

TERMO DE REFERÊNCIA – TRANSPORTE MULTIMODAL NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Fundamento Legal: Art. 15, da IN MPOG 02/08.

1 DO OBJETO

- 1.1 Contratação de prestação de **SERVIÇO CONTÍNUO DE OPERAÇÃO LOGÍSTICA MULTIMODAL INTEGRADA**, que compreende coletas de medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS, localizado na Região Metropolitana do Recife ou Goiana (Estado de Pernambuco), e suas entregas via modal terrestre e/ou aéreo nos Serviços de Saúde, localizados em todo território nacional, podendo ocorrer o processo de logística reversa (devoluções e recolhimentos);
- 1.2 A **OPERAÇÃO LOGÍSTICA MULTIMODAL INTEGRADA**, objeto desta contratação, inclui, principalmente, as seguintes operações, não se restringido as mesmas:
 - 1.2.1 **Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C** – Transporte terrestre de medicamentos realizado por veículos refrigerados, qualificados na faixa de temperatura controlada de +2°C a +8°C, que deverão seguir todos os requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA para realizar o transporte de medicamentos entre os locais indicados no item 1.1;
 - 1.2.2 **Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C** – Transporte terrestre de medicamentos realizado por veículos refrigerados, qualificados na faixa de temperatura controlada de +15°C a +30°C, que deverão seguir todos os requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA para realizar o transporte de medicamentos entre os locais indicados no item 1.1;
 - 1.2.3 **Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C** – Transporte de medicamentos em embalagens térmicas qualificadas para a faixa de temperatura de +2°C a +8°C, que inclui os trechos terrestres ponto de coleta – aeroporto de origem e aeroporto de destino – ponto de destino, realizados por veículos que deverão seguir todos os requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA para realizar o transporte de medicamentos entre os locais indicados no item 1.1;
 - 1.2.4 **Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C** – Transporte de medicamentos em embalagens térmicas qualificadas para a faixa de temperatura de +15°C a +30°C, que inclui os trechos terrestres ponto de coleta – aeroporto de origem e aeroporto de destino – ponto de destino, realizados por veículos que deverão seguir todos os requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA para realizar o transporte de medicamentos entre os locais indicados no item 1.1;

- 1.3 A CONTRATADA deverá garantir a qualidade do serviço a ser prestado, principalmente, no tocante à manutenção das condições de conservação dos medicamentos coletados, transportados e entregues pela CONTRATADA;
- 1.4 A CONTRATADA deve arcar com todas as despesas inerentes à prestação dos serviços, incluindo o seguro da carga, que serão contratados a partir do objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA e seus ANEXOS.

2 DA JUSTIFICATIVA

- 2.1 Considerando os compromissos firmados pela HEMOBRÁS junto ao Ministério da Saúde de distribuição de medicamentos recombinantes e hemoderivados para Serviços de Saúde localizados em todo o território nacional para que realizem a dispensação dos medicamentos aos usuários finais do Sistema Único de Saúde;
- 2.2 Considerando que a HEMOBRÁS não dispõe em seu quadro funcional de servidores específicos para a atividade descrita (motoristas), nem veículos próprios para esta finalidade;
- 2.3 Justifica-se a presente contratação para a viabilização da atividade de transporte multimodal nacional de medicamentos, que é uma necessidade da HEMOBRÁS para que se tenha continuidade no processo de distribuição dos medicamentos pela HEMOBRÁS.

3 DO OBJETIVO

- 3.1 Prover serviço contínuo de operação logística multimodal integrada, que compreende coletas de medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS, localizado no estado de Pernambuco, e suas entregas via modal terrestre e/ou aéreo nos Serviços de Saúde, localizados em todo território nacional, podendo ocorrer o processo de logística reversa (devoluções e recolhimentos), para que se tenha continuidade no processo de distribuição dos medicamentos pela HEMOBRÁS.

4 DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 4.1 O Serviço objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA trata-se de serviço contínuo;
- 4.2 O Serviço objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA enquadra-se no conceito de bem comum, para fins do disposto no art. 4º, do Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005 e art. 1º, da Lei 10.520/2002;
- 4.3 Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 2.271, de 1997, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos;
- 4.4 A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

5 DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

5.1 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 correlatas, aquelas que porventura vierem a ser publicadas e as alterações da legislação ora vigentes:

- a) Decreto n.º 5.450 de 31 de maio de 2005 - Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;
- b) Decreto nº 3.712, de 9 de janeiro de 2001, alterado pelo Decreto nº 4.485, de 25 de novembro de 2002 - Regulamenta o SICAF;
- c) 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;
- d) Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos – ANVISA, Guia Nº 02 versão: 02, de 11 de abril de 2017;
- e) Instrução Normativa n.º 2 de 30 de abril de 2008 - Dispõe sobre regras e diretrizes para a contratação de serviços, continuados ou não;
- f) 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;
- g) 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;
- h) Lei n.º 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores, no que couber – Lei de Licitações e Contratos;
- i) 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;
- j) 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;
- k) 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;

- l) RDC nº 17 de 17/04/2010 - Estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias;
- m) RDC nº 46 de 18/05/2000 – Regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano;
- n) RDC nº 306, de 07/12/2004 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- o) Resolução nº 3056/2009 da ANTT, de 12 de março de 2009 - Dispõe sobre o exercício da atividade de transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração, estabelece procedimentos para inscrição e manutenção no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas – RNTRC e dá outras providências;
- p) Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 – Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- q) Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998 – Dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas e dá outras providências;
- r) Lei 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;

5.2 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;

5.3 Com o objetivo de concentrar os volumes de operação, aumentar a sinergia e o compartilhamento dos processos, simplificar a gestão e o controle da cadeia logística e respeitar a legislação, 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).

6 DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

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

- a) **Ação corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;

- b) **Ação preventiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável;
- c) **Ajuste de instrumento de medição:** operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso;
- d) **Área:** espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas;
- e) **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, conseqüentemente sua boa conservação para uso. A cadeia inclui ambientes refrigerados e climatizados, além do controle de temperaturas no transporte e na armazenagem;
- f) **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;
- g) **Check-list:** uma relação de itens, objetos ou procedimentos que devem ser observados para realizar ou executar determinada tarefa ou evento;
- h) **Logística Reversa:** processo de retorno de produtos ou resíduos do seu ponto de destino até o seu ponto de origem;
- i) **Protocolo de Qualificação (PQ):** documento que define o objetivo, metodologia de ensaio e responsabilidade e critérios de aceitação para um processo de qualificação. Os documentos previstos para este protocolo podem ser: protocolo de qualificação de instalação, protocolo de qualificação de operação e protocolo de qualificação de desempenho;
- j) **Qualificação de Desempenho (QD):** verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo “validação de processo” também pode ser utilizado;
- k) **Qualificação de Instalação (QI):** conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infraestrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas;
- l) **Qualificação de Operação (QO):** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas;
- m) **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;

- n) **Relatório de Desvios:** descreve desvios registrados durante um processo de validação e apresenta as ações necessárias para corrigi-los ou as justificativas;
- o) **Relatório de Qualificação:** documento que apresenta os resultados obtidos após ensaios/testes de qualificação/validação, bem como conclusões e responsabilidades pela aprovação;
- p) **Relatório de Validação:** documento que apresenta os resultados e conclusão de um programa de testes de validação. Pode também conter propostas de melhorias;
- q) **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;
- r) **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;
- s) **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados esperados.

7 DOS ITENS DO OBJETO

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE ANUAL DE FRETES ESTIMADA
I	I	Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C	220
	II	Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C	256
TOTAL GRUPO I:			476
II	III	Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C	107
	IV	Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C	140
TOTAL GRUPO II:			247
TOTAL GRUPO I E II:			723

8 DA METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- 8.1 Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos;
- 8.2 Nesta seção e no decorrer do presente documento, 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;
- 8.3 Para todas as requisições existentes neste TERMO DE REFERÊNCIA, deve-se levar em consideração a possibilidade de operação de logística reversa (devoluções e recolhimentos).

8.4 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.4.1 DA ESTRUTURA PARA O SERVIÇO DE LOGÍSTICA INTEGRADA

- 8.4.1.1 Os medicamentos deverão ser coletados no Armazém da HEMOBRÁS, na Região Metropolitana de Recife ou em Goiana. O atual Armazém da HEMOBRÁS se trata de contrato da HEMOBRÁS para armazenamento de medicamentos, estando, dessa forma, sujeito a alteração de localidade, que, caso aconteça, não extrapolará os limites da Região Metropolitana do Recife ou de Goiana-PE;
- 8.4.1.2 Local de coleta dos medicamentos – Atual armazém contratado pela HEMOBRÁS: AV ASSEDIPE, S/N. QUADRA A; LOTE 13; GALPAO COMERCIAL GF 03 – Abreu e Lima, CEP 53520-780, Pernambuco - Brasil;
- 8.4.1.3 No caso da operação de transporte aéreo de amostras de medicamentos hemoderivados com destino ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) na cidade do Rio de Janeiro, que acontece a cada importação desse medicamento, o local de preparação, montagem das caixas e expedição dos medicamentos acontecerá no Aeroporto de Recife/PE - TECA e/ou Porto de Suape/PE;
- 8.4.1.4 Os medicamentos deverão ser entregues nos Serviços de Saúde listados no ANEXO I – 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 I 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. Quaisquer alterações na lista de Serviços de Saúde ocorrerão sob a égide da legislação pertinente;
- 8.4.1.5 Havendo alterações na lista de Serviços de Saúde conforme descrito no ANEXO I – LISTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE, a HEMOBRÁS deverá informar as referidas alterações à CONTRATADA.

8.5 DAS CARACTERÍSTICAS DOS PRODUTOS

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

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	MEDICAMENTOS RECOMBINANTES
Albumina Humana – 20%	Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 250UI
Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa – 50mg/mL	Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 500UI
Fator VIII de Coagulação Plasmático – 100UI/mL	Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1000UI
Fator IX de Coagulação Plasmático – 50UI/mL	-

8.5.2 Quanto à temperatura de transporte dos medicamentos acima, tem-se que:

TEMPERATURA DE TRANSPORTE DE +2°C a +8°C	TEMPERATURA DE TRANSPORTE DE +15°C a +30°C
Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 250UI	Albumina Humana – 20%
Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 500UI	Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa – 50mg/mL
Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1000UI	-
Fator VIII de Coagulação Plasmático – 100UI/mL	-
Fator IX de Coagulação Plasmático – 50UI/mL	-

8.6 DA EXCLUSIVIDADE NO TRANSPORTE DE CARGAS

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

- 8.6.1.1 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 validação do transporte;
- 8.6.1.2 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 validação do transporte.

