, ou atualizações.

#### Poderão participar do processo um número de até 3 auditores, sendo um deles o auditor líder.

## DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NA VIGÊNCIA DO CONTRATO

### A CONTRATADA deverá manter vigente todas as licenças e autorizações sanitárias pertinentes à execução deste serviço de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

### Obs: Os itens de contrato foram inseridos devido as exigências previstas no capítulo VIII da RDC 658 de 2022.

1. Licença ou Alvará Sanitário vigente para transporte de medicamentos, em nome da empresa, expedido pela autoridade sanitária municipal ou estadual, de todo(s) o(s) estabelecimento(s) onde qualquer etapa (sujeita à regulamentação sanitária) do processo de transporte seja operacionalizada, sendo uma licença ou alvará sanitário para cada estabelecimento, conforme requerido pela autoridade sanitária competente do órgão da federação em que o(s) estabelecimento(s) está(o) situado(s);
2. Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – para as atividades pretendidas em nome da matriz da empresa à qual o(s) CNPJ(s) constante(s) na(s) licença(s) acima citada(s) esteja(m) vinculado(s), conforme art. 3º da RDC 16/2014

### A CONTRATADA deverá manter vigente o Certificado de Responsabilidade Técnica do profissional Responsável Técnico, assim como a Certidão de Regularidade da Empresa, ambos emitidos pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia) da unidade federada na qual a empresa está localizada, de todo(s) o(s) estabelecimento(s) onde qualquer etapa sujeita à regulamentação sanitária do processo de transporte seja operacionalizada, conforme a RE CFF 433/2005.

### A CONTRATADA deverá manter vigente o Certificado de Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas na ANTT;

### A CONTRATADA deve estar regular com todos os credenciamentos necessários perante os órgãos oficiais (Órgãos competentes do Município, Estado e União, como licenças da Prefeitura, Vigilância Sanitária, Corpo de Bombeiros, dentre outros), com vistas à perfeita realização dos serviços;

### Em adição, o ANEXO IV apresenta um check-list não exaustivo de documentação a ser em entregue durante a execução do contrato.

## DO SEGURO DA CARGA

### A CONTRATADA deverá manter em dia e durante toda a vigência do contrato os seguros obrigatórios por legislação incluindo o seguro total da carga, desde a coleta até a entrega em seu destino final, conforme requerido neste Termo de Referência. Quando necessário, a CONTRATADA deverá fornecer meios para que a HEMOBRÁS possa verificar o atendimento dessa exigência;

### Para estimativa do valor da carga de medicamentos a ser distribuída pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA deve observar as tabelas do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP, que apresentam a previsão do volume de cargas a serem distribuídas;

### As indenizações de responsabilidade civil, inclusive por extravios de encomendas, avarias, perdas de condição de uso da carga (por temperatura inadequada, por exemplo), roubo e furto, parcial ou total, deverão ser feitas à HEMOBRÁS no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da comunicação da ocorrência, no valor unitário por frasco de medicamento declarado no documento fiscal (DANFE) emitido para acompanhar o transporte dos medicamentos;

### A CONTRATADA deverá apresentar, conforme o item 10 DOS REQUISITOS PARA A CONTRATAÇÃO, os seguintes Certificados de Seguro:

### Seguros obrigatórios de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Carga (RCTR-C) e de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário por Desaparecimento de Carga (RC-DC) (com cobertura inclusive para roubo e/ou furto de carga), que cubram o tipo do serviço prestado e da carga transportada, de acordo com a legislação aplicável e com o solicitado neste Termo de Referência, sendo que é de responsabilidade da CONTRATADA que os seguros apresentados atendam ao solicitado neste Termo de Referência.

### As condições e demais disposições inerentes aos seguros de transporte da CONTRATADA deverão obedecer à legislação aplicável à matéria;

### Os Certificados de Seguro deverão ser emitidos por seguradora idônea, para as coberturas e seguro, declarando ciência de que a HEMOBRÁS é o cliente final para os riscos patrimoniais presentes no serviço contratado para a realização da distribuição de medicamentos com o valor da apólice calculado para cobrir no mínimo o pico de operação prevista;

### Tem-se como valor de pico de operação previsto um frete com valor de mercadoria de R$ 16.000.000,00 (dezesseis milhões de reais) por veículo/embarque;

### O valor de pico de operação prevista foi calculado a partir do atual valor dos medicamentos e da atual demanda/configuração de operação, que podem sofrer alterações durante a vigência do contrato. Havendo alterações, a CONTRATADA será comunicada previamente para adequação das apólices de seguro, caso extrapolem o valor definido como previsão de pico no item acima, ou caso haja necessidade de alguma alteração no seguro. Caso haja alterações nas apólices, essas ocorrerão sob a égide das legislações pertinentes;

### Toda a carga transportada pela CONTRATADA deve estar assegurada. Em casos de quaisquer sinistros, a CONTRATADA será responsável pela carga transportada e pelo ressarcimento da diferença caso o valor da carga exceda o da apólice de seguro.

### É obrigação da CONTRATADA seguir todas as regras e orientações da seguradora e gerenciadora de riscos, com o objetivo de manter a segurança e integridade da carga transportada, bem como de possibilitar o acionamento do seguro vigente nos casos de sinistro.

## DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS

### A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos pertinentes ao monitoramento de temperatura dos veículos, descrito no subitem 14.13.3. no prazo estipulado no referido subitem, e:

## Em nível de atesto de serviço para faturamento, a temperatura deverá estar entre as faixas de temperaturas de +2°C a +8°C (ITEM I) e +15°C a +25°C (ITEM II). Nos casos que ultrapassarem essas faixas, os dados serão analisados pelas áreas técnicas da HEMOBRÁS para indicar a Aceitação ou Reprovação do serviço.

### A CONTRATADA deverá enviar mensalmente à HEMOBRÁS as originais das notas fiscais de remessa para distribuição (comprovante de entrega) atestadas pelos responsáveis dos pontos de entrega, juntamente com os conhecimentos de transporte atestados, devendo escaneá-los em boa resolução e enviar por e-mail para HEMOBRÁS. Em conjunto com as notas fiscais e os conhecimentos de transporte atestados, a CONTRATADA deverá enviar relatório de quilometragem percorrida realizada por rota;

### Qualquer variação da quilometragem efetiva de uma rota que exceda em mais de 10% a quilometragem prevista e validada em roteirização deverá ser justificada para que a HEMOBRÁS analise e proceda ao ateste ou não da variação de quilometragem para pagamento. Nesta avaliação será levado em conta se o desvio realizado pelo condutor foi causado por questões imprevisíveis e/ou com o objetivo de preservar a integridade e segurança da carga.

### Até o 5º dia útil do mês subsequente, a CONTRATADA deverá enviar à HEMOBRÁS os documentos abaixo elencados:

#### Relatório mensal de prestação de serviços com a consolidação das rotas, com a indicação individual (por entrega) da sua correspondência ao ITEM I e II deste TERMO DE REFERÊNCIA, do ponto de origem e de destino, do valor do serviço, do valor da carga transportada, das Notas Fiscais associadas, do quantitativo da carga (nº paletes, frascos), da quilometragem rodada de cada rota, da duração de transporte;

#### Registros dos treinamentos realizados, quando aplicável;

#### Registros das manutenções preventivas e corretivas de cada equipamento da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado, se aplicável;

#### Registros das operações de higiene, limpeza e sanitização;

#### Os registros/relatórios deverão ser assinados pelo Representante da CONTRATADA.

### Caso seja necessário, o Fiscal de Contrato pode solicitar esclarecimentos ou investigação mais detalhada dos registros;

### A CONTRATADA terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, após o envio formal da aprovação ou reprovação pelo Fiscal de Contrato para ajustar e/ou responder às questões apresentadas pela CONTRATANTE referente às documentações apresentadas;

### Somente será aceito faturamento de serviços efetivamente realizados, sendo vedada a cobrança dos serviços que não tenham sido efetivamente realizados e finalizados conforme os requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA;

### Entende-se por serviço realizado e finalizado aquele que foi completamente executado, ou seja, da coleta dos medicamentos até a entrega dos mesmos nos destinos finais, mantida as condições de transporte estabelecidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, com o devido atesto pela HEMOBRÁS;

### Em função da avaliação das condições de transporte, considera-se que o serviço estará finalizado, apenas após análise das condições requeridas neste TERMO DE REFERÊNCIA que impactem na qualidade do medicamento, dos documentos de monitoramento de temperatura e demais documentos que evidenciem a prestação de serviço;

### O faturamento será realizado por fretes e somente será aceito faturamento dos fretes realizados nas rotas da roteirização validada e atestada pela HEMOBRÁS para a entrega dos medicamentos. Não será aceito faturamento de fretes com rotas realizadas para atendimento de demandas de manutenção preventiva e/ou corretiva dos veículos ou qualquer outra demanda oriunda da CONTRATADA que não as rotas validadas e atestadas pela HEMOBRÁS.

### Demais informações sobre faturamento e pagamento são tratadas no item 14.25(DO FATURAMENTO) e no item 17 (DO PAGAMENTO) deste TERMO DE REFERÊNCIA.

## DO FATURAMENTO

### A CONTRATADA somente estará autorizada a realizar faturamento de serviços, segundo item 14.24 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS), após a finalização da análise da HEMOBRÁS das condições requeridas neste TERMO DE REFERÊNCIA que impactem na qualidade do medicamento, dos documentos de monitoramento de temperatura e dos documentos quanto do relatório de serviços;

### O pagamento será de acordo com o frete efetivamente realizado e atestado. Para que se obtenha o valor do serviço a ser faturado, deve-se, de acordo com a rota e destino de entrega:

### Obter na Nota Fiscal da HEMOBRÁS o valor (R$) da mercadoria e multiplicar pelo valor unitário de composição do frete-valor (AD-VALOREM), de acordo com a tabela do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

### Obter na Nota Fiscal da HEMOBRÁS o valor (R$) da mercadoria e multiplicar pelo valor unitário de composição do GRIS (GRIS), de acordo com a tabela do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

### Obter no relatório de quilometragem percorrida o valor da quilometragem percorrida (KM) e multiplicar pelo valor unitário de composição do frete-quilômetro (R$ / KM), de acordo com a tabela do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

### Somar os valores obtidos nos itens 14.25.2.1, 14.25.2.2 e 14.25.2.3 para obtenção do valor do serviço a ser faturado.