8.7 DA FROTA DE VEÍCULOS

- 8.7.1 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 5 (cinco) anos, responsabilizando-se integralmente pelos serviços executados de transporte de medicamentos;
- 8.7.2 Com o objetivo de concentrar os volumes de operação e aumentar a sinergia e otimização do processo de distribuição, 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. Para isso, a CONTRATADA também deverá levar em consideração as especificidades de cada serviço de saúde (acesso ao endereço, etc.);
- 8.7.3 Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C), os veículos utilizados deverão ser qualificados sob as expensas e responsabilidade da CONTRATADA;
- 8.7.4 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C), a CONTRATADA deverá providenciar o transporte da carga do local de coleta para o Aeroporto de Origem, para despacho nas companhias aéreas, e do Aeroporto de Destino para o local final de entrega em frota de veículos com características que contemplem as Boas Práticas de Transporte de produtos farmacêuticos da cadeia de frio;
- 8.7.5 Em caso da impossibilidade de utilização de algum veículo, a CONTRATADA deverá realizar 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 segundo os critérios dos requisitos do item 8.15.2 (DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS);

- 8.7.6 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 10 dias corridos, a partir da solicitação da HEMOBRÁS, para que o novo veículo inicie o processo de qualificação (quando ITEM I e II) segundo os critérios dos requisitos do item 8.15.2 (DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS). Ocorrendo, tal procedimento será realizado mediante termo aditivo e nos limites do art. 65 da lei 8.666/93;
- 8.7.7 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;
- 8.7.8 A CONTRATADA deverá garantir que toda a sua 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.

8.8 DO CONTROLE DE TEMPERATURA DA FROTA

- 8.8.1 Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C):
- 8.8.1.1 A CONTRATADA deverá disponibilizar transporte frigorífico apropriado, para coleta dos medicamentos no local de origem, no endereço, data e hora previamente programados e informados e transportar com zelo a carga dentro dos limites de temperatura estipulados pela HEMOBRÁS;
- 8.8.1.2 Deve existir alarme sonoro e visual em cada veículo para alertar ao motorista os casos de desvio da temperatura do baú;
- 8.8.1.3 Os veículos deverão possuir dispositivo de alarme sonoro e visual, que avise ao motorista os momentos em que as portas estiverem abertas;
- 8.8.1.4 A CONTRATADA deverá prover sistema de controle e registro contínuo de temperatura durante todo o trajeto do transporte;
- 8.8.1.5 A CONTRATADA deverá garantir que a temperatura do compartimento frigorífico seja dentro da faixa de +2°C a +8°C ° C para o ITEM I e de +15°C a +30°C para o ITEM II;

- 8.8.1.6 Dentro do compartimento frigorífico, onde serão transportados os medicamentos, deverá haver sensores de temperatura e loggers, fornecidos pela CONTRATADA, devidamente calibrados por padrões rastreáveis RBC, com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$, para monitorar continuamente a temperatura interna do referido compartimento, cujos quantitativos e respectiva distribuição devem ser determinados de acordo com resultado da qualificação da CONTRATADA, para definição de pontos críticos de monitoramento. Esta calibração deve abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente;
- 8.8.1.7 O quantitativo de sensores que 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 compartimento durante todo o trajeto dos medicamentos, deve ser determinado de acordo com o resultado da qualificação, para definição de pontos críticos de monitoramento;
- 8.8.1.8 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 supervisorio, geração de relatórios e impressão de gráficos pela HEMOBRÁS durante toda a vigência do contrato, independentemente do veículo utilizado.
- 8.8.2 ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – $+15^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$):
- 8.8.2.1 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 via modal rodoviário e aéreo com zelo e dentro dos limites de temperatura estipulados pela HEMOBRÁS;
- 8.8.2.2 A CONTRATADA é responsável inteiramente pela carga, inclusive durante a preparação e execução do transporte aéreo;
- 8.8.2.3 A carga de medicamentos será transportada em embalagens térmicas disponibilizadas e qualificadas pela CONTRATADA;
- 8.8.2.4 A CONTRATADA deverá garantir que a temperatura interna das embalagens seja dentro da faixa de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ (ITEM III) e $+15^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$ (ITEM IV), a depender do tipo de medicamento;

- 8.8.2.5 Dentro das embalagens térmicas, onde serão transportados os medicamentos, deverá haver loggers fornecidos pela CONTRATADA e devidamente calibrados por padrões rastreáveis RBC, com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$, para monitorar continuamente a temperatura interna do referido compartimento, cujos quantitativos e respectiva distribuição devem ser determinados de acordo com resultado da qualificação da CONTRATADA, para definição de pontos críticos de monitoramento. Esta calibração deve abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente;
- 8.8.3 Para todos os ITENS do objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA:
- 8.8.3.1 As faixas de temperatura de transporte foram estabelecidas de acordo com o estudo de estabilidade dos medicamentos;
- 8.8.3.2 Quanto a valores de temperatura estabelecidos como excursões de temperatura sujeitas a penalidades, seguir requisitos dos itens 10 (DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO), 22 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS), 32 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS) e demais requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 8.8.3.3 O sistema de controle de temperatura deverá apresentar coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras;
- 8.8.3.4 Em caso de excursão de temperatura, deverá haver comunicação em no máximo 12 horas, a contar da ocorrência quando de monitoramento online (ITENS I e II) ou a contar da data de recepção dos loggers pela CONTRATADA (ITEM III e IV), via telefone e e-mail aos funcionários definidos pela HEMOBRÁS;
- 8.8.3.5 Ao final de cada entrega realizada, a CONTRATADA deverá fornecer:
- Dados brutos individualizados, gerados por software de leitura de loggers conforme requisitos da norma 21 CFR Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA), do sensor de cada veículo e do(s) sensor(es) distribuído(s) no ambiente (ITEM I e II) e dos loggers de cada uma das embalagens térmicas (ITEM III e IV), indicando a temperatura de transporte na rota, inclusive versão em planilha eletrônica, com o prazo de 72 horas após o término de cada entrega realizada por rota;
 - Relatório de análise da temperatura indicando o horário de início e término de coleta e de entrega em cada rota, devidamente assinado pelo Responsável Técnico da CONTRATADA, indicando as excursões de temperatura, quando for o caso, com o prazo de 120 horas após o término da rota;

- c. Havendo excursão de temperatura, a CONTRATADA deverá apresentar, com prazo 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 relatório 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 em período não superior a 30 dias, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado a HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS.

8.9 DA RASTREABILIDADE E SEGURANÇA DA FROTA

8.9.1 Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C):

- 8.9.1.1 Todos os veículos devem possuir aparelho localizador de GPS que transmitam 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;
- 8.9.1.2 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, tempo e pontos de parada pré-definidos nas rotas como também alertar e solicitar justificativa sobre paradas e desvios não definidos anteriormente em rota;
- 8.9.1.3 A CONTRATADA deverá possuir sistemas que possibilitem rastreabilidade da abertura de portas dos veículos, indicando tempo de abertura, local e variação da temperatura da massa de ar do baú refrigerado durante o período de abertura.

8.9.2 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C):

- 8.9.2.1 A CONTRATADA deverá possuir um sistema de rastreamento de carga que transmita as informações que permitam o acompanhamento pela CONTRATADA e pela HEMOBRÁS do deslocamento de cada remessa de embalagem, identificando a quantidade de volumes, de maneira on-line via web e/ou via instalação de software para a realização da gestão de coletas e entregas;
- 8.9.2.2 O acompanhamento deverá ser capaz de mostrar no mínimo, para cada remessa de embalagem, identificação do motorista, data, hora e local de início de rota, todo o trajeto da rota incluindo quilometragem, tempo e pontos de parada pré-definidos nas rotas como também alertar e solicitar justificativa sobre paradas e desvios não definidos anteriormente em rota.

8.9.3 Para todos os ITENS do objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA:

8.9.3.1 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;

8.9.3.2 A CONTRATADA deverá apresentar um plano de contingência para casos isolados onde haja impedimento do uso do aparelho localizador de GPS e/ou do sistema de gestão on-line e apresentá-lo à HEMOBRÁS previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato;

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

8.10 DA MANUTENÇÃO DA FROTA

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

8.10.2 A cada manutenção preventiva e/ou corretiva realizada, a CONTRATADA deverá apresentar à HEMOBRÁS documentos comprobatórios, com a descrição dos serviços realizados, que certifiquem a manutenção dos veículos e dos equipamentos de refrigeração, no caso de veículos refrigerados. Os registros das manutenções devem ser enviados mensalmente, sempre que ocorrerem, juntamente com o relatório mensal de prestação de serviços (item 22.4). Na ausência de manutenções preventivas ou corretivas para o mês, a CONTRATADA deve enviar um documento à HEMOBRÁS informado que durante o mês não ocorreram manutenções preventivas (com base no plano de manutenção) e que não foram necessárias manutenções corretivas;

8.10.3 No caso de manutenções corretivas, onde sejam necessários substituição de peças e/ou equipamentos relacionados à geração e monitoramento das condições frigoríficas, 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;

8.10.4 Caso seja necessário, a substituição de peças e/ou equipamentos com características diferentes do original, 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 onde a CONTRATADA julgar que a requalificação não seja necessária;

8.10.5 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;

- 8.10.6 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;
- 8.10.7 A CONTRATADA deverá apresentar à HEMOBRÁS, para conhecimento, previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, lista das oficinas qualificadas à manutenção mecânica e elétrica, tanto do veículo como do equipamento de refrigeração. A HEMOBRÁS deverá ter ciência da lista de oficinas, para nos casos de necessidade de manutenção, verificar se o veículo foi deslocado preferencialmente para oficina mais próxima;
- Nota:** No entanto, a escolha da oficina autorizada ficará ao critério da avaliação da situação pela CONTRATADA.
- 8.10.8 A CONTRATADA deverá apresentar à HEMOBRÁS, para conhecimento, previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, plano semestral de manutenção periódica, indicando, inclusive, a duração das manutenções, dos veículos para manutenção mecânica e elétrica, tanto do veículo como do equipamento de refrigeração, quando o caso de veículo refrigerado. Se necessário, a HEMOBRÁS poderá questionar e solicitar a revisão do plano;
- 8.10.9 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;
- 8.10.10 Deve existir plano de contingência, disponível à HEMOBRÁS, de orientação das ações do motorista em caso de desvios de qualidade, falhas mecânicas e ou elétricas;
- 8.10.11 A CONTRATADA vencedora deverá apresentar a HEMOBRÁS, para aprovação, previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, o plano de contingência 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;
- 8.10.12 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/espço de tempo suportado pela validação de temperatura;
- 8.10.13 A CONTRATADA também deverá disponibilizar cabo de energia, que permita ligar sistema de refrigeração em rede elétrica, caso haja pane no motor do caminhão;

8.10.14 Havendo qualquer alteração no plano de contingência, no plano semestral de manutenção periódica e na lista de oficinas credenciadas para a manutenção, a CONTRATADA deverá informar imediatamente a HEMOBRÁS e enviar, no prazo de 10 dias, o novo plano de contingências, novo plano anual de manutenção periódica e nova lista de oficinas credenciadas com as devidas alterações para conhecimento da HEMOBRÁS.