## DO ACEITE DOS MEDICAMENTOS PELA HEMOBRÁS

### Fica estabelecido que o medicamento é aceitável pela HEMOBRÁS se todas as condições abaixo forem preenchidas:

1. A temperatura de transporte deverá estar entre as faixas de temperaturas especificadas para cada medicamento. Nos casos que ultrapassarem as faixas de temperatura estabelecidas acima, os dados serão analisados pelas áreas técnicas da HEMOBRÁS para indicar a Aceitação ou Reprovação dos medicamentos. Os valores são estabelecidos no registro do produto junto a ANVISA e atentam para o estudo de estabilidade do produto, em conformidade com a RDC 318/2019.
2. Não apresente danos físicos ao medicamento e seu acondicionamento, conforme o art. 67 da RDC 430/2020.

### Nos casos os quais as condições estabelecidas de aceite do medicamento não forem atendidas:

1. A CONTRATADA ressarcirá a HEMOBRÁS pela perda, com base nos valores previstos nos itens 14.23 (DO SEGURO DA CARGA), sem prejuízo das penalidades previstas no item 27 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS) deste TERMO DE REFERÊNCIA;
2. Não será considerado que o serviço tenha sido efetivamente realizado e será realizada glosa do faturamento correspondente.

### O aceite do medicamento pela HEMOBRÁS não representa o aceite do serviço para faturamento. Para que o serviço seja aceito para faturamento, a CONTRATADA deverá seguir as especificações contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, como também os requerimentos de atesto de serviço descritos no item 14.24 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

### Caso seja necessário, o Fiscal de Contrato pode solicitar esclarecimentos ou investigação mais detalhada dos registros nos relatórios enviados para avaliação do serviço;

### A CONTRATADA terá um prazo de 02 (dois) dias úteis, após o envio formal da aprovação ou reprovação pelo Fiscal de Contrato para ajustar e/ou responder às questões apresentadas pela CONTRATANTE referente às documentações apresentadas.

## DAS VEDAÇÕES

### É vedado à CONTRATADA:

### Caucionar ou utilizar este TERMO DE REFERÊNCIA para qualquer operação financeira;

### Interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

## DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

### Qualquer evento adverso que impeça a coleta, transporte e entrega da carga deve ser imediatamente comunicado pela CONTRATADA à HEMOBRÁS via e-mail e telefone;

### Todas as comunicações referentes ao fornecimento dos materiais contratados são consideradas regularmente feitas, se entregues ou remetidas pela CONTRATADA, por meio de protocolo, carta, e-mail, inclusive qualquer alteração do estatuto social, razão social, CNPJ, dados bancários, endereço, telefone, fax ou outros dados pertinentes;

### A CONTRATADA deve se responsabilizar por danos materiais e/ou pessoais, bem como quaisquer prejuízos causados por seus empregados e/ou equipamentos e/ou a terceiros;

### Caso as normas sanitárias se alterem durante a vigência deste contrato, a CONTRATADA se obriga a adequar-se irrestritamente às solicitações legais definidas na norma, bem com seus prazos;

### A CONTRATADA não se valerá do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar os direitos de crédito, a serem auferidos em função dos serviços prestados, em quaisquer operações de desconto bancário, sem prévia autorização da CONTRATANTE;

### Fica expressamente reconhecida a inexistência de qualquer vínculo de emprego, direto ou indireto entre a CONTRATANTE e os executantes dos serviços ora contratados que mantêm todo relacionamento trabalhista e profissional, inclusive os vínculos, direitos e obrigações decorrentes, exclusivamente com a CONTRATADA.

### A CONTRATADA deverá desenvolver as atividades de prestação de serviço referidas neste Termo de Referência em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão da Hemobrás aplicáveis à operação.

# METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

## Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos no Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço, constante no Anexo IX deste Termo de Referência.

# DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO

## Os serviços serão recebidos provisoriamente no ato da entrega dos medicamentos nos pontos de destino 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.

## Os serviços 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.

## Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento pela HEMOBRÁS dos relatórios solicitados nos subitens do tópico 14.13.3, após a verificação dos mesmos com relação aos requisitos deste Termo de Referência e com a proposta comercial.

## 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.

## O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

# DO PAGAMENTO

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

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

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

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

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

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

### 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;

### Após essa verificação, tendo a CONTRATADA atendido aos requisitos contratuais, inclusive os acima mencionados, o fiscal do contrato, observando o prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos da apresentação da documentação pela CONTRATADA, **deverá comunicar a CONTRATADA para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.**

#### Consumado o prazo do item acima, não havendo a comunicação do fiscal à CONTRATADA, tendo essa atendido à toda a documentação e requisitos do contrato, será considerada recebida a parcela ou total do objeto comprovadamente entregue pela CONTRATADA, podendo essa emitir a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.

### 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.

### 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.

## 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.

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

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

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

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

### 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.

### 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.

### 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.

### 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.

### 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 mantêm das condições de habilitação exigidas no edital.

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

### 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.

### 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.

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

## Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| **Data da emissão da Nota Fiscal** | **Data Pagamento** |
| **01 a 05** | 05 do mês seguinte |
| **06 a 11** | 11 do mês seguinte |
| **12 a 17** | 17 do mês seguinte |
| **18 a 25** | 25 do mês seguinte |

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

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

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

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

## EM = I x N x VP, sendo:

## EM = Encargos moratórios;

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

## VP = Valor da parcela a ser paga.

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

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

# DO REAJUSTE

## Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data de apresentação da proposta.

## Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

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

## No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

## Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

## Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

## O reajuste será realizado por apostilamento.

# CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

* 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.
     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.

## As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da Hemobrás, especialmente designados, na forma do Art. 96, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.

## O representante da Hemobrás deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.

* 1. A fiscalização dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço, conforme modelo previsto no Anexo IX, ou outro instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
     1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
     2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
  2. A utilização do Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

## Durante a execução do objeto, o fiscal deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.

## Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

## A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.

## Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.

## O fiscal poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.

## O fiscal, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no art. 81 da Lei nº 13.303/2016.

## A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

## O representante da Hemobrás deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.

## 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, em que suas hipóteses se encontram previstas no instrumento de contrato.

## A fiscalização da execução dos serviços abrange, ainda, as seguintes rotinas:

#### Verificação da conformidade da prestação do serviço;

#### Conferência e análise das Notas Fiscais/Faturas;

#### Atesto de Nota Fiscal, etc.

* 1. No caso de sociedades diversas, tais como as Organizações Sociais, será exigida a comprovação de atendimento a eventuais obrigações decorrentes da legislação que rege as respectivas organizações.

## 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 em corresponsabilidade da Hemobrás ou de seus agentes e prepostos.

# OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

## Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

## Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

## Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;

* 1. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

## Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada, no que couber.

* 1. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;
  2. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;
  3. Cientificar a Procuradoria Jurídica da Hemobrás para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;
  4. Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

# OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

* 1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
  2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Termo de Recebimento Provisório.
  3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
  4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
  5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança na Hemobrás, nos termos do artigo 7° do Decreto n° 7.203, de 2010;
  6. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;
  7. Apresentar à Hemobrás, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
  8. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
  9. Relatar à Hemobrás toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
  10. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
  11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
  12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
  13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer:

#### alteração do projeto ou especificações, pela Hemobrás;

#### superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato;

#### interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo de trabalho por ordem e no interesse da Hemobrás;

#### aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos por esta Lei;

#### impedimento de execução do contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Hemobrás em documento contemporâneo à sua ocorrência;

#### omissão ou atraso de providências a cargo da Administração, inclusive quanto aos pagamentos previstos de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do contrato, sem prejuízo das sanções legais aplicáveis aos responsáveis.

* 1. Emitir documento fiscal do serviço, discriminando no corpo das mesmas ou em faturamento anexo o período a que se refere a etapa/parcela, o local do serviço, bem como destacar o número e o objeto do contrato firmado;
  2. A Contratada deverá emitir o(s) documento(s) fiscal(is) válido(s) com o mesmo CNPJ que consta no instrumento contratual e na proposta econômica;
  3. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
  4. A contratada responde pelos prejuízos causados à Hemobrás, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
  5. Ceder os direitos patrimoniais relativos ao projeto ou serviço técnico especializado, para que a Hemobrás possa utilizá-lo de acordo com o previsto neste Termo de Referência, nos termo do artigo 80 da Lei n° 13.303/2016;

#### Quando o projeto referir-se a obra imaterial de caráter tecnológico, insuscetível de privilégio, a cessão dos direitos incluirá o fornecimento de todos os dados, documentos e elementos de informação pertinentes à tecnologia de concepção, desenvolvimento, fixação em suporte físico de qualquer natureza e aplicação da obra;

* 1. Assegurar à Hemobrás o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Hemobrás distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações.
  2. Assegurar à Hemobrás os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Hemobrás, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

### **DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

#### As partes comprometem-se, sempre que aplicável, a atuar em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física identificada ou identificável (“Dados Pessoais”) e às determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

#### O tratamento dos dados pessoais será limitado às atividades necessárias para o atingimento das finalidades de execução do objeto deste Termo de Referência, e poderá ser utilizado, quando for caso, em cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).

#### Nos termos da LGPD deverão ser mantidas e utilizadas, pelas partes, medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.

#### Em caso de incidentes, indícios de vazamento, roubo de dados ou qualquer outro ato que possa colocar em risco os dados dos titulares, as partes se comprometem a comunicar o incidente no prazo determinado pela ANPD.