8.11 DA CARGA E DO PLANO DE PALETIZAÇÃO

8.11.1 A CONTRATADA deverá transportar a carga obedecendo fielmente ao plano de paletização (ANEXO IV) definido pela HEMOBRÁS e respeitar o empilhamento máximo dos volumes definido no mesmo;

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

8.11.3 Para os ITENS III e IV deste TERMO DE REFERÊNCIA, a CONTRATADA fornecerá as embalagens, insumos (elementos refrigerantes, separadores térmicos, fitas de arquear, bolhas de ar, etc.) e loggers necessários para a expedição. A CONTRATADA, com o acompanhamento da HEMOBRÁS, montará as embalagens da carga aérea e realizará o posicionamento dos loggers no interior das embalagens, de acordo com os pontos críticos evidenciados em estudo de qualificação das embalagens, como também realizará a aprovação da carga para expedição;

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

8.12 DOS SISTEMAS COMPUTADORIZADOS – SOFTWARES

8.12.1 DAS CONDIÇÕES GERAIS

8.12.1.1 A CONTRATADA deve manter sistemas computadorizados de controle e registro de temperatura validados de acordo com as diretrizes da ANVISA, que atendam, no mínimo, aos seguintes requisitos para serem considerados como válidos:

- a) Capacidade de armazenamento de dados críticos de operações ou controles com relevância em relação às boas práticas;
- b) 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);
- c) Capacidade de registrar tentativas de acesso por pessoas não autorizadas;
- d) Capacidade de registrar os acessos autorizados, incluindo usuário, hora e data;

- e) Manutenção dos registros de todas as entradas e alterações quando houver alteração de dados;
- f) Possibilidade de impressão dos dados armazenados eletronicamente;
- g) 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);
- h) 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; e
- i) Cumprimento dos requisitos da norma 21 CFR Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA).

8.12.1.2 A validação dos softwares correrá às expensas e responsabilidade da CONTRATADA:

- a) Caso os softwares sejam apresentados validados, os protocolos aplicados, registros de testes, dados brutos e seus respectivos relatórios devem ser encaminhados para a HEMOBRÁS para aprovação prévia, antes de sua utilização; e
- b) Caso os softwares ainda não estejam validados, a validação somente poderá ocorrer após aprovação dos Protocolos de Validação pela Garantia da Qualidade da HEMOBRÁS. A CONTRATADA deve encaminhar os Relatórios de Validação para a HEMOBRÁS para aprovação prévia, antes de sua utilização.

8.12.2 DO SOFTWARE PARA MONITORAMENTO CONTÍNUO/CONTROLE DE TEMPERATURA

8.12.2.1 A CONTRATADA deve fornecer um software para o monitoramento e registro contínuo de temperatura que permita:

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

8.13 DOS MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS À OPERAÇÃO

8.13.1 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, serão aplicadas as penalidades estabelecidas no Contrato de Prestação de Serviços;

- 8.13.2 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;
- 8.13.3 A HEMOBRÁS avaliará a proposição de mudança da CONTRATADA, cabendo a HEMOBRÁS a responsabilidade por aprovar ou não a alteração proposta;
- 8.13.4 A CONTRATADA deverá dispor de infraestrutura, equipamentos e de todos os demais materiais necessários à operação de coleta, transporte e entrega de medicamentos. A CONTRATADA deverá dispor deles em quantidades e qualidades apropriadas para a operação descrita neste TERMO DE REFERÊNCIA, incluindo:
- a) Equipamentos de transporte manual para as entregas dos medicamentos em embalagens terciárias nos serviços de saúde;
 - b) Equipamentos de movimentação de pallets (paleteiras) para movimentação das embalagens e pallets padrão EURO e PBR;
 - c) Lanternas para utilização dentro dos veículos para realização de operações no interior do mesmo, mantendo as portas fechadas;
 - d) Qualquer outro mobiliário, equipamento e/ou material necessário para o cumprimento das especificações contidas nesse TERMO DE REFERÊNCIA.
- 8.13.5 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C):
- 8.13.5.1 DAS CAIXAS TÉRMICAS E ALMOFADAS DE AR
- 8.13.5.1.1 A CONTRATADA deve adquirir e disponibilizar embalagens térmicas para transporte, em tamanhos adequados à otimização das expedições de medicamentos pelo modal aéreo, devendo garantir que não haja interrupção por falta de material de acondicionamento, cabendo a ela o controle de estoque desse material, podendo ser consultado a qualquer tempo pela HEMOBRÁS;
- 8.13.5.1.2 A CONTRATADA deve adquirir e disponibilizar todos os materiais e insumos, em quantidade e qualidade apropriadas, para expedir os medicamentos, de modo a atender as temperaturas de transporte, conforme constam neste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 8.13.5.1.3 As embalagens de transporte (caixas térmicas) devem ser qualificadas pela CONTRATADA, de modo a garantir as temperaturas de transporte, conforme consta neste TERMO DE REFERÊNCIA;

- 8.13.5.1.4 As embalagens térmicas devem ser qualificadas tomando como referência o Guia para Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos (Guia N° 02/2017, da ANVISA ou referência mais atualizada, no que concerne aos requisitos de teste, repetições, documentações e demais recomendações que visem a preservar a qualidade dos medicamentos;
- 8.13.5.1.5 A HEMOBRÁS deve aprovar toda documentação (protocolos, relatórios e outros) que compõe o processo de Qualificação Térmica para todas as marcas e modelos de caixas térmicas fornecidas pela CONTRATADA, previamente às suas entradas nas rotinas operacionais à expedição de medicamento;
- 8.13.5.1.6 Todos os protocolos de qualificação devem ser avaliados e aprovados pela HEMOBRÁS antes de suas execuções;
- 8.13.5.1.7 Caso a HEMOBRÁS considere insuficiente e/ou inadequados os documentos apresentados (protocolos, registros de testes, relatórios e outros), serão solicitadas as adequações consideradas necessárias;
- 8.13.5.1.8 A HEMOBRÁS poderá propor testes adicionais e alterações nos critérios de aceitação para a aprovação dos protocolos de qualificação da CONTRATADA;
- 8.13.5.1.9 A manutenção do status qualificado das embalagens térmicas deve ser feita através de monitoramento periódico, podendo ser necessária requalificação a partir dos dados de tendência do monitoramento, e também quando for realizada mudança de algum item que tenha impacto no sistema qualificado.
- 8.13.5.1.10 As embalagens térmicas devem estar com status qualificado aprovado pela HEMOBRÁS anteriormente ao início do serviço contínuo de operação logística multimodal integrada;
- 8.13.5.1.11 A CONTRATADA deve disponibilizar almofadas de ar para preenchimento de espaço vazio na caixa, quando houver, promovendo proteção e fixação dos medicamentos dentro das caixas.
- 8.13.5.2 DOS ELEMENTOS REFRIGERANTES E ISOLANTES TÉRMICOS**
- 8.13.5.2.1 A HEMOBRÁS, atualmente por meio de seu contrato de serviço de armazenagem e expedição, disponibilizará no armazém container e freezers para congelamento dos elementos refrigerantes, com dispositivo mostrador de temperatura e sensores de temperatura (loggers) ou termômetros (devidamente calibrados);
- 8.13.5.2.2 Anteriormente ao primeiro envio aéreo, a CONTRATADA deverá disponibilizar em tempo hábil ao Armazém HEMOBRÁS os elementos refrigerantes para congelamento conforme especificado no Relatório de Qualificação Térmica das caixas;

8.13.5.2.3 A CONTRATADA deverá disponibilizar quantidade de elementos refrigerantes necessária às expedições de medicamento pelo modal aéreo. A CONTRATADA deve garantir que não haja interrupção por falta de material de acondicionamento/elementos refrigerantes, cabendo a ela o controle de estoque desse material, podendo ser consultado a qualquer tempo pela HEMOBRÁS;

8.13.5.2.4 Os elementos refrigerantes e isolantes térmicos devem atender aos diferentes modelos de caixas térmicas e ser exatamente da marca e modelo descritos no Relatório de Qualificação Térmica, específico à caixa térmica fornecida pela CONTRATADA;

8.13.5.2.5 Os elementos refrigerantes devem ser congelados e mantidos conforme especificado no Relatório de Qualificação Térmica, referente a cada caixa térmica fornecida pela CONTRATADA;

8.13.5.2.6 A quantidade de elementos refrigerantes com temperaturas apropriadas, utilizadas na montagem das caixas térmicas, deve atender ao especificado no Relatório de Qualificação Térmica, referente a cada caixa térmica fornecida pela CONTRATADA;

8.13.5.2.7 Os isolantes térmicos devem ser mantidos em temperatura ambiente durante a estocagem ou conforme venha a ser especificado no Relatório de Qualificação Térmica, específico à caixa térmica fornecida pela CONTRATADA.

8.14 DO PESSOAL

8.14.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.14.1.1 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;

8.14.1.2 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;

8.14.1.3 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;

8.14.1.4 A CONTRATADA deve dispor de equipe qualificada e capacitada para manuseio de medicamentos e para limpeza e conservação dos veículos, de acordo com as boas práticas de transporte de medicamentos;

- 8.14.1.5 O pessoal disponibilizado deve ser treinado em todos os procedimentos a serem realizados, incluindo o que for aplicável ao gerenciamento de resíduos e ao controle de pragas. Os registros dos treinamentos realizados devem ser enviados mensalmente à HEMOBRÁS, juntamente com o relatório mensal de prestação de serviços (item 22.4);
- 8.14.1.6 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;
- 8.14.1.7 A CONTRATADA deverá dispor de profissional capacitado(a) para Gestão do Sistema da Qualidade;
- 8.14.1.8 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;
- 8.14.1.9 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;
- 8.14.1.10 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;
- 8.14.1.11 Será de responsabilidade da CONTRATADA a realização dos serviços constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA e de todos aqueles que forem oferecidos em sua proposta.
- 8.14.2 DA MÃO DE OBRA ENVOLVIDA NO TRANSPORTE
- 8.14.2.1 A CONTRATADA disponibilizará uma equipe qualificada, capacitada e em número adequado para a limpeza e conservação da frota de veículos. Fica a critério da CONTRATADA a contratação de uma empresa especializada para realização dessa atividade de limpeza e conservação da frota de veículos. O baú de transporte deverá ser mantido em plenas condições de limpeza e higiene, de acordo com o preconizado nas legislações específicas;
- 8.14.2.2 Deve estar presente em 100% dos veículos refrigerados (de +2°C a +8°C) kit de proteção individual, composto por, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Japona (EPI – Coleta de Medicamentos/ Específico para a temperatura determinada);
- b) Calças (EPI – Coleta de Medicamentos / Específico para a temperatura determinada);
- c) Pares de botas térmicas (bota específica para a temperatura determinada);
- d) Pares de luvas térmicas (EPI- Coleta de Medicamentos / Específica para a temperatura determinada);
- e) Balaclava/capuz (EPI – Coleta de Medicamentos / Específico para a temperatura determinada);
- f) Meias térmicas (EPI – Coleta de Medicamentos / Específico para a temperatura determinada).

8.14.3 DA EQUIPE DE SUPORTE TÉCNICO E MANUTENÇÃO

8.14.3.1 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.

8.14.4 DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR

8.14.4.1 A CONTRATADA deve atender aos requisitos mínimos e deve atender as Normas e Legislação vigente referente à Segurança e Saúde no Trabalho;

8.14.4.2 A CONTRATADA deve garantir ambiente de trabalho seguro e saudável, aplicando, quando necessário, medidas administrativas e de engenharia para eliminação ou minimização dos riscos laborais, deve fornecer EPCs e EPIs em quantidade e qualidade apropriada, de acordo com as normas regulamentadoras e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, mantendo arquivado o registro de fornecimento;

8.14.4.3 A CONTRATADA é responsável por quaisquer acidentes em 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. 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;

8.14.4.4 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 cabíveis, e garantir que o pessoal os utilize sempre que necessário e que esteja sempre uniformizado e devidamente identificado com crachá;

8.14.4.5 Todos os profissionais da CONTRATADA devem receber treinamento de acordo com a atividade desempenhada e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE;

8.14.4.6 A CONTRATADA deve cumprir a LEI Nº 13.103 DE 02 DE MARÇO DE 2015, no que tange aos exames toxicológicos, descansos e jornada de trabalho, com o objetivo de evitar acidentes;

8.14.4.7 A CONTRATADA deve fornecer os seguintes documentos, referentes à segurança do trabalho, previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato:

- a) Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA;
- b) Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO;
- c) Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, relacionadas ao objeto desse contrato;
- d) Certificado de curso de direção defensiva;
- e) Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação. Devendo as carteiras estarem dentro da validade e ter classificação “C”, ou equivalente.

OBS: Além dos documentos acima, a CONTRATADA deve manter atualizado e disponível os ASO (Atestado de saúde Ocupacional) e ficha de entrega de EPI de todas as pessoas envolvidas na operação;

OBS: Havendo alteração de motorista, os documentos referentes aos itens “d” e “e” deverão ser reenviados pela CONTRATADA no período de envio da roteirização, segundo item 9.3.

8.14.5 DO TREINAMENTO DE PESSOAL

8.14.5.1 A CONTRATADA deverá seguir as instruções operacionais descritas neste TERMO DE REFERÊNCIA. Adicionalmente, a CONTRATADA deverá mapear os seus processos e possuir seus próprios procedimentos operacionais para execução das operações que são objeto desse contrato;

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

8.14.5.3 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;

8.14.5.4 A CONTRATADA deve fornecer, às operações da HEMOBRÁS, pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pertencentes a este TERMO DE REFERÊNCIA;

8.14.5.5 Deve manter todo o pessoal envolvido nos processos conhecedores dos princípios das BPT (Boas Práticas de Transporte) através de treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, de acordo com as necessidades;

8.14.5.6 O responsável pela Gestão da Qualidade da CONTRATADA deve assegurar a execução dos treinamentos, assim como manter os registros dos mesmos disponíveis à HEMOBRÁS;

8.14.5.7 A CONTRATADA vencedora deverá apresentar previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, o plano de treinamento contínuo da mão de obra envolvida na operação descrita nesse TERMO DE REFERÊNCIA, garantindo o cumprimento dos procedimentos requeridos;

8.14.5.8 É vedado à CONTRATADA o emprego de pessoal na prestação do serviço sem o devido treinamento.

8.14.6 DO HORÁRIO DE TRABALHO

8.14.6.1 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;

8.14.6.2 Devido a restrições ao trânsito de veículos de carga em determinadas regiões durante o horário comercial em dias úteis, estabelecidas por legislação municipal específica, 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;

8.14.6.3 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;

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

8.15 DA GESTÃO DA QUALIDADE

8.15.1 DOS DOCUMENTOS ESSENCIAIS

8.15.1.1 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;

8.15.1.2 O sistema de gestão da qualidade deve abranger, entre outros, os seguintes itens:

- a) Gestão de documentos, pessoas e equipamentos;
- b) 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;
- c) Sistema de monitoramento e controle de temperatura;
- d) Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);

e) Programa de higiene, limpeza e sanitização.

8.15.1.3 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;

8.15.1.4 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;

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

8.15.1.6 A CONTRATADA deve fornecer cópia dos seguintes documentos para a HEMOBRÁS dar ciência e/ou aprovação previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato:

- a) Manual da Qualidade da empresa;
- b) Manual de Boas Práticas de Transporte de medicamentos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente;
- c) Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Tratamento de desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas/Preventivas e Elaboração e Gestão de documentos;
- d) Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);
- e) Plano de Calibração de instrumentos;
- f) Cronograma de Validação/Qualificação;
- g) Plano de contingência para cadeia do frio.

Nota: Caso a HEMOBRÁS considere insuficiente e/ou inadequados os documentos apresentados, serão solicitadas as adequações consideradas necessárias.

8.15.1.7 A CONTRATADA deve fornecer cópia dos seguintes documentos para a HEMOBRÁS realizar aprovação:

- a) Protocolos de validação e qualificação;
- b) Relatórios de validação e qualificação, com dados brutos dos testes;
- c) Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura e respectivos padrões de calibração.

Nota: Caso a HEMOBRÁS considere insuficiente e/ou inadequados os documentos apresentados, serão solicitadas as adequações consideradas necessárias.

8.15.1.8 A CONTRATADA deve fornecer cópia dos seguintes documentos para a HEMOBRÁS comprovar evidência:

- a) Registro de monitoramento de temperatura;
- b) Registro de treinamento de pessoal;

- c) Registro de destinação final de resíduos para empresa licenciada pelo órgão ambiental competente (quando aplicável);
- d) Registro de limpeza e controle de pragas dos veículos;
- e) Registro de manutenção dos veículos, e;
- f) Outros registros utilizados pelo sistema de gestão da qualidade (quando aplicável).

8.15.2 DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS

- a) 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;
- b) 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;

8.15.2.1 VEÍCULOS FRIGORÍFICOS QUALIFICADOS

8.15.2.1.1 Caso os veículos já estejam qualificados nas condições definidas no item 8.15.2.2.3 (EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS), a CONTRATADA deve enviar à HEMOBRÁS o protocolo, folhas de testes preenchidas, dados brutos, certificados de calibração de sensores utilizados nos testes e sensores do veículo e relatório de qualificação para avaliação. A CONTRATADA tem o prazo de 03 (três) dias úteis após a assinatura do contrato para apresentar os documentos de qualificação térmica de todos os veículos frigoríficos que compõe a frota para prestação do serviço, podendo ser apresentadas cópias e/ou arquivos digitalizados;

8.15.2.1.2 A HEMOBRÁS terá 05 (cinco) dias úteis para avaliar os documentos, a fim de aprová-los ou reprová-los. Caso a HEMOBRÁS reprove os relatórios, o veículo será considerado não qualificado e a CONTRATADA deve iniciar novo processo de qualificação a partir do item 8.15.2.2.2 (VEÍCULOS FRIGORÍFICOS NÃO QUALIFICADOS POR MOTIVO DE REPROVAÇÃO DO RELATÓRIO);

8.15.2.1.3 A qualificação térmica deverá ser aprovada pela HEMOBRÁS previamente ao início da utilização do veículo para atividades da HEMOBRÁS.

8.15.2.2 VEÍCULOS FRIGORÍFICOS NÃO QUALIFICADOS

8.15.2.2.1 VEÍCULOS FRIGORÍFICOS NÃO QUALIFICADOS, CONFORME PARÂMETROS ESTABELECIDOS PELA HEMOBRÁS

- a) Caso o veículo ainda não esteja qualificado para os parâmetros estabelecidos pela HEMOBRÁS (item 8.15.2.2.3), os protocolos para a qualificação devem ser entregues para a avaliação da HEMOBRÁS com até 07 (sete) dias úteis após a assinatura do Contrato para análise prévia dos mesmos. Deve ser apresentado, pela CONTRATADA, conjuntamente aos protocolos, um cronograma de atividades e certificados de calibração de sensores de testes e sensores do veículo, para análise prévia da HEMOBRÁS;

- b) A HEMOBRÁS tem o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento do protocolo, cronogramas e certificados para sua análise prévia. A HEMOBRÁS pode propor testes adicionais e alterações nos protocolos;

Nota: Caso a HEMOBRÁS considere suficiente e/ou adequados os documentos apresentados para a análise prévia, a HEMOBRÁS poderá aprová-los.