#### As partes reconhecem que o compartilhamento ou a transferência de dados pessoais para as bases de dados internas da Hemobrás e para o Órgão da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais da Administração Pública, quando for necessário, está contemplada pelo disposto no art. 26 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e pelo inciso IV do § 1º do mesmo artigo, conforme a finalidade do referido instrumento jurídico.

#### As partes, por si e seus subcontratados, garantem que, caso seja necessário transferir para o exterior qualquer dado pessoal, cumprirão as Leis de Proteção de Dados Pessoais, em especial os artigos 33 a 36 da LGPD referentes à transferência internacional de Informações pessoais.

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

### **DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR**

#### A CONTRATADA deverá atender as Normas e Legislação vigente referente à Segurança e Saúde no Trabalho, conforme as características especiais da unidade de execução do contrato;

#### A CONTRATADA deve obedecer às normas de segurança e medicina do trabalho para a atividade em pauta, ficando obrigada ao fornecimento, antes do início da execução dos serviços, dos Equipamentos de Proteção Individual – EPIs e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC cabíveis, e garantir que o pessoal os utilize sempre que necessário e que esteja sempre uniformizado e devidamente identificado com crachá;

#### Os EPI e EPC fornecidos pela CONTRATADA devem ser adequados ao serviço e ao ambiente de acesso do seu corpo funcional, como por exemplo: EPI e EPC para frio, serviço em eletricidade, serviço em altura, serviço em espaço confinado, entre outros.

#### A CONTRATADA deverá disponibilizar ferramentas e equipamentos em condições adequadas de segurança, que estarão sujeitas a vistorias por parte da HEMOBRÁS. As vistorias poderão ocorrer previamente para liberação de uso ou durante o período de utilização das mesmas no site da Hemobrás.

#### Todos os profissionais da CONTRATADA deverão estar treinados de acordo com a atividade desempenhada e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho;

#### São exemplos de treinamentos obrigatórios para realização de atividades especificas: Treinamento em trabalho em altura NR35, Segurança em instalações elétricas – NR10 básico, Sistema Elétrico de Potência – NR10 complementar, Espaço confinado – Trabalhado autorizado/vigia e supervisor NR33, Treinamento em cadeiras e vasos de pressão (NR13), direção defensiva, transporte, movimentação e manuseio de materiais – NR11.

#### A CONTRATADA deverá fornecer cópia dos documentos em atendimento à legislação de segurança e saúde do trabalhador, em especial as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho, antes do início das atividades no site da Hemobrás e sempre que sofrerem alterações/atualizações. A CONTRATADA deverá fornecer sempre que solicitado Documentos e Registros referentes à Segurança e Saúde no trabalho (como por exemplo: PPRA, PCMSO, ASO, ficha de entrega de EPI, comprovação de treinamento obrigatório pelas NR de acordo com serviço a ser executado). Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação. Devendo as carteiras estarem de acordo com o veículo utilizado.

* 1. Serão de responsabilidade da CONTRATADA quaisquer acidentes em que venham a serem vítimas os seus funcionários quando em serviço, por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem. Sendo de responsabilidade da CONTRATADA prestar o devido auxílio ao acidentado e emitir a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT, de acordo com diretrizes do INSS.

# DO MEIO AMBIENTE

#### Além das demais obrigações da CONTRATADA previstas neste documento, a mesma obriga-se, quando aplicável, a:

#### Apresentar licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente ou documento comprobatório de dispensa de licenciamento ambiental;

#### Atender às condicionantes ambientais constantes nas Licenças Ambientais da Hemobrás, especificamente relacionadas ao objeto do contrato, além do que é exigido pela Legislação Ambiental Federal, Estadual e Municipal;

#### Atender às condicionantes ambientais constantes na licença ambiental de operação (quando existente), executar as medidas mitigadoras por ventura exigidas e enviar relatório conclusivo com evidência de realização;

#### A CONTRATADA deverá informar imediatamente à Hemobrás, a ocorrência de qualquer não-conformidade ambiental no âmbito da execução do contrato, e a relação da(s) medida(s) corretiva(s) tomada(s) ou prevista(s), mantendo ainda o registro adequado das mesmas, para ser apresentado no final do contrato ou quando solicitado;

#### A CONTRATADA deverá conhecer e cumprir na íntegra o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Hemobrás aplicável no âmbito dessa contratação. O gerenciamento dos resíduos originários da contratação deverá sempre obedecer às diretrizes técnicas e procedimentos do Plano de Gerenciamento de Resíduos apresentado ao órgão ambiental competente;

#### A CONTRATADA deverá efetuar limpeza e remoção de todos os resíduos (materiais inservíveis, efluentes ou emissão) produzidos pelos serviços por ela realizados. Qualquer dano ao meio ambiente provocado por tal serviço, será de responsabilidade da CONTRATADA, devendo arcar, inclusive, com indenizações e custos dos serviços necessários à recuperação de tais danos;

#### A CONTRATADA deverá informar a fiscalização do contrato os resíduos gerados no âmbito da contratação em tela, de acordo com a classificação da NBR ABNT 10.004 e com o máximo de detalhes sobre as características e quantidade do resíduo, devendo tais informações ser enviadas às áreas de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente da Hemobrás pelo fiscal de Contrato;

#### A CONTRATADA deverá realizar Diálogo de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS em cada uma de suas frentes de trabalho, divulgando os riscos e ações/medidas de controle, no dia da execução da atividade. Os registros desses Diálogos de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS devem ser arquivados e disponibilizados para possíveis inspeções e auditorias e devem ser enviados cópias para o fiscal do contrato, mensalmente;

#### Prevenir e evitar o derramamento no solo, no subsolo, em cursos d’água ou em qualquer rede de esgoto, de qualquer substância que possa causar algum tipo de degradação ambiental;

#### Em caso de derramamentos acidentais, construir no local diques de contenção ou instalar dispositivo adequado para a coleta ou absorção do material derramado, aplicando posteriormente as ações corretivas que se fizerem necessárias;

#### A fiscalização do contrato e/ou as áreas de Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente podem paralisar qualquer serviço no qual se evidencie descumprimento das normas da Hemobrás e/ou a legislação pertinente;

#### Qualquer colaborador poderá paralisar qualquer serviço no qual se evidencie risco iminente à segurança ou saúde das pessoas, à integridade das instalações e/ou ao meio ambiente;

#### A paralisação dos serviços motivada por falta de condições de segurança e consequentemente a não observância das normas, exigências e regulamentos aqui citados, não eximirão o contratado das obrigações e penalidades previstas nas cláusulas do contrato referentes a prazos e multas;

#### No(s) canteiro(s) de obra (s) e frentes de trabalho todos devem adotar medidas de prevenção e combate a vetores transmissores de doenças, conforme recomendações das autoridades de saúde locais e do SESMT da Hemobrás;

#### Além dos requisitos citados aqui, a CONTRATADA deve atender às Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, Instruções Normativas e Resoluções no âmbito federal, estadual e municipal, referentes ao objeto desta contratação.

# DA SUBCONTRATAÇÃO

#### Não é permitida a subcontratação do objeto licitatório.

# ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

# DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

## Comete infração administrativa, a CONTRATADA que:

### inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

### ensejar o retardamento da execução do objeto;

### falhar ou fraudar na execução do contrato;

### comportar-se de modo inidôneo; e

### cometer fraude fiscal.

### apresentar uma baixa performance no monitoramento dos seus indicadores de qualidade por parte da Hemobrás.

## Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Hemobrás pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

### **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

### **Multa de**:

#### 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Hemobrás, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

#### 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

#### 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

#### 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1** e **2**, abaixo; e

#### 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Hemobrás a promover a rescisão do contrato;

#### as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

### Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Hemobrás, pelo prazo de até dois anos;

## As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

## Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

**Tabela 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **GRAU** | **CORRESPONDÊNCIA** |
| 1 | 0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 2 | 0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 3 | 0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 4 | 1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 5 | 3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |

**Tabela 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFRAÇÃO** | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **GRAU** |
| 1 | Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência; | 05 |
| 2 | Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento; | 04 |
| 3 | Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia; | 02 |
| **Para os itens a seguir, deixar de:** | | |
| 4 | Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência; | 02 |
| 5 | Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência; | 03 |

## Também ficam sujeitas às penalidades do Art. 83, III da Lei 13.303 de 2016, as empresas ou profissionais que:

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

### tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

### demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.

## 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.

## 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.

## Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.

## As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada, respondendo o contratado pela diferença nas hipóteses de insuficiência daquela a ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela HEMOBRÁS, ou cobrada judicialmente.

## As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

# MATRIZ DE RISCO

* 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 X do Termo de Referência.

Recife, 07 de novembro de 2023.

**ELABORADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Claudionor Júnior – Analista de Logística Farmacêutica

**REVISADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nathália Maciel – Chefe de Serviço de Logística Farmacêutica

**APROVADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Suelene Mamede – Gerência de Produtos e Insumos Farmacêuticos

**APROVADO POR**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Antônio Edson de Souza Lucena – Presidente

Anexo I do Termo de Referência

**ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

# (FUNDAMENTAÇÃO LEGAL, CONCEITOS E DEFINIÇÕES)

# DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

## OBS.: A CONTRATADA fica obrigada a cumprir todas as legislações e compêndios referentes ao transporte de medicamentos pertencentes à cadeia do frio, bem como, todas as legislações corretas, aquelas que porventura vierem a ser publicadas e as alterações da legislação ora vigentes:

1. Decreto nº 10.024, de 20 de setembro 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
2. Decreto nº 3.722, de 9 de janeiro de 2001, alterado pelo Decreto nº 4.485, de 25 de novembro de 2002 - Regulamenta o SICAF;
3. Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013, regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360/76;
4. Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos – ANVISA, Guia Nº 02 versão: 02, de 11 de abril de 2017;
5. Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA, Guia nº 33/2020 – versão 1, de 26/03/2020;
6. ISPE Guide – Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment. 2011;
7. WHO. A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements Part 2: Validation. 1997;
8. FDA 21 CFR Part 11. Electronic Records.
9. Instrução Normativa n.º 5 de 26 de maio de 2017 - Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços, continuados ou não
10. Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 - Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
11. Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos;
12. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; Lei nº 10.233/2001, de 5 de junho de 2001 - Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra-Estrutura de Transportes, e dá outras providências;
13. Lei nº 10.233/2001, de 5 de junho de 2001 - Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra-Estrutura de Transportes, e dá outras providências;
14. Lei nº 12.619, de 30 de abril de 2012 - Dispõe sobre o exercício da profissão de motorista; altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943, e as Leis nos 9.503, de 23 de setembro de 1997, 10.233, de 5 de junho de 2001, 11.079, de 30 de dezembro de 2004, e 12.023, de 27 de agosto de 2009, para regular e disciplinar a jornada de trabalho e o tempo de direção do motorista profissional; e dá outras providências;
15. Lei nº 13.103, de 2 de Março de 2015. - Dispõe sobre o exercício da profissão de motorista; altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943, e as Leis nos 9.503, de 23 de setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro, e 11.442, de 5 de janeiro de 2007 (empresas e transportadores autônomos de carga), para disciplinar a jornada de trabalho e o tempo de direção do motorista profissional; altera a Lei no 7.408, de 25 de novembro de 1985; revoga dispositivos da Lei no 12.619, de 30 de abril de 2012; e dá outras providências;
16. RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos ;
17. RDC n° 658, de 31 de março de 2022 e suas Instruções Normativas– Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
18. RDC nº 234 de 20/06/2018 – Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências
19. RDC nº 222 de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
20. Resolução nº 5.982, de 23 de junho de 2022- Regulamenta procedimentos para inscrição e manutenção no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas, RNTRC; e dá outras providências;
21. Resolução nº 5.862/2019 da ANTT de 17 de dezembro de 2019 – Regulamenta o cadastro da Operação de Transporte necessário para a geração do Código Identificador da Operação de Transporte - CIOT e os meios de pagamentos do valor do frete referentes à prestação de serviços de transporte rodoviário remunerado de cargas.
22. Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998 – Dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas e dá outras providências;
23. Decreto 3.411, de 12 de abril de 2000 – Regulamenta a Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas, altera os Decretos n.ºs 91.030, de 5 de março de 1985 e 1.910, de 21 de maio de 1996, e dá outras providências.
24. Lei n° 11.442, de 5 de janeiro de 2007 - Dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração e revoga a Lei no 6.813, de 10 de julho de 1980

OBS¹.: Nos casos de dissonância entre legislações sanitárias e/ou compêndios oficiais que tratam sobre o transporte de medicamentos, prevalecerá aquela(e) que for mais restritivo(a), visando sempre assegurar a qualidade dos medicamentos;

OBS².: O serviço a ser prestado deve ser projetado alinhado com as normas vigentes (Leis municipais, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Vigilância Sanitária - VISA, Agência Nacional de Transporte Terrestre - ANTT, Sindicatos e demais instituições e órgãos envolvidos).

OBS³.: A CONTRATADA é solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a HEMOBRÁS, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA

# DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

## OBS.: Para os fins deste TERMO DE REFERÊNCIA, os termos a seguir terão os significados abaixo conforme legislações supracitadas:

1. **Ação corretiva**: ação adotada para tratar e eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável e evitar a recorrência;
2. **Ação preventiva**: ação adotada para prevenir a ocorrência de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável;
3. **Ajuste de instrumento de medição**: operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso;
4. **Área**: espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas;
5. **Cadeia de frio:** refere-se à integração dos processos de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte de produtos refrigerados de modo a preservar suas condições de refrigeração, e, consequentemente sua boa conservação para uso;
6. **Calibração**: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;
7. **Check-list:** uma relação de itens, objetos ou procedimentos que devem ser observados para realizar ou executar determinada tarefa ou evento;
8. **Logística Reversa:** processo de retorno de produtos ou resíduos do seu ponto de destino até o seu ponto de origem;
9. **Protocolo de Qualificação/Validação (PQ/PV):** documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação/qualificação de um projeto específico, incluindo o cronograma; as responsabilidades; os parâmetros críticos de processo; atributos críticos de qualidade; os critérios de aceitação associados para a aprovação da qualificação/validação de um processo produtivo; de um procedimento de limpeza; de um método analítico; de um sistema computadorizado; de sistema de utilidade; do transporte etc. Os documentos previstos para este protocolo podem ser: protocolo de qualificação de instalação, protocolo de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho;
10. **Qualificação de Desenho**: A qualificação de desenho é realizada para garantir que os requerimentos funcionais do sistema de transporte proposto sejam cumpridos. Quando executada, esta qualificação deve ser realizada anteriormente às qualificações de operação e desempenho. A qualificação de desenho não é exigida pela RDC n° 55/2010, no entanto, esta poderá ser apresentada junto com a documentação da qualificação de transporte. Uma qualificação de desenho bem conduzida e com resultados satisfatórios garante uma alta confiança para a qualificação de operação;
11. **Qualificação de Desempenho (QD):** verificação documentada de que sistemas e equipamentos podem desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas;
12. **Qualificação de Instalação (QI):** verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante;
13. **Qualificação de Operação (QO):** verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos;
14. **Qualificação:** conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente, levando aos resultados esperados. A qualificação é frequentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem sozinhas uma validação de processo;
15. **Relatório de Desvios:** descreve desvios registrados durante um processo de validação e apresenta as ações necessárias para corrigi-los ou as justificativas;
16. **Relatório de Qualificação:** documento que apresenta os resultados obtidos após ensaios/testes de qualificação/validação, bem como conclusões e responsabilidades pela aprovação;
17. **Relatório de Validação:** documento que apresenta os resultados e conclusão de um programa de testes de validação. Pode também conter propostas de melhorias;
18. **Requalificação:** deve ser realizada de acordo com um cronograma definido. A frequência de requalificação deve ser determinada com base em fatores como a análise de resultados relacionados com a calibração, verificação e manutenção. Deve haver requalificação periódica, bem como após mudanças;
19. **Revalidação:** garante que os processos e procedimentos se mantenham capazes de atingir os resultados esperados. Deve haver revalidação periódica, bem como após mudanças, de acordo com um cronograma definido. A frequência e a extensão da revalidação devem ser determinadas em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos;
20. **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados esperados.