- c) Caso a HEMOBRÁS proponha testes adicionais e alterações nos protocolos, a CONTRATADA deverá apresentar o(s) documento(s) corrigido(s) em 02 (dois) dias úteis para avaliação. A HEMOBRÁS terá 05 (cinco) dias úteis para avaliar o(s) protocolo(s) e/ou certificado(s);
- d) Caso a HEMOBRÁS reprove os protocolos e/ou certificados, a CONTRATADA deverá apresentar o(s) documento(s) corrigido(s) em 02 (dois) dias úteis para nova avaliação. A HEMOBRÁS terá 05 (cinco) dias úteis para avaliar o protocolo e/ou certificado;
- e) Caso a HEMOBRÁS reprove novamente o protocolo e/ou certificado, a contratação poderá ser rescindida, com a aplicação das penalidades cabíveis;
- f) A CONTRATADA tem o prazo de até 10 (dez) dias úteis, após ciência da aprovação dos protocolos e certificados de calibração aprovados pela HEMOBRÁS, para executar a qualificação e entregar o relatório final e dados brutos de qualificação à HEMOBRÁS para avaliação;
- g) A HEMOBRÁS tem o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento do relatório final e dados brutos para sua avaliação;
- h) Na situação em que a HEMOBRÁS considerar o relatório de qualificação reprovado, a CONTRATADA deve iniciar novo processo de qualificação, tendo 05 (cinco) dias úteis para nova execução de qualificação e emissão de novo relatório;
- i) Os protocolos que serão reexecutados deverão ter o mesmo conteúdo dos protocolos ora aprovados conforme alínea 'b' ou 'c' ou 'd';
- j) A HEMOBRÁS terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para avaliar o relatório e dados brutos, a fim de aprová-lo ou reprová-lo. Na reincidência da reprovação da qualificação, a contratação poderá ser rescindida, com a aplicação das penalidades cabíveis.

8.15.2.2.2 VEÍCULOS FRIGORÍFICOS NÃO QUALIFICADOS POR MOTIVO DE REPROVAÇÃO DO RELATÓRIO

- a) Caso o relatório apresentado no item 8.15.2.1 não seja aprovado pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA tem o prazo de 02 (dois) dias úteis após a ciência de sua reprovação para apresentação do protocolo da nova qualificação térmica. Deve ser apresentado, pela CONTRATADA, conjuntamente aos protocolos, um cronograma de atividades;
- b) A HEMOBRÁS tem o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento do protocolo, para sua análise prévia. A HEMOBRÁS pode propor testes adicionais e alterações nos protocolos;

Nota: Caso a HEMOBRÁS considere suficiente e/ou adequados os documentos apresentados para a análise prévia, a HEMOBRÁS poderá aprová-los.

- c) Caso a HEMOBRÁS proponha testes adicionais e alterações nos protocolos, a CONTRATADA deverá apresentar o(s) documento(s) corrigido(s) em 02 (dois) dias úteis para avaliação. A HEMOBRÁS terá 05 (cinco) dias úteis para avaliar o(s) documento(s);
- d) Caso a HEMOBRÁS reprove os protocolos, a CONTRATADA deverá apresentar o(s) protocolo(s) corrigido(s) em 02 (dois) dias úteis para nova avaliação. A HEMOBRÁS terá 05 (cinco) dias úteis para avaliar o protocolo;
- e) Caso a HEMOBRÁS reprove novamente o protocolo, a contratação poderá ser rescindida, com a aplicação das penalidades cabíveis;
- f) A CONTRATADA tem o prazo de até 10 (dez) dias úteis, após ciência da aprovação dos protocolos e certificados de calibração aprovados pela HEMOBRÁS, para executar a qualificação e entregar o relatório final e dados brutos de qualificação à HEMOBRÁS para avaliação;
- g) A HEMOBRÁS tem o prazo de até 05 (cinco) dias úteis, após o recebimento do relatório para sua avaliação;
- h) Na situação em que a HEMOBRÁS considerar o relatório de qualificação reprovado, a CONTRATADA deve iniciar novo processo de qualificação, tendo 5 (cinco) dias úteis para nova execução de qualificação e emissão de novo relatório;
- i) Os protocolos que serão reexecutados deverão ter o mesmo conteúdo dos protocolos ora aprovados conforme alínea 'b' ou 'c' ou 'd';
- j) A HEMOBRÁS terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para avaliar o relatório e dados brutos, a fim de aprová-los ou reprová-los. Na reincidência da reprovação da qualificação, a contratação poderá ser rescindida, com a aplicação das penalidades cabíveis.

8.15.2.2.3 EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE VEÍCULOS FRIGORÍFICOS

- a) Qualificação de instalação (QI):
 - I. Inspeção do caminhão (por ex. dimensões do caminhão, especificações de revestimento térmico, manuais);
 - II. Inspeção de equipamentos e instrumentos de refrigeração instalados no caminhão (por ex. número de série, marca, modelo, placa, sistema de refrigeração, etc.).
- b) Qualificação de operação (QO):
 - I. Teste de monitoramento da temperatura com ciclo de 24 (vinte e quatro) horas, sem carga, com coleta de dados de no máximo 05 (cinco) minutos de intervalo entre as leituras;
 - II. Durante este procedimento, um sensor deverá ser posicionado próximo ao sensor de controle de temperatura do veículo;
 - III. 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.
- c) Após as 24 horas de monitoramento contínuo, devem ser executados:
 - I. Teste de abertura de porta;
 - II. Teste de alarme;
 - III. Teste de Set Point;

IV. Teste de queda de energia;

V. Teste de recuperação;

VI. Determinação dos pontos mais quentes e mais frios.

d) Qualificação de desempenho (QD):

I. 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;

II. Confirmação dos pontos de maior e menor temperatura dentro do veículo;

III. Teste de abertura de porta;

IV. Teste de queda de energia;

V. Teste de recuperação.

Obs.1: A carga pode ser simulada com material de densidade semelhante. Deve ser utilizada uma carga de no mínimo 80% da carga total do veículo;

Obs.2: Todos os protocolos de qualificação devem ser avaliados e aprovados pela HEMOBRÁS antes de suas execuções;

Obs.3: Caso a HEMOBRÁS considere insuficiente e/ou inadequados os documentos apresentados, serão solicitadas as adequações consideradas necessárias;

Obs.4: A HEMOBRÁS poderá propor testes adicionais e alterações nos critérios de aceitação para a aprovação dos protocolos de qualificação da CONTRATADA.

- e) Os sensores utilizados durante o estudo de qualificação devem estar calibrados com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$ (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;
- f) Anexar os resultados do procedimento de qualificação térmica aos respectivos relatórios de testes, devidamente preenchidos e assinados por técnicos qualificados;
- g) 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);
- h) Os equipamentos de monitoramento do veículo precisam estar calibrados por laboratório rastreado ou acreditado à RBC, previamente ao teste de qualificação;
- i) Os certificados de calibração dos sensores de testes e dos sensores nos veículos frigoríficos, com os respectivos certificados dos padrões de calibração, deverão ser apresentados, pela CONTRATADA, para análise prévia da HEMOBRÁS;
- j) O sistema de monitoramento informatizado, caso exista, deve estar validado de acordo com a 21CFR part. 11;
- k) Os relatórios dos testes devem ser aprovados pela HEMOBRÁS;
- l) Deve atender à RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, RDC 57 de 16 de dezembro de 2010 e Portaria MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016.

8.15.3 DA VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE

8.15.3.1 Será realizada a validação de transporte para cada ITEM (I, II, III e IV) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

8.15.3.2 A validação 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;

Nota: Considerando que a validação 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.

8.15.3.3 A validação 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 e caixas térmicas com qualificação aprovada pela HEMOBRÁS;

8.15.3.4 Previamente à execução de cada etapa da validação 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 8.15.4;

8.15.3.5 A elaboração dos protocolos de validação de transporte será de responsabilidade da HEMOBRÁS, mas sua execução será de responsabilidade da CONTRATADA e deverá acontecer a expensas da CONTRATADA, a qual fornecerá todos os instrumentos e materiais necessários à execução dos testes. 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;

Nota: 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.

8.15.3.6 Após a aprovação conjunta dos protocolos de validação de transporte, a CONTRATADA deverá iniciar os ensaios de validação 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;

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

8.15.3.8 A elaboração do relatório de validação será de responsabilidade da HEMOBRÁS;

- 8.15.3.9 A CONTRATADA deverá permitir que os técnicos da HEMOBRÁS participem efetivamente e integralmente de todos os testes de validação executados, se a HEMOBRÁS julgar necessário;
- 8.15.3.10 Nas situações em que a HEMOBRÁS considerar os resultados do teste reprovados, a CONTRATADA deverá proceder à nova validação a ser executada dentro do prazo a ser determinado pela HEMOBRÁS. Esta nova validação deverá seguir todos os critérios já outrora estabelecidos, além das justificativas técnicas para as possíveis adequações necessárias;
- 8.15.3.11 Em atendimento aos itens anteriores, exige-se que seja executada validação em triplicata para a rota escolhida e para os perfis inverno/verão. Na validação 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. Na validação de transporte aéreo, as caixas de transporte devem estar com qualificação aprovada e devem ser utilizados no mínimo 4 (quatro) sensores de monitoramento (três internos e um externo). 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.

Nota: Considerando que o processo de validação 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.

8.15.4 DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA

- 8.15.4.1 A CONTRATADA deve fornecer todos os instrumentos apropriados às operações, na quantidade e qualidade necessárias, devidamente calibrados com um desvio máximo de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$ (rastreado ou acreditado à RBC); e
- 8.15.4.2 As calibrações de instrumentos de temperatura devem se dar periodicamente, conforme previsto no plano de calibração, a expensas da CONTRATADA;
- 8.15.4.3 As calibrações devem abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente;
- 8.15.4.4 Os certificados de calibração dos sensores serão avaliados quanto à presença de informações mínimas necessárias 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:

$$E_{total} = \sqrt{(U_{m\acute{a}x})^2 + (E_{m\acute{a}x})^2}$$

Onde: E_{total} = valor do Erro total;

$U_{m\acute{a}x}$ = valor da maior incerteza;

$E_{m\acute{a}x}$ = valor do maior erro.

8.15.5 DA VALIDAÇÃO DE SISTEMA COMPUTADORIZADO

8.15.5.1 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. Os relatórios e os registros de testes devem ser entregues à HEMOBRÁS para avaliação;

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

8.15.5.3 Deve fornecer à HEMOBRÁS, previamente à execução dos testes, o Protocolo de Validação/Qualificação para sua aprovação;

8.15.5.4 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;

8.15.5.5 Após a conclusão dos testes, conforme previstos no Protocolo de Validação/Qualificação, a CONTRATADA deve fornecer à HEMOBRÁS, previamente às operações de rotina, o Relatório de Validação/Qualificação para sua aprovação; e

8.15.5.6 Nas situações em que a HEMOBRÁS considerar o relatório reprovado a CONTRATADA deverá proceder à nova validação a ser executada dentro do prazo a ser determinado pela HEMOBRÁS. Esta nova validação deve seguir todos os critérios já estabelecidos além das justificativas técnicas para as possíveis adequações necessárias.

8.15.6 DO PLANO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

8.15.6.1 A CONTRATADA deverá apresentar previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, plano de manutenção preventiva 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;

8.15.6.2 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 22.4);

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

8.15.6.4 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;

8.15.6.5 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;

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

8.15.7 DO PLANO DE HIGIENE, LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

8.15.7.1 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 previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato;

8.15.7.2 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 (item 22.4).

8.15.8 DO PLANO DE CONTINGÊNCIA

8.15.8.1 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;

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

8.15.9 DO GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

8.15.9.1 A CONTRATADA deve disponibilizar previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato, um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR) elaborado por responsável técnico devidamente habilitado, aprovado pela sua gestão da qualidade e pelos órgãos ambientais e/ou sanitários competentes, se aplicável;

8.15.9.2 Apresentar o PGRS à HEMOBRÁS, previamente a sua utilização;

- 8.15.9.3 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;
- 8.15.9.4 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.
- 8.15.10 DO PROCEDIMENTO DE DESCARTE
- 8.15.10.1 A CONTRATADA deve disponibilizar procedimento de coleta e destinação final de resíduos aprovados pela sua gestão da qualidade previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato;
- 8.15.10.2 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;
- 8.15.10.3 Os procedimentos de descarte dos medicamentos impróprios para o consumo pelos pacientes do SUS, classificados segundo a RDC nº 306/2004 como resíduos do Grupo B que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, deverão ocorrer conforme as orientações estabelecidas na RDC nº 306/2004, no item 11.18 de seu ANEXO;
- 8.15.10.4 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;
- 8.15.10.5 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 os medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS para entrega dos mesmos à empresa especializada na destinação final, conforme determinação da HEMOBRÁS;
- 8.15.10.6 Cabe à CONTRATADA a responsabilidade pelos custos de posições pálete utilizadas para armazenagem dos medicamentos que sofreram danos causados pela CONTRATADA e foram considerados pela HEMOBRÁS impróprios para uso, sendo realizada glosa do valor correspondente em faturamento;

- 8.15.10.7 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;
- 8.15.10.8 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 nº 306/2004 – ANVISA e Resolução nº 316/2002 - CONAMA, podem ser enviados ao aterro sanitário licenciado;
- 8.15.10.9 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;
- 8.15.10.10 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;
- 8.15.10.11 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 na CONTRATADA, que os enviará, em período não superior a 24 horas para a HEMOBRÁS.
- 8.15.11 DO MEIO AMBIENTE
- 8.15.11.1 A CONTRATADA deverá apresentar licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente e que seja referente ao objeto definido no escopo;
- 8.15.11.2 A CONTRATADA deverá 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;
- 8.15.11.3 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;

- 8.15.11.4 Além dos requisitos citados neste Termo de Referência, a CONTRATADA deve atender a legislação ambiental (Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Instruções Normativas e Resoluções) no âmbito federal, estadual e municipal, referentes ao objeto desta contratação.

9 DA FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVICOS

- 9.1 Os serviços serão executados conforme discriminado abaixo:

9.2 CONSIDERAÇÕES GERAIS

- 9.2.1 Todos os processos realizados pela CONTRATADA, inclusive os processos de coleta, transporte, limpeza e manutenção, entrega, dentre outros, deverão ser descritos em procedimentos, com a devida descrição das atividades, responsabilidades dos atores envolvidos e tempo de operação das atividades, e apresentados à HEMOBRÁS previamente à execução do contrato, em até 30 dias após a assinatura do contrato. Havendo necessidade de alterações nos processos, ambientes ou veículos, previamente deverá ser aberto um controle de mudanças no sistema de qualidade da CONTRATADA para avaliar a viabilidade da alteração;
- 9.2.2 Antes da autorização e implementação da mudança, 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 mapeamentos deverão ser atualizados. Os ambientes e/ou veículos devem ser qualificados/validados, mediante a execução de protocolo elaborado pela CONTRATADA e aprovado pela HEMOBRÁS;
- 9.2.3 Os serviços realizados pela CONTRATADA no manuseio de equipamentos, insumos e cargas para coleta, transporte e entrega serão de responsabilidade da CONTRATADA;
- 9.2.4 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;
- 9.2.5 A CONTRATADA também deverá apresentar, com prazo de 24 horas, em formulário próprio, os registros de eventuais ocorrências/desvios da qualidade contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação do impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o relatório 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 em período não superior a 30 dias, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado à HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS;
- 9.2.6 A HEMOBRÁS poderá sugerir procedimentos a serem adotados pela CONTRATADA com o intuito de aperfeiçoar as operações;
- 9.2.7 Os procedimentos para a realização do serviço deverão seguir os requerimentos mínimos descritos abaixo nos itens de 9.3 a 9.7.

9.3 DA ROTEIRIZAÇÃO E DO PRAZO DA DISTRIBUIÇÃO

- 9.3.1 A CONTRATADA deverá possuir sistema de geração de rotas otimizadas, que englobe, ao menos, as variáveis de distribuição descritas abaixo:
- a) Local, data e horário de coleta e entrega;
 - b) Pauta de distribuição de medicamentos (quantitativos, locais, prazos e prioridades);
 - c) Tipo e capacidade do veículo de transporte a ser utilizado na distribuição;
 - d) Tipos de embalagens e insumos de transporte;
 - e) Periodicidade das entregas.
- 9.3.2 A distribuição realizada pela CONTRATADA será por pauta;
- 9.3.3 A CONTRATADA deverá prestar 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 e prioridades, conforme o ANEXO V – EXEMPLO DE PAUTA DE DISTRIBUIÇÃO HEMOBRÁS;
- 9.3.4 Em até 48 horas após o envio da Pauta de Distribuição pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA deverá enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição;
- 9.3.5 A partir das informações contidas na Pauta de Distribuição, a CONTRATADA deverá, utilizando-se do software de geração de rotas otimizadas, elaborar a roteirização de distribuição mais otimizada possível, que inclua a indicação das rotas, das quilometragens percorridas previstas por rotas, de seus tipos de modais, dos veículos a serem utilizados, das embalagens e insumos a serem utilizados, dos locais, datas e horários de coletas e entregas, dos nomes do motorista e números dos voos;
- 9.3.6 A HEMOBRÁS poderá solicitar alterações na roteirização de distribuição, de acordo com a necessidade de cada serviço de saúde e do armazém HEMOBRÁS. Essas alterações poderão englobar todas as variáveis da roteirização: rota, data, locais, veículo utilizado, equipamentos, pessoal, etc.;
- 9.3.7 Para as solicitações de alterações citadas no item 9.3.6, a CONTRATADA terá o prazo de até 24 horas a partir do pedido das alterações para enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição alterada;
- 9.3.8 Uma vez a roteirização aprovada pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA terá 1 (um) dia útil para iniciar as atividades de transporte conforme roteirização apresentada;

- 9.3.9 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;
- 9.3.10 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, etc.;
- 9.3.11 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C), a CONTRATADA terá o prazo de entrega de 48h para as capitais e regiões metropolitanas e 72h para os interiores dos estados.

9.4 DA DOCUMENTAÇÃO DE TRANSPORTE

- 9.4.1 Anteriormente ao início de cada rota, a HEMOBRÁS emitirá as notas fiscais necessárias para a execução do serviço e as enviará à CONTRATADA;
- 9.4.2 Anteriormente ao início de cada rota, 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:
- a) Identificação nominal do ponto de coleta e do ponto de entrega;
 - b) Campo para assinatura, carimbo e indicação da data e hora do recebimento do responsável pelo recebimento;
 - c) Peso da carga;
 - d) Identificação da nota fiscal de remessa associada;
 - e) Indicação se o transporte foi subcontratado.

9.4.3 Os conhecimentos de transporte, devidamente preenchidos, deverão ser entregues à HEMOBRÁS juntamente com a fatura do serviço correlacionado.

9.5 DA COLETA DOS MEDICAMENTOS NO PONTO DE ORIGEM

9.5.1 DA CHEGADA AO PONTO DE COLETA

- 9.5.1.1 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;
- 9.5.1.2 Para o ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C), 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;

9.5.1.3 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C), a CONTRATADA, com o acompanhamento da HEMOBRÁS, montará as embalagens da carga aérea e realizará o posicionamento dos loggers no interior das embalagens, respeitando todo o procedimento necessário para a manutenção da qualidade dos medicamentos.

9.5.2 DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA

9.5.2.1 PARA O ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C) E O ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C):

9.5.2.1.1 A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término do carregamento e as respectivas temperaturas para fazer parte dos documentos solicitados no item 8.8.3.5;

9.5.2.1.2 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;

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

9.5.2.1.4 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;

9.5.2.1.5 A CONTRATADA deverá verificar a integridade dos medicamentos no ponto de origem e atestar o Termo de Integridade das Embalagens em Expedição. Caso a CONTRATADA possua alguma observação, ela deverá registra-la no termo juntamente com o responsável pela expedição do ponto de origem;

9.5.2.1.6 O condutor deverá cuidar para 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;

- 9.5.2.1.7 A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos de movimentação de carga para agilizar ao máximo o procedimento de carregamento do transporte;
- 9.5.2.1.8 O condutor 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.
- 9.5.2.2 Para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C) e o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C):
- 9.5.2.2.1 A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término da montagem das embalagens e do acionamento dos loggers com suas respectivas temperaturas para fazer parte dos documentos solicitados no item 8.8.3.5;
- 9.5.2.2.2 A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos de movimentação de carga, para agilizar ao máximo o procedimento de carregamento/descarregamento do transporte;
- 9.5.2.2.3 A CONTRATADA deverá verificar a integridade dos medicamentos no ponto de origem e atestar o Termo de Integridade das Embalagens em Expedição. Caso a CONTRATADA possua alguma observação, ela deverá registra-la no termo juntamente com o responsável pela expedição do ponto de origem;
- 9.5.2.2.4 O condutor deverá cuidar para que todo o procedimento descrito nos subitens acima seja feito de forma contínua, ou seja, os volumes montados deverão seguir diretamente e imediatamente para o veículo de transporte, não podendo, de forma alguma, ser deixado em local intermediário inadequado, enquanto o responsável pelo carregamento executa outra tarefa, por mais rápida que esta tarefa possa ser.
- 9.5.3 APÓS TÉRMINO DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA
- 9.5.3.1 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;
 - b) Conhecimento de Transporte.

9.5.3.2 A documentação acima mencionada no item “a” deverá ser entregue pela HEMOBRÁS anteriormente ao momento do carregamento;

9.5.3.3 Ao final do carregamento, o condutor deverá lacrar o caminhão e solicitar a conferência do número do lacre pelo responsável pela expedição do medicamento no ponto de origem, procedendo com um visto no campo específico de formulário para essa atividade.