Anexo II do Termo de Referência

# LISTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

| **UF** | **Medicamentos** | **Nome da Instituição** | **CNPJ Faturamento** | **Endereço Entrega** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| AC | ALBUMINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Acre | 04.034.526/0001-43 | ALCLOG - Divisão de Almoxarifado de Medicamentos Travessa do HEMOACRE, n°131 - Bosque - Rio Branco/AC, CEP: 69.900-604 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOACRE | 09.161.826/0001-07 | AV.GETULIO VARGAS Nº 2787, Bosque, Rio branco. |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Acre | 04.034.526/0001-43 | CENTRO DE REFERENCIA PARA O PROGRAMA DE MEDICAMENTO. TRAVESSA DO HEMOACRE, Nº 132, VILA IVONETE, RIO BRANCO- AC CEP: 69.900-064 |
| AL | ALBUMINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas FES - SESAU | 12.200.259/0001-65 | Hospital Naval de Recife - Rua Oldemburgo da Silva Paranhos, 830 - Farol  - Maceió/AL - CEP: 57055-320 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOAL | 12.200.259/0001-65 | Rua 01 – S/N – Bairro Cidade Universitária , Maceió, Alagoas. |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas | 12.200.259/0001-65 | RUA OLDEMBURGO DA SILVA PARANHOS, 830, Maceio, AL CEP 57.055-320 |
| AM | ALBUMINA | SES - CENTRAL DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DO AMAZONAS - CEMA | 09.472.725/0001-57 | Central de Abastecimento Farmacêutica - Direção de Unidade de Assistência Farmacêutica. - AVENIDA DUQUE DE CAXIAS Nº 1998, BAIRRO PRAÇA 14 DE JANEIRO - MANAUS/AM, CEP:69020-141 |
| FATORES (VIII e IX) | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Amazonas | 63.678.320/0001-15 | AV. CONSTANTINO NERY Nº 4.397 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Amazonas | 09.472.725/0001-57 | CENTRAL DE MEDICAMENTOS DO ESTADO DO AMAZONAS - CEMA - Av. Duque de Caxias, 1998, Praça 14 de Janeiro, Manaus - AM, CEP 69.020-141 |
| AP | FATORES (VIII e IX) | HEMOAP | 01.762.561/0001-90 | AV. RAIMUNDO ALVARES DA COSTA -S/N |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Amapá | 23.086.176/0001-03 | COORDENADORIA DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA. RODOVIA BR 156 KM 0, Nº 353, SÃO LAZARO, MACAPÁ- AP CEP: 68.908-611 |
| BA | ALBUMINA | Associação das Obras Sociais Irmã Dulce | 15.178.551/00001-17 | CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR - Avenida Dendezeiros do Bonfim  - Roma  - Salvador/BA - CEP: 40444-130 |
| ALBUMINA | HOSPITAL NAVAL DE SALVADOR: | 00394502/0067-70 | SES - Coordenação Geral de Armazenagem  - CGA - Avenida da França, 1400 - Comércio  - Salvador/BA - CEP: 40010-000 |
| ALBUMINA | SES - CENTRAL FARMACÊUTICA DO ESTADO BAHIA - CEFARBA | 13.937.131/0001-41 | UNIDADE CENTRAL DE AGENTES TERAPÊUTICOS - UNICAT - Rua Antônio Andrade (Pto S Pirajá), 241 - Porto Seco Pirajá  - Salvador/BA - CEP: 41233-015 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOBA | 34.306.340/0001-67 | AV VASCO DA GAMA, S/N |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde da Bahia | 13.937.131/0001-41 | Rua Antonio Andrade, 241 - Porto Seco, Pirajá, Salvador , BA CEP 41.233-015 |
| CE | ALBUMINA | SES - Fundo Estadual de Saúde | 74.031.865/0001-51 | FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE - PARQUE EMPRESARIAL - Rodovia BR-116. N° 2.555 - Messejana  - Fortaleza/CE - CEP: 60842-395 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOCE | 07.954.571/0114-91 | AV. JOSE BASTOS Nº 3.390 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Ceara | 07.954.571/0001-04 | COASF - Coordenadoria de Assistencia Farmaceutica, Av Washinton Soares, 7605, Messejana,Fortaleza, CE CEP 60.841-030 |
| DF | ALBUMINA | SES - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal | 00.394.700/0001-08 | SES - Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica - FARMÁCIA CENTRAL - Parque de Apoio SES/DF, SAI/SAPS, BLOCO G, LOTE 6, Brasília - DF, CEP: 70.086-900 |
| FATORES (VIII e IX) | FHB | 86.743.457/0001-01 | SMHN Conjunto A Bloco 3 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal | 00.394.700/0001-08 | Almoxarifado Estadual de Medicamentos - NUMEBE / DF. End: SIA Trecho 4, Lotes 1.840 a 1.890, Brasilia - DF, CEP 71.920-540 (Endereço da câmara fria: SGAS 914 Área Especial (ao lado do cemitério) |
| IMUNOGLOBULINA | SADM/MS | 00.394.544/0008-51 | End: SAI Trecho 4, Lotes 1.220 a 1.280, Brasilia - DF, CEP 71.200-040 (Endereço da câmara fria: ADE conjunto 22 lote 17 - CEP 71.920-540 - Aguas Claras |
| ES | ALBUMINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde ES | 27.080.605/0001-96 | Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande - UFRG - Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, 2025 - Bento Ferreira  - Vitória/ES - CEP: 29050-625 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOES | 27.080.605/0001-96 | AV. MARECHAL CAMPOS, 1468 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Espirito Santo | 27.080.605/0001-96 | Av. Marechal Mascarenhas de Moraes, 2.025, Bento Ferreira, Vitória - ES, CEP: 29.050-625. |
| GO | ALBUMINA | SES - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - GO | 02.529.964/0001-57 | Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A. - SES - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - GO - Rua 26, 10 - Jardim Santo Antônio  - Goiânia/GO - CEP: 74853-070 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOGO | 02.529.964/0009-04 | AV.ANHANGUERA, Nº 5.195 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Goiania | 02.529.964/0001-57 | Rua Vinte e Seis, 10, Santo Antônio, Goiânia - GO, CEP 74.853-390 |
| MA | ALBUMINA | SES - SAÚDE DO MARANHÃO | 02.973.240/0001-06 | Hospital de Guarnição de Bagé - Rua Estrada da Vitória,2409 Galpões 1,2,3 e 4 Bairro: Fé em Deus -CEP:65000-000 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOMAR | 02.973.240/0033-85 | RUA 05 DE JANEIRO S/N |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão | 02.973.240/0001-06 | ALMOXARIFADO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS - MARANHÃO. Av. dos Fran ceses, S/N, Vila Palmeiras, SÃO LUZ- MA, CEP 65.036-283 |
| MG | ALBUMINA | Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro | 25.437.484/0002-42 | UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS - Av. Getúlio Guarita, nº 130, Abadia, Uberaba-MG, CEP: 38082-008 |
| ALBUMINA | FHEMIG - FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO DE MINAS GERAIS | 19.843.929/0001-00 | Hospital de Clínicas de Porto Alegre - ALMOXARIFADO CENTRAL. End: Rua Barbosa Lima, 245, Cidade Industrial, Contagem - MG, CEP 32.220-000. Contato: (31)3271-7875 / |
| ALBUMINA | HOSPITAL DAS CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA | 25.648.387/0002-07 | Centro logístico da Secretária do Estado da Saúde de SC - Av. Amazonas, 2210, Umuarama, Uberlândia-MG, CEP:38405-302 |
| ALBUMINA | HOSPITAL GERAL DE JUIZ DE FORA- HGeJF | 09.631.134/0002-66 | Hospital Universitário de Sergipe - Almoxarifado Central - Rua Barbosa Lima, 245 CEP 32220-000- Bairro: Cidade Industrial - Contagem/MG. Contato: (31)3271-7875 / 3272-9548 |
| ALBUMINA | SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE | 17.209.891/0001-93 | FUNDAÇÃO PARA O RÉMEDIO POPULAR “ CHOPIN TAVARES DE LIMA “ - FURP - Almoxarifado Central - Rua Barbosa Lima, 245 CEP 32220-000- Bairro: Cidade Industrial - Contagem/MG |
| ALBUMINA | HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UFMG | 17.217.985/0034-72 | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins - Almoxarifado Central - Rua Barbosa Lima, 245 CEP 32220-000- Bairro: Cidade Industrial - Contagem/MG. |
| ALBUMINA | HU DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA | 15.126.437/0025-10 | UF - Almoxarifado Central - Rua Barbosa Lima, 245 CEP 32220-000- Bairro: Cidade Industrial - Contagem/MG. |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOMINAS | 26.388.330/0001-90 | Simão Antônio, 149 Condomínio Logístico Log Minas Modulo 02 , Galpão 01 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais | 18.715.516/0001-88 | Av. Simão Antônio, 149, Cincão, Contagem - MG, CEP 32.371-610 |
| MS | ALBUMINA | Hospital Militar da área de Campo Grande | 09.539.711/0002-94 | Av. Duque de Caxias, 474, Amambaí, Cep : 79.100-400 |
| ALBUMINA | FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAUDE DE MS - FUNSAU | 04.228.734/0001-83 | AV .GUNTER HANS - 2300 CEP: 79086-382 - Guanandi - Campo Grande |
| ALBUMINA | Hospital Universitário da UFGD | 07.775.847/0002-78 | Rua Ivo Alves da Rocha, nº 558 – Altos do Indaiá, CEP: 79.823-501 |
| ALBUMINA | HOSPITAL NAVAL DE LADÁRIO | 00.394.502/0063-47 | AVENIDA 14 DE MARÇO S/N LADÁRIO MS, CEP:79370-000 |
| ALBUMINA | SECRETARIA DA SAUDE | 02.955.271/0001-26 | Endereço: Av. Fernando Correia da Costa, nº 1304, Vila Glória - CEP: 79.004-310. Campo Grande/MS |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOSUL | 02.955.271/0001-26 | Avenida Fernando Corrêa da Costa, Nº 1304 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Mato Grosso do Sul | 03.517.102/0001-77 | Rua DELEGADO OSMAR DE CAMARGO, S/N, PARQUE DOS PODERES, CAMPO GRANDE, MS CEP 79.046-902 |
| MT | ALBUMINA | FUNDO ESTADUAL DE SAUDE - MT | 04.441.389/0001-61 | Av. Gonçalo Antunes de Barros,3366 – Carumbé, Cuiabá – MT, CEP: 78.050-667 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOMAT | 03.507.415/0002-25 | RUA 13 DE JUNHO Nº 1.055 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Mato Grosso | 04.441.389/0001-61 | Avenida Gonçalo Antunes de Barros, Nº 3366 Carumbé – Cuiabá, MT, CEP 78.050-667 |
| PA | ALBUMINA | SES - Pública do Estado do Pará (SESPA) - CAF | 05.054.929/0001-17 | CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO/CD - MARITUBA - PA. RODOVIA BR - 316 - KM 10 - Nº3651 (AO LADO DA PARÁ TRUCK), BAIRRO URIBOCA, MARITUBA-PA, CEP: 67.200-970 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOPA | 05.837.521/0001-11 | TRAV. PADRE EUTIQUIO, Nº 2.109 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde da Pará | 05.054.929/0001-17 | CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO/CAF/SESPA - CD. MARITUBA - BR 316 - KM 10 Nº 3651, Uriboca, Marituba - PA |
| PB | ALBUMINA | SES - Seceretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraíba | 08.778.268/0001-60 | Avenida Capitão José Pessoa - s/n - Jaguaribe  - João Pessoa/PB - CEP: 58015-170 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOIBA | 08.778.268/0009-18 | AV. PEDRO II, Nº 1.119 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba | 08.778.268/0001-60 | NÚCLEO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - NAF. Av. Capitão José Pessoa, S/N, Jaguaribe, João Pessoa - PB, CEP 58.015-170 |
| PE | ALBUMINA | FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DE PERNAMBUCO | 11.430.018/0001-40 | Rodovia Empresário João Santos Filho, 533 - Condomínio Industrial AJAM - Bloco D Muribeca - Muribeca  - Jaboatão dos Guararapes/PE - CEP: 54355-030 |
| ALBUMINA | Hospital Naval de Recife | 00.394.502/0066-90 | Avenida Cruz Cabugá, 1.200 Santo Amaro, CEP: 50040-906 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOPE | 10.564.953/0001-36 | Rua Joaquim Nabuco, 171 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Pernambuco | 10.572.048/0001-28 | SAÚDE LOG PERNAMBUCO - Av Empresario João Santos Filho, 732, Muribca, JABOATAO DOS GUARARAPES, CEP 54.355-030 |
| PI | ALBUMINA | SES - Secretária de Estado da Saúde do Piauí | 06.553.564/0001-38 | Rua Dezenove de Novembro (Zona Norte), 1.865 - Primavera  - Teresina/PI - CEP: 64002-585 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOPI | 06.553.564/0100-10 | RUA 1º DE MAIO Nº 235 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Piauí | 06.553.564/0001-38 | Rua 19 de Novembro, Nº 1.865, Primavera, TERESINA - PI, CEP 64.002-570 |
| PR | ALBUMINA | Fundo Estadual de Saúde / Fundsaúde | 08.597.121/0001-74 | Avenida Prefeito Lothario Meissner, 350 - Jardim Botânico  - Curitiba/PR - CEP: 80210-170 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMEPAR | 76.416.866/0010-30 | TRAVESSA JOÃO PROSDÓCIMO, 145 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Paraná | 76.416.866/0012-00 | CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANA - AV. PREFEITO LOTARIO MEISSNER, 350 -JARDIM BOTANICO, PARANA, PR ,CEP 80.120-170 |
| RJ | ALBUMINA | SES - Coordenação Geral de Armazenagem  - CGA | 42.498.717/0076-72 | Rua Doutor Luiz Palmier, 762 - Barreto  - Niterói/RJ - CEP: 24110-310 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMORIO | 42.498.717/0010-46 | RUA FREI CANECA, Nº 08 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro | 42.498.717/0062-77 | ALMOXARIFADO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS - RIO DE JANEIRO. Rua Dr. Luiz Palmier, 762, Barreto, Niteroi - RJ, CEP 24.110-310 |
| RN | ALBUMINA | SES - SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA - SESAP/RN | 08.241.754/0001-45 | Rua Doutor Nilo Bezerra Ramalho, 1.691 - Tirol  - Natal/RN - CEP: 59015-300 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMONORTE | 08.241.754/0101-08 | Av. Alexandrino de Alencar, 1800 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Norte | 08.241.754/0001-45 | UNIDADE CENTRAL DE AGENTES TERAPÊUTICOS - UNICAT - SESAP / RN. RIO GRANDE DO NORTE SECRETARIA DA SAÚDE PÚBLICA. Rua Dr.Nilo Bezerra Ramalho, 1.691, Tirol, Natal - RN, CEP 59.015-300 |
| RO | ALBUMINA | SES - FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE | 00.733.062/0001-02 | RUA PIO XII, 2093, ENTRE RUAS: SALGADO FILHO E JOÃO GOULART, BAIRRO SÃO JOÃO BOSCO, CEP: 76.803-778 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMERON | 84.745.017/0001-68 | Rua Benedito de Souza Brito, s/nº |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Rondonia | 00.733.062/0001-02 | CEAF - Setor Farmácia - AVENIDA CALAMA, 1750, PORTO VELHO, RO CEP: 76.803-745 |
| RR | ALBUMINA | FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO ESTADO RORAIMA | 05.370.016/0001-00 | Av. Mario Homem de Melo, 4467 - Bairro CaimbéCidade/UF: Boa Vista/RR.CEP: 69312-155 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMORAIMA | 84.013.408/0001-98 | Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 3418, Aeroporto, Boa vista. |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Roraima | 84.013.408/0001-98 | DAF - DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - Av. Mário Homem de Melo, Nº 4.491 - CAIMBE, BOA VISTA, RR, CEP 69.312-155 |
| RS | ALBUMINA | Universidade Federal do Rio Grande - UFRG | 94.877.586/0003-82 | Rua Visconde de Paranaguá, 102, Centro, Rio Grande-RS, CEP: 96200-190; Canabarro sem número - ao lado do ambulatório do HU |
| ALBUMINA | Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A. | 92.787.118/0001-20 | Recepção Almoxarifado HNSC - Rua Álvares Cabral, nº 653 - Cristo Redentor - CEP:91.350-250 |
| ALBUMINA | Hospital de Guarnição de Bagé | 09.564.439/0001-11 | Av. Portugal, nº 99,Castro Alves, Bagé-RS, CEP: 96420-050 |
| ALBUMINA | UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS (Fundação Apoio Universitário - Pelotas) | 92.242.080/0002-90 | RUA Professor Doutor Araújo, 538 , Pelotas-RS, Centro, CEP: 96020-360 |
| ALBUMINA | Hospital de Clínicas de Porto Alegre | 87.020.517/0001-20 | Rua São Manoel, 602 - Rio Branco  - Porto Alegre/RS - CEP: 90620-110 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMORGS | 00.689.359/0001-18 | AV.BENTO GONÇALVES Nº 3.722 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul | 00.689.359/0001-18 | Av. Ipiranga, Nº 6.113 , Partenon, Porto Alegre, RS, CEP - 90.610-000 |
| SC | ALBUMINA | SES - FUNDO ESTADUAL DE SAUDE | 80.673.411/0001-87 | Rua Domingos Pedro Hermes, 15 Barreiros-São José-SC |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOSC | 86.897.113/0001-57 | Rodovia Virgílio Várzea, Nº 2975 |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina | 80.673.411/0001-87 | Centro logístico da Secretária do Estado da Saúde de SC. Rua Judite Melo dos Santos, 251 Galpões 6 a 9 Distrito Industrial São José SC. CEP: 88.104-765, FLORIANÓPOLIS SC |
| SE | ALBUMINA | Hospital Universitário de Sergipe | 15.126.437/0010-34 | Rua Claudio Batista 505, Bairro Palestina, Aracaju, Sergipe, CEP: 49060-025 |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOSE | 10.439.192/0001-90 | Av. Pres Tancredo Neves, S/N |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe | 04.384.829/0001-96 | Almoxarifado Central - RUA PORTO DA FOLHA, 345, GETULIO VARGAS, ARACAJU, SE CEP 49.055-540 |
| SP | ALBUMINA | FUNDAÇÃO PARA O RÉMEDIO POPULAR - FURP | 43.640.754/0001-19 | RV IMOLA - Rua Lauro de Gusmão Silveira, 479, São Geraldo, Guarulhos - SP. CEP 07140-010 |
| FATORES (VIII e IX) | FUNDAÇÃO PARA O RÉMEDIO POPULAR - FURP | 43.640.754/0001-19 | RV IMOLA - Rua Lauro de Gusmão Silveira, 479, São Geraldo, Guarulhos - SP. CEP 07140-010 |
| FATORES (VIII e IX) | COADI – Ministério da Saúde | 00.394.544/0111-10 | Câmara Frigorífica: Rua Jamil João Zarif, 684 – Unidade 11, Jardim Santa Vicência, Guarulhos. |
| IMUNOGLOBULINA | SES- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo | 43.640.754/0001-19 | RV Imola - Rua Lauro de Gusmão Silveira, nº479, JD são geraldo, Guarulhos, SP, CEP 07.140-010 |
| TO | ALBUMINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins | 25.053.117/0001-64 | Quadra 1.112 Sul, Avenida NS-10, esquina com LO-25, Alameda 07, Lote 07 a 11 - Setor Eco-industrial (ao lado do Posto Cantão) CEP: 77024-174 - PALMAS – TO |
| FATORES (VIII e IX) | HEMOTO | 25.053.117/0001-64 | 201 SUL, NS 01, CONJ. 02, LT. 01 - ANEXO AO HGPP |
| IMUNOGLOBULINA | SES - Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins | 25.053.117/0001-64 | HEMOTO - QUADRA 1112 SUL ALAMEDA 07, LTS 07 A 11 - SETOR INDUSTRIAL - PALMAS - TO, CEP: 77.024.174 |

Anexo III do Termo de Referência

# CHECK-LIST DE DOCUMENTAÇÃO A SER ENTREGUE APÓS ASSINATURA DO CONTRATO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ITEM DO TR | DOCUMENTO/INSUMOS | PRAZO EM DIAS ÚTEIS APÓS A ASSINATURA DO CONTRATO |
| 14.17.4 | Relatório final de validação de sistema computadorizado, se aplicável | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 23 | Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 23 | Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 23 | ASO dos funcionários que irão acessar a fábrica da Hemobrás | **Em momento anterior à necessidade de acesso** |
| 23 | Fichas de entregas de EPI’s | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 23 | Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, Exemplo: NR-10, NR-35, quando aplicáveis. | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 23 | Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação. | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 14.20.4 (g) | Evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação | **Conforme prazo definido no próprio item** |
| 14.21.1 | Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Relativos as atividades a serem realizadas | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 14.21.1 | Plano de contingência para cadeia do frio | **3 (três) dias úteis após solicitação da Hemobrás** |
| 14.23.4 | Certificados de seguro da carga | **5 (cinco) dias úteis após aprovação pela HEMOBRÁS** |

Anexo IV do Termo de Referência

# CHECK-LIST DE DOCUMENTAÇÃO A SER EM ENTREGUE DURANTE A EXECUÇÃO DO CONTRATO

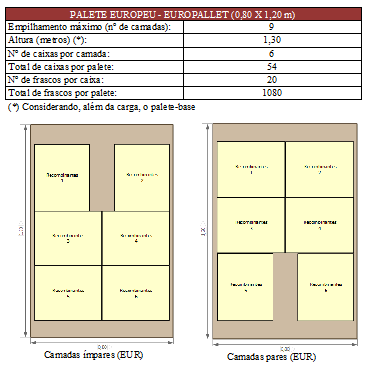
|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ITEM DO TR | DOCUMENTO/INSUMOS | PERIODICIDADE DE ENTREGA |
| 14.13.33 | Registro de monitoramento de temperatura | Conforme prazo definido no próprio item. |
| 14.17.4 | Relatório Final de validação de sistema computadorizado | Quando houver. |
| 23 | Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato. |
| 23 | Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato. |
| 23 | ASO dos funcionários que irão acessar a fábrica da Hemobrás | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato. |
| 23 | Fichas de entregas de EPI’s | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato. |
| 23 | Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, Exemplo: NR-10, NR-35, quando aplicáveis. | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato. |
| 23 | Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação. | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato ou alteração do pessoal envolvido. |
| 14.20.4 (g) | Evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação | Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato ou alteração do pessoal envolvido. |
| 14.21.1 | Manual de Garantia da Qualidade da empresa | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Manual de Boas Práticas de Transporte de medicamentos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Tratamento de desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas/Preventivas, treinamento de pessoal e Elaboração e Gestão de documentos | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS) | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Plano e cronograma de Calibração e manutenção preventiva de equipamentos/instrumentos | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Plano e cronograma de Validação/Qualificação | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Plano de contingência para cadeia do frio | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Procedimento de coleta e destinação final de resíduos | Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis |
| 14.21.1 | Registro de destinação final de resíduos para empresa licenciada pelo órgão ambiental competente. | Em até 24 horas após recebimento do certificado de incineração pela empresa contratada para destinação final de resíduos. Sendo que essa empresa subcontratada não poderá levar mais do que 30 (trinta) dias para fornecer ao CONTRATADO o referido certificado. Nota: Esse registro somente será solicitado em casos de necessidade de descarte da carga objeto do presente contrato. |
| 14.23.4 | Certificados de seguro da carga | O prazo será de 5 dias úteis após a solicitação pela HEMOBRÁS |
| 14.24.4.3 | Registros das manutenções preventivas e corretivas de cada equipamento da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado | Até o 5° dia útil do mês subsequente |
| 14.4.10 | Conhecimento de Transporte e Notas Fiscais | O conforme prazo definido no item 14.24 que referencia o item 14.13.3 (Ao final de cada entrega realizada) |

Anexo V do Termo de Referência

PLANO DE PALETIZAÇÃO

* **ITEM I: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +2ºC a +8ºC**
* Alfa Octocogue - Fator VIII (250, 500, 1000 UI e 1500 UI) de Coagulação (Recombinantes).