9.6 DURANTE O TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS

9.6.1 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.

9.7 DA ENTREGA DO MEDICAMENTO NO PONTO DE DESTINO

9.7.1 A CONTRATADA deve acompanhar o descarregamento das cargas durante as entregas nos pontos de destino;

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

9.7.3 A CONTRATADA deverá obedecer ao horário previamente agendado com a HEMOBRÁS para o descarregamento da carga de medicamento, conforme item 8.14.6;

9.7.4 A CONTRATADA deverá manter presente durante todo o descarregamento o motorista;

9.7.5 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;

9.7.6 A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término do descarregamento e as respectivas temperaturas (do baú para transporte terrestre e dos loggers para transporte aéreo) para fazer parte dos documentos solicitados no item 8.8.3.5;

9.7.7 ACONTRATADA deverá obter a assinatura dos responsáveis pelo recebimento no ponto de destino nas notas fiscais.

10 DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO

10.1 DO ACEITE DOS MEDICAMENTOS PELA HEMOBRÁS

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

- a) A temperatura de transporte deverá estar entre as faixas de temperaturas de +2°C a +8°C (conforme tipo de medicamento do ITEM I e III) e +15°C a

+30°C (conforme tipo de medicamento do ITEM II e IV). 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;

b) Não apresente danos físicos ao medicamento e seu acondicionamento.

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

a) A CONTRATADA ressarcirá a HEMOBRÁS pela perda, com base nos valores previstos nos itens 18 (DO SEGURO AD VALOREM), sem prejuízo das penalidades previstas no item 32 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

b) Não será considerado que o serviço tenha sido efetivamente realizado e será realizada glosa do faturamento correspondente.

10.1.3 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 22 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

10.1.4 Os medicamentos serão recebidos provisoriamente no ato da entrega dos medicamentos nos pontos de destino, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato;

10.1.5 Os medicamentos serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento pela HEMOBRÁS dos relatórios solicitados nos subitens 8.8.3.5, após a verificação dos mesmos com relação aos requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado;

10.1.6 Caso seja necessário, o Fiscal de Contrato pode solicitar esclarecimentos ou investigação mais detalhada dos registros nos relatórios enviados;

10.1.7 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;

- 10.1.8 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem 10.1.5, levando em consideração os subitens 10.1.6 e 10.1.7, não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;
- 10.1.9 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultados da incorreta execução do contrato.

11 DA GARANTIA DA QUALIDADE

- 11.1 A CONTRATADA deve dispor de sistema da qualidade implantado e vigente nas suas práticas de transporte. Minimamente esse sistema deve apresentar os seguintes itens:

- I. Manual da Qualidade;
- II. Manual de Boas Práticas de Transporte, podendo estar incluso no Manual da Qualidade;
- III. Gestão de documentos, de pessoas, de equipamentos/instrumentos;
- IV. Procedimentos Operacionais Padrão (Não conformidades/desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas e Preventivas, Elaboração e Gestão de documentos);
- V. Gestão de monitoramento da cadeia do frio;
- VI. PGRS; e
- VII. Sistema de controle de limpeza e manutenção de veículos.

12 DAS AUDITORIAS

- 12.1 Sempre que solicitado pela HEMOBRÁS, e com data previamente acordada, a HEMOBRÁS pode executar visitas de auditorias na CONTRATADA, a fim de verificar o cumprimento dos itens dispostos neste TERMO DE REFERÊNCIA.

13 DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NA VIGÊNCIA DO CONTRATO

- 13.1 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União) 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):
- a) 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 do processo de transporte seja

operacionalizada, sendo uma licença ou alvará sanitário para cada estabelecimento;

- b) Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – para transporte de medicamentos 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).

13.2 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações no Diário Oficial) o Certificado de Vistoria de Veículo emitido pela autoridade sanitária competente, sendo obrigatoriamente um certificado para cada veículo da frota, como também apresentar o certificado no momento da inclusão de novo veículo na frota;

Nota: Em casos de impossibilidade de apresentação deste documento, deve-se apresentar justificativa, com base nas legislações sanitárias estaduais ou municipais.

13.3 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais) 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 do processo de transporte seja operacionalizada;

13.4 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União) o Certificado de Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas – CRNTRC, conforme requisitos do item 20 (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO);

13.5 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União) o Certificado de Operador de Transporte Multimodal, conforme requisitos do item 20 (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO);

13.6 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União) a licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente, conforme requisitos do item 20 (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO);

- 13.7 A CONTRATADA deverá apresentar anualmente (através de cópias autenticadas dos documentos originais) comprovação de credenciamento junto às companhias aéreas como agenciadora de cargas e encomendas aéreas, como comprovação de idoneidade creditícia e de que se encontra em dia com suas obrigações contratuais e financeiras perante as mesmas, conforme requisitos do item 20 (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO);
- 13.8 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;
- 13.9 A CONTRATADA deverá apresentar à HEMOBRÁS, conforme prazo determinado neste TERMO DE REFERÊNCIA e/ou quando solicitado pela HEMOBRÁS, os registros que comprovem a execução e a qualidade dos serviços descritos como também os documentos e relatórios exigidos neste TERMO DE REFERÊNCIA.

14 DA SUBCONTRATAÇÃO

- 14.1 Será facultado à CONTRATADA, desde que com a explícita e prévia autorização da HEMOBRÁS, o direito à subcontratação parcial do serviço de transporte, desde que sejam obedecidas todas as exigências legais e todas as exigências descritas neste TERMO DE REFERÊNCIA, incluindo o seguro de carga, para a execução desse serviço;
- 14.2 No caso de subcontratação para a execução dos serviços objeto desta licitação, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:
- a) É permitida a subcontratação parcial do objeto no limite máximo de 35% do valor total do contrato;
 - b) O Conhecimento de Transporte Rodoviário e/ou Aéreo de Carga deverá conter a indicação se o transporte foi subcontratado;
 - c) É de responsabilidade do Operador contratado garantir que os subcontratados possuam autorização de funcionamento da ANVISA para transportar os medicamentos, que possuem Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas – RNTRC emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, que atendam aos requisitos aqui estabelecidos, que atendam à determinação RDC 329 da ANVISA e que estejam qualificados para atender o nível de serviço e demais exigências especificadas neste documento;
 - d) É de inteira responsabilidade do Operador Logístico contratado a qualidade e atendimento às especificações dos serviços prestados pelo(s) subcontratado(s).

- Qualquer penalidade decorrente da falha no nível do serviço prestado pelos subcontratados recairá sobre o Operador Logístico contratado;
- e) Os serviços realizados por empresas subcontratadas precisarão ser submetidos à qualificação e validação da HEMOBRÁS;
 - f) É vedada a sub-rogação completa ou da parcela principal da obrigação;
 - g) Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da CONTRATADA pela perfeita execução contratual, bem como pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a CONTRATANTE pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.
 - h) A CONTRATADA deverá apresentar a documentação de regularidade fiscal das empresas subcontratadas, sob pena de rescisão, aplicando-se o prazo para regularização previsto no § 1º do art. 4º do Decreto nº 8.538 de 2015.

15 DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

16 DA POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS

- 16.1 Poderão participar desta licitação consórcio de empresas que atendam aos requisitos de habilitação e que detenham atividades pertinentes e compatíveis com o objeto licitado;
- 16.2 Será permitido o consórcio de empresas nacionais e internacionais, sendo a líder, necessariamente, empresa nacional, observadas às disposições legais previstas no Art. 33 da Lei 8.666/93, de 21/06/93, bem como aquelas estabelecidas neste Edital;
- 16.3 A empresa ou consórcio deverá assumir inteira responsabilidade pela existência de fatos que possam impedir a sua habilitação na presente licitação e, ainda, pela autenticidade de todos os documentos que forem apresentados;
- 16.4 As consorciadas ficam cientes de que somente poderão alterar a constituição ou composição do consórcio, mediante aprovação da HEMOBRÁS, visando manter válidas as premissas que asseguraram a sua habilitação;

- 16.5 A HEMOBRÁS efetuará os pagamentos, parciais ou integrais, à Líder do Consórcio ou, em comum acordo com esta, diretamente às demais Consorciadas;
- 16.6 As consorciadas deverão apresentar, além dos demais documentos exigidos neste Termo de Referência e no Edital, compromisso de constituição do consórcio, por escritura pública ou documento particular registrado em Cartório de Registro de Títulos e Documentos, contendo:
- a) Designação do consórcio e sua composição;
 - b) Discriminação da empresa líder, estabelecendo o percentual de responsabilidade de cada consorciada;
 - c) Empreendimento que constitui o objeto do consórcio;
 - d) Prazo de duração do consórcio que deverá coincidir, no mínimo, com o prazo da vigência contratual, incluindo período da garantia e eventual prorrogação do contrato;
 - e) Definição das obrigações e responsabilidades de cada empresa consorciada em relação ao objeto da licitação;
 - f) Declaração expressa de responsabilidade solidária das empresas consorciadas pelos atos praticados pelo consórcio, tanto na fase da licitação, quanto de execução do contrato;
 - g) Compromisso expresso de cada empresa consorciada de não estar participando desta licitação, através de um outro consórcio ou isoladamente e, também, de não participar direta ou indiretamente do capital de qualquer outra empresa que esteja participando desta licitação através de outro consórcio.
- 16.7 As consorciadas deverão apresentar compromisso de que não se constituem nem se constituirão, para fins do consórcio, em pessoa jurídica e de que o consórcio não adotará denominação própria, diferente de seus integrantes;
- 16.8 As consorciadas deverão comprometer-se a apresentar, antes da assinatura do contrato decorrente desta licitação, o Instrumento de Constituição do Consórcio, aprovado pelo Representante Legal, sendo certo que o contrato de consórcio deverá observar, além dos dispositivos legais, as cláusulas deste Edital;
- 16.9 A empresa indicada como Líder do consórcio será a representante junto à Comissão, para os efeitos de comunicações, diligências, avisos que devam ser feitos ao consórcio ou a cada uma das empresas dele integrante, com poderes específicos para receber as instruções em nome de todos os demais membros, sendo a responsável legal e global pela execução do Contrato, sem prejuízo da responsabilidade solidária.