* Fatores de Coagulação Plasmáticos (Fator VIII e Fator IX).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Product |  | Secondary Packaging (Product carton) | Shipping Carton | Pallet |
| FATOR VIII COAGULACAO HEMOBRAS 500UI | Pack Material own weight (kg) | - | 0,205 | 11,5 |
| Quantity (vials) | 1 | 28 | 1008 |
| Net Weight (kg) | 0,114 | 3,192 | 114,912 |
| Gross Weight (kg)\*\*\* | 0,114 | 3,397 | 133,792 |
| Box Dimension\* (L x W x H) (mm) | 203x40x78 | 429x313x186 | 1200x800x129 |
| Volume (m3) | 0,00063 | 0,025 | 1,02 |
| Fator IX Coagulação Hemobrás 500 UI | Pack Material own weight (kg) | - | 0,205 | 11,5 |
| Quantity (vials) | 1 | 28 | 1008 |
| Net Weight (kg) | 0,114 | 3,192 | 114,912 |
| Gross Weight (kg)\*\*\* | 0,114 | 3,397 | 133,792 |
| Box Dimension\* (L x W x H) (mm) | 203x40x78 | 429x313x186 | 1200x800x129 |
| Volume (m3) | 0,00063 | 0,025 | 1,02 |

* **ITEM II: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15ºC a +25ºC**
* Albumina Humana – 20% e Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa - 50mg/mL

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Product |  | Secondary Packaging (Product carton) | Bundle | Shipping Carton | Pallet |
| Albumina Humana Hemobras 20% 50ML | Pack Material own weight (kg) | - | 0,066 | 0,291 | 11,5 |
| Quantity (vials) | 1 | 10 | 80 | 2800 |
| Net Weight (kg) | 0,14 | 1,400 | 11,2 | 392 |
| Gross Weight (kg)\*\*\* | 0,14 | 1,466 | 12,019 | 432,165 |
| Box Dimension (L x W x H) (mm) | 50x50x87 | 270x110  x105 | 555x231  x226 | 1200x800  x129 |
| Volume (m3) | 0,000217 | 0,0031 | 0,02897 | 1,13695 |

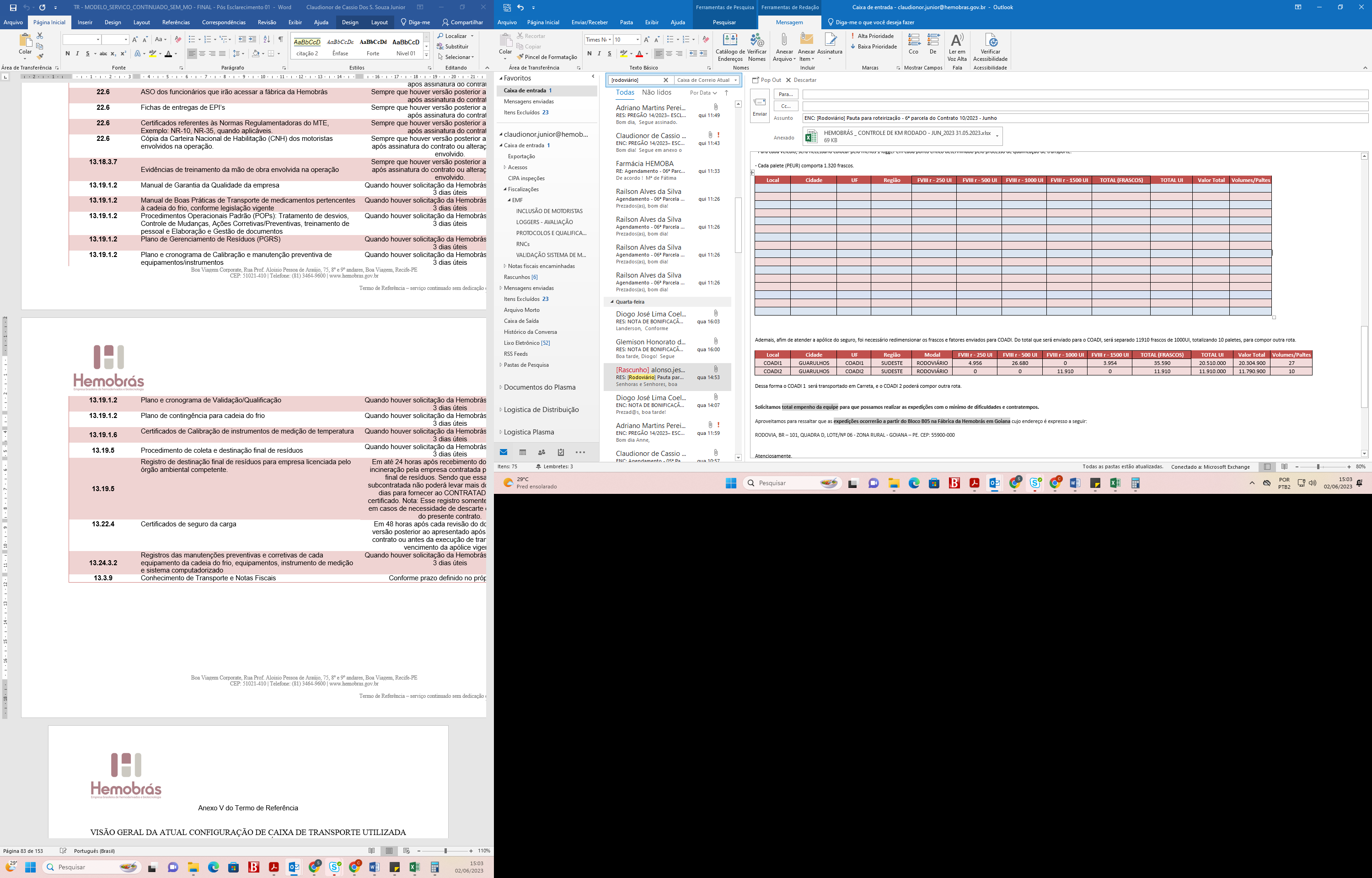
|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Product |  | Secondary Packaging (Product carton) | Bundle | Shipping Carton | Pallet |
| Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa - 50mg/mL | Pack Material own weight (kg) |  | 0,28 | 0,58 | 11,5 |
| Quantity (vials) | 1 | 30 | 60 | 1440 |
| Net Weight (kg) | 0,223 | 6,69 | 13,38 | 321,12 |
| Gross Weight (kg)\*\*\* | 0,223 | 6,97 | 14,52 | 359,98 |
| Box Dimension (L x W x H) (mm) | 56x56x116 | 350x290x135 | 365x300x290 | 1200x800x129 |
| Volume (m3) | 0,000363 | 0,013 | 0,031 | 0,681 |

Anexo VI do Termo de Referência

**EXEMPLO PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO HEMOBRÁS**

OBS.1: Este ANEXO se trata de apenas um exemplo de pauta, mas não representa necessariamente a realidade e está sujeito a alterações.

* + Prazo de entrega: 05/06/2021 a 22/06/2021;
  + Prioridade de entrega para os hemocentros de XX, XX, XX, XX e XX (a entrega deve ser feita entre os dias 08 e 13/06/2021);
  + Respeitar um prazo aproximado de até 30 dias entre as entregas em um mesmo hemocentro (em relação às entregas da pauta do mês anterior).



Anexo VII do Termo de Referência

**PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP**

OBS.1: As previsões de volume de serviço deste ANEXO foram projetadas com base no levantamento de histórico dos valores de distribuição dos medicamentos e na projeção de futuros contratos de distribuição entre a HEMOBRÁS e o Ministério da Saúde. Contudo, elas estão sujeitas a alterações.

OBS.2: A distribuição dos medicamentos recombinantes ocorre normalmente mensalmente, enquanto a distribuição dos medicamentos hemoderivados ocorre por campanhas, com duração média de um mês, e sazonalmente, a depender da produção e importação dos medicamentos e dos contratos firmados entre a HEMOBRÁS e o Ministério da Saúde.

OBS.3: No preenchimento deste ANEXO, no tocante às cidades capitais de seus estados, considerar a Região Metropolitana da Capital como possibilidade de destino de entrega.

OBS.4: Na Coluna “Total Frete 36 meses”, a fórmula é relativa ao Total da coluna onde devem ser somados o Valor frete-quilômetro, o Valor Frete-valor e o Valor GRIS.

* **ITEM I: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos: +2ºC a +8ºC**



* **ITEM II: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos: +15ºC a +25ºC**



Anexo VIII do Termo de Referência

# PLANILHA SIMPLIFICADA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS – PSCFP

OBS.1: Esta planilha deverá ser preenchida para cada ITEM deste Termo de Referência.

OBS.2: Apenas o FRETE-QUILÔMETRO terá um valor global para todas as cidades. Dessa forma, para este frete, a CONTRATADA deverá preencher a planilha abaixo para cada item (I e II) de forma global para todas as cidades, considerando os quilômetros totais anual estimados nas tabelas do ANEXO VIII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP.

**A planilha abaixo deve ser preenchida para o período de 36 (trinta e seis) meses de execução do contrato.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CATEGORIA FRETE** | **COMPOSIÇÃO FRETE** | | | |
| FRETE-QUILÔMETRO | Custos operacionais | Custos fixos | Remuneração mensal do capital empatado (1) | R$ |
| Salário e encargos sociais do motorista (2) | R$ |
| Salário de oficina (3) | R$ |
| Reposição do veículo (4) | R$ |
| Reposição do equipamento (5) | R$ |
| Licenciamento (6) | R$ |
| Seguro do veículo (7) | R$ |
| Seguro do equipamento (8) | R$ |
| Seguro de responsabilidade civil facultativo (9) | R$ |
| Qualificação do veículo (10) (ITEM I E II) | R$ |
| Sistema de controle on-line de temperatura (11) | R$ |
| Outros (12) | R$ |
| Total Custos Fixos (13) = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7) + (8) + (9) + (10) + (11) + (12) | R$ |
| Custos variáveis | Despesas com combustível (14) | R$ |
| Lubrificantes (15) | R$ |
| Lavagem e graxas (16) | R$ |
| Pneus e recauchutagens (17) | R$ |
| Peças, acessórios e material de manutenção (18) | R$ |
| Outros (19) | R$ |
| Total Custos Variáveis (20) = (14) + (15) + (16) + (17) + (18) + (19) | R$ |
| Despesas administrativas e de terminais (DAT) | Salários e encargos sociais do pessoal não envolvido diretamente com a operação dos veículos (21) | R$ |
| Aluguéis de equipamentos (22) | R$ |
| Depreciação de máquinas e equipamentos (23) | R$ |
| Material de escritório (24) | R$ |
| Serviços profissionais de terceiros (25) | R$ |
| Impostos/taxas (discriminar quais os impostos e taxas na proposta) (26) | R$ |
| Outros (27) | R$ |
| Total DAT (28) = (21) + (22) + (23) + (24) + (25) + (26) + (27) | R$ |
| Taxa de lucro |  | Total Lucro Operacional (29) | R$ |
| **-** | **-** | **Total Frete-quilometro (30) = (13) + (20) + (28) + (29)** | **R$** |
| FRETE-VALOR | **-** | **-** | Prêmios de RCTRC/RCTAC/ RCOTMC (31) | R$ |
| **-** | **-** | Administração de seguros (32) | R$ |
| **-** | **-** | Indenização por extravios, perdas, danos e riscos não cobertos pelo seguros (33) | R$ |
| **-** | **-** | Segurança interna (34) | R$ |
| **-** | **-** | Seguros de instalações (35) | R$ |
| **-** | **-** | Taxa de administração (36) | R$ |
| **-** | **-** | Outros (37) | R$ |
| **-** | **-** | **Total Frete-Valor (38) = (31) + (32) + (33) + (34) + (35) + (36) + (37)** | **R$** |
| GRIS (Gerenciamento de Risco) | **-** | **-** | Seguros de desvios de cargas (RCF-DC) (39) | R$ |
| **-** | **-** | Salários de monitores de equipamentos de rastreamento e segurança (40) | R$ |
| **-** | **-** | Investimentos em sistema de rastreamento e monitoramento (41) | R$ |
| **-** | **-** | Custos operacionais de gerenciamento de riscos (42) | R$ |
|  |  | Taxa de administração (43) | R$ |
| **-** | **-** | Outros (44) | R$ |
| **-** | **-** | **Total GRIS (45) = (39) + (40) + (41) + (42) + (43) + (44)** | **R$** |
| **VALOR TOTAL ESTIMADO DO CONTRATO (R$) (46) = (30) + (38) + (45)** | | | | **R$** |

Anexo IX do Termo de Referência

**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Critério (Faixas de Pontuação) – Periodicidade Mensal** | **Pontos** | **Avaliação** |
| Prazo de entrega da carga conforme roteirização | **Sem ocorrências de atraso** | **30** |  |
| **01 ocorrência de atraso** | **25** |  |
| **02 ocorrências de atraso** | **20** |  |
| **03 ou mais ocorrências de atraso** | **15** |  |
| Integridade de entrega da carga (com e sem recusa da carga) | **Sem ocorrências** | **30** |  |
| **01 ocorrência** | **15** |  |
| **02 ocorrências** | **10** |  |
| **03 ou mais ocorrências** | **05** |  |
| Entrega de relatórios de temperatura e demais documentos da qualidade solicitados | **Sem ocorrências de atraso** | **20** |  |
| **01 ocorrência de atraso** | **15** |  |
| **02 ocorrências de atraso** | **10** |  |
| **03 ou mais ocorrências de atraso** | **5** |  |
| Entrega de Conhecimento de Transporte e Notas Fiscais atestadas | **Sem ocorrências de atraso** | **20** |  |
| **01 ocorrência de atraso** | **15** |  |
| **02 ocorrências de atraso** | **10** |  |
| **03 ou mais ocorrências de atraso** | **5** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Faixas de Pontuação de**  **qualidade de serviço** | **Pagamento Devido** | **Fator de Ajuste do Instrumento**  **de Medição de Resultado** |
| De 80 a 100 pontos | 100% do valor previsto | **1,00** |
| De 70 a 79 pontos | 97% do valor previsto | **0,97** |
| De 60 a 69 pontos | 95% do valor previsto | **0,95** |
| De 50 a 59 pontos | 93% do valor previsto | **0,93** |
| Abaixo de 50 pontos | 90% do valor previsto | **0,90** |
| Valor devido na fatura mensal = (Valor mensal previsto) x (Fator de ajuste de nível de serviço).  Além dos pontos previstos em edital, a avaliação abaixo de 50 pontos poderá motivar aplicação de sanções conforme instrumento contratual deste edital, a exemplo de multa e/ou a rescisão do Contrato. | | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[Assinatura do fiscal do contrato

Anexo X do Termo de Referência

**MATRIZ DE RISCO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Atraso na execução do objeto contratual por culpa da Contratada, impactando na anualidade antecipada da proposta apresentada. | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Erro da Contratada na avaliação da hipótese de incidência tributária | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Erro da Contratada na elaboração/avaliação dos custos operacionais para pleno atendimento dos requisitos técnicos/operacionais exigidas pela contratante conforme disposto no Termo de referência. | CONTRATADO | Ônus do Contratado |
| Fatos retardadores ou impeditivos da execução do Contrato que não estejam na álea ordinária, tais como fatos do príncipe, caso fortuito ou de força maior, bem como o retardamento determinado pela HEMOBRAS, que comprovadamente repercuta no preço da Contratada; | CONTRATANTE | Celebração de Termo Aditivo |
| Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra, desde que atingida a anualidade da proposta apresentada ou aprovação de nova CCT. | CONTRATANTE | Celebração de Termo Aditivo |

Anexo XI do Termo de Referência

**Modelo de Proposta de Preços**

**À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0004-99

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

Recife-PE, CEP: 51.021-410

Segue proposta comercial referente à licitação CONTRATAÇÃO DE OPERADOR LOGÍSTICO PARA VIABILIZAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO DE TRANSPORTE TERRESTRE NACIONAL DE MEDICAMENTOS, de acordo com os preços expostos abaixo:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRUPO** | **Item** | **Objeto** | **QUANTIDADE DE FRETES**  **ESTIMADA PARA O CONTRATO**  **DE 36 MESES** | **Preço (R$)** | |
| **UNITÁRIO** | **TOTAL** |
| **01** | **ITEM I** | Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos : +2ºC a +8ºC | 771 |  |  |
| **ITEM II** | Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos : +15ºC a +25ºC | 136 |  |  |
| **GLOBAL (36 meses) :** | | |  | |

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

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

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

**Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.**

**DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO**:

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

E-mail:

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

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

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

...........................................................................

(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

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

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

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

Anexo XII do Termo de Referência

**MODELOS DE RELATÓRIOS**

Os modelos aqui apresentados têm por objetivo auxiliar na configuração dos relatórios emitidos pela CONTRATADA, admitindo configurações diversas, desde que os mesmos contenham as informações solicitadas e o logotipo da Hemobrás. Todos os relatórios serão tabelas.

* **Relatório de Análise de Temperatura (para cada Rota/Entrega)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hora**  **Fecha**  **mento** | **Data**  **Entrega** | **Hora**  **Entrega** | **Posi**  **ção** | **Identifica**  **ção** | **Tempera**  **tura Má**  **xima Data** | **Tempera**  **tura Má**  **xima Hora** | **Pico**  **Temperatura** | **Tempera**  **tura Mínima**  **Data** | **Tempera**  **tura Mínima**  **Hora** | **Tempera**  **tura Minima**  **Atingida** | **Tipo**  **Excur**  **são** | **Tempo**  **Total**  **Excur**  **são (ho**  **ras)** |
| Hora  Fecha  mento  do  Vo  lume | Data em  trega do  Volume | Hora em  trega do  Volume | Posiç  ão Da  talo  gger | Identifica  ção Datalo  gger | Data da Tem  peratura Má  xima | Hora da  Temperatura  Máxima | Temperatura  Máxima | Data Tempe  ratura Mí  nima | Hora Tempe  ratura Mí  nima | Temperatura  Mínima | Sim ou  Não | Tempo  Excursão |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** | **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** | **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** | **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** | **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** | **Início**  **Excursão** | **Fim**  **Excursão** |
| dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm | dd/mm/aaaa  hh:mm |

* **Relatório para Solicitação de Autorização de Faturamento**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Região** | **UF** | **Cidade** | **Valor do Frete-Peso** | **Valor Frete-Valor** | **Valor GRIS** | **Total do Valor do Frete** |
| Região da Entrega | UF da Entrega | Cidade da Entrega | R$ | R$ | R$ | R$ |

Anexo XIII do Termo de Referência

Modelo de Acordo técnico de Qualidade

Nas páginas seguintes consta o Acordo de qualidade no modelo requerido pela Hemobrás.