17 DA HABILITAÇÃO PARA EMPRESAS CONSORCIADAS

- 17.1 Conforme estipulado no item 16 deste Termo de Referência, será permitida na licitação a participação de empresas reunidas em consórcio, observando-se, além dos preceitos estabelecidos no art. 33 da Lei 8.666/93, as seguintes normas:
- 17.2 Comprovação do compromisso público ou particular de constituição de consórcio, no Brasil, subscrito por todas as empresas componentes, de acordo com a legislação vigente.
- 17.3 Para prova de habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, cada consorciado deverá apresentar os documentos exigidos nos respectivos subitens deste Edital;
- 17.4 Para fazer prova de qualificação econômico-financeira referente ao respectivo subitem deste Edital, cada uma das consorciadas deverá comprovar possuir os índices contábeis mínimos indicados no referido item;
- 17.5 Para comprovação do patrimônio líquido exigido no respectivo item deste Edital, admitir-se-á o somatório do patrimônio líquido de cada empresa consorciada, na proporção de sua respectiva participação no consórcio.
- 17.6 Os documentos de qualificação técnica de que tratam o item 20 (DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO) deste Termo de Referência poderão ser efetuadas no todo ou parte, por qualquer uma das consorciadas, ou por todas, por meio de somatório dos seus respectivos atestados, conforme exigências do item em questão.

18 DO SEGURO AD VALOREM (“conforme valor”)

- 18.1 A CONTRATADA deverá manter em dia e durante toda a vigência do contrato o seguro da carga conforme requerido neste Termo de Referência, fornecendo 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;
- 18.2 As indenizações de responsabilidade civil por extravios de encomendas, avarias, perdas de condição de uso das cargas, 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;

- 18.3 Para o GRUPO I (ITEM I e ITEM II), a CONTRATADA deverá apresentar, antes do início da execução do contrato conforme item 21 (DO INÍCIO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO), os seguintes Certificados de Seguro:
- 18.3.1 Seguro de Responsabilidade Civil do Transportador Rodoviário de Carga (RCTR-C), e;
- 18.3.2 Seguro de Responsabilidade Civil Facultativa do Transportador Rodoviário por Desaparecimento de Carga (RCF-DC).
- 18.4 Para o GRUPO II (ITEM III e ITEM IV), a CONTRATADA deverá apresentar, antes do início da execução do contrato conforme item 21 (DO INÍCIO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO), os seguintes Certificados de Seguro:
- 18.4.1.1 Seguros obrigatórios de Responsabilidade Civil e facultativos com cobertura para roubo e/ou furto de carga que cubram os trechos terrestres e aéreos, de acordo com a legislação aplicável.
- 18.5 As condições e demais disposições inerentes aos seguros de transporte tanto da CONTRATADA quanto das suas subcontratadas, quando houver, deverão obedecer à legislação aplicável à matéria;
- 18.6 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 pico de operação prevista do GRUPO, segundo os itens 18.7 e 18.8.
- 18.7 Para o GRUPO I (ITEM I e ITEM II):
- 18.7.1 ITEM I (Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C): a depender da categoria de veículo utilizada pela CONTRATADA, tem-se como valor de pico de operação prevista um frete com valor de mercadoria de:
- 18.7.1.1 Veículo Carreta: R\$ 21.155.290,20 (vinte e um milhões e cento e cinquenta e cinco mil e duzentos e noventa reais e vinte centavos);
- 18.7.1.2 Veículo Truck: R\$ 14.103.526,80 (quatorze milhões e cento e três mil e quinhentos e vinte e seis reais e oitenta centavos);
- 18.7.1.3 Veículo Toco: R\$ 9.872.462,10 (nove milhões e oitocentos e setenta e dois mil e quatrocentos e sessenta e dois reais e dez centavos).
- 18.7.2 ITEM II (Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C): a depender da categoria de veículo utilizada pela CONTRATADA, tem-se como valor de pico de operação prevista um frete com valor de mercadoria de:
- 18.7.2.1 Veículo Carreta: R\$ 6.066.526,20 (seis milhões e sessenta e seis mil e quinhentos e vinte e seis reais e vinte centavos);

- 18.7.2.2 Veículo Truck: R\$ 4.044.350,80 (quatro milhões e quarenta e quatro mil e trezentos e cinquenta reais e oitenta centavos);
- 18.7.2.3 Veículo Toco: R\$ 2.831.045,56 (dois milhões e oitocentos e trinta e um mil e quarenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos).
- 18.8 Para o GRUPO II (ITEM III e ITEM IV):
- 18.8.1 ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C): tem-se como valor de pico de operação prevista um frete com valor de mercadoria de R\$ 1.198.800,00 (um milhão e cento e noventa e oito mil e oitocentos reais);
- 18.8.2 ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C): tem-se como valor de pico de operação prevista um frete com valor de mercadoria de R\$ 264.864,00 (duzentos e sessenta e quatro mil e oitocentos e sessenta e quatro reais).
- 18.9 Os valores de pico de operação prevista exemplificados nos itens 18.7 e 18.8 foram calculados a partir do atual valor dos medicamentos e da atual demanda 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 os valores definidos como previsão de pico nos itens acima;
- 18.10 Toda a carga transportada pela CONTRATADA deve estar assegurada. A CONTRATADA será responsável pela carga transportada e pelo ressarcimento da diferença caso o valor da carga exceda o da apólice de seguro.

19 DA PROPOSTA COMERCIAL

- 19.1 A licitante deverá apresentar proposta comercial com detalhamento dos serviços a serem prestados, incluindo descrição de mão de obra, equipamentos, softwares, quantitativo e categoria de veículos, procedimentos, materiais, etc;
- 19.2 A licitante deverá apresentar a precificação da proposta comercial para cada item deste TERMO DE REFERÊNCIA, conforme tabela do item 7 (DOS ITENS DO OBJETO) e conforme item 25 (INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA) deste TERMO DE REFERÊNCIA.

20 DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM FASE DE HABILITAÇÃO

- 20.1 Em adição, na fase da HABILITAÇÃO, juntamente com a proposta comercial, a CONTRATADA deverá apresentar:

- 20.2 Declaração, nos termos do artigo 30, § 6º da Lei n.º 8666/93, que disporá à época da contratação de todas as condições, equipamentos, pessoal, frota de veículos e demais requisitos necessários para a adequada prestação do serviço de acordo com os requerimentos descritos neste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 20.3 Declaração, nos termos do artigo 30, § 6º da Lei n.º 8666/93, que entregará toda a documentação solicitada após a assinatura do contrato, conforme ANEXO II;
- 20.4 Para o ITEM III e o ITEM IV deste TERMO DE REFERÊNCIA, comprovação de credenciamento junto às companhias aéreas como agenciadora de cargas e encomendas aéreas, como comprovação de idoneidade creditícia e de que se encontra em dia com suas obrigações contratuais e financeiras perante as mesmas, com data de expedição não superior a 60 (sessenta) dias da data da abertura da licitação;

Nota: Para tanto, na comprovação de credenciamento o CNPJ do licitante deverá ser o mesmo CNPJ da empresa que fará a execução do serviço a ser contratado e, caso alguma etapa do serviço seja operacionalizada por um CNPJ distinto ou por uma filial do CNPJ do licitante, deve-se apresentar as comprovações dos demais CNPJs.

- 20.5 Cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações em Diário Oficial da 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 do processo de transporte seja operacionalizada;

Nota: As licenças / alvarás sanitários solicitados nas fases de habilitação de empresas interessadas em atuar, junto à Hemobrás, em qualquer atividade sujeita à regulamentação sanitária descritas no escopo das leis nº 6.360 de 1976 e nº 5.991 de 1973, são exigidas para todas as unidades (bases operacionais) que a empresa pretende utilizar para operacionalizar a atividade pleiteada.

Para tanto, o CNPJ do licitante deverá ser o mesmo CNPJ da empresa que fará a execução do serviço a ser contratado e, caso alguma etapa do serviço seja operacionalizada por um CNPJ distinto ou por uma filial do CNPJ do licitante, deve-se apresentar as licenças/alvarás sanitários obrigatoriamente obedecendo às seguintes condições:

- a. Licença/alvará sanitário vigente na data da habilitação e no momento do início das atividades;
- b. Uma licença/alvará sanitário para cada estabelecimento envolvido na operação, individualmente;
- c. Licença/alvará sanitário emitido pela autoridade sanitária competente do órgão da federação em que o(s) estabelecimento(s) está(o) situado(s);
- d. Licença/alvará sanitário contemplando todas as atividades que serão desenvolvidas na base operacional.

- 20.6 Cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento (AFE) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para transporte de medicamentos para matriz da empresa à qual o(s) CNPJ(s) constante(s) na(s) licença(s) acima citada(s) esteja(m) vinculado(s);
- 20.7 Cópias autenticadas dos documentos originais e/ou cópias publicações de em Diário Oficial dos Certificados de Vistoria de Veículo emitidos pela autoridade sanitária competente, sendo obrigatoriamente um certificado para cada veículo da frota;
- Nota:** Em casos de impossibilidade de apresentação deste documento, deve-se apresentar justificativa, com base nas legislações sanitárias estaduais ou municipais.
- 20.8 Cópias autenticadas dos documentos originais do 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 do processo de transporte seja operacionalizada;
- 20.9 Para o GRUPO I (ITEM I e II): Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas – RNTRC emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, que atendam aos requisitos aqui estabelecidos;
- 20.10 Para o GRUPO II (ITEM III e IV):
- 20.10.1 Certificado de Operador de Transporte Multimodal emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, que atendam aos requisitos aqui estabelecidos;
- 20.10.2 Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas – RNTRC emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT, que atendam aos requisitos aqui estabelecidos;
- 20.11 Declaração, nos termos do artigo 30, § 6º, da Lei n.º 8666/93, de que realizará todos os credenciamentos necessários junto aos órgãos oficiais com vistas à perfeita realização dos serviços;

20.12 Atestado de capacidade técnica, em nome da Licitante, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado (na forma de documento original e em papel timbrado), nos termos do art. 30, § 1º, da Lei nº 8.666/93, que comprove que a Licitante já tenha prestado ao mercado serviços similares aos especificados neste TERMO DE REFERÊNCIA e seus ANEXOS, compreendendo suas características, quantidades e complexidades tecnológica e operacional, indicando o endereço, período de tempo, natureza, volume/quantidade, e outros dados complementares que julgar necessário para se caracterizar os serviços prestados, de forma a atestar:

- a) Experiência, por no mínimo 01 (um) ano, em transporte de produtos farmacêuticos pertencentes à cadeia do frio e que demonstre ter ou estar operacionalizando no mínimo 40% (cinquenta por cento) dos quantitativos de peso (GRUPO II) e 10% (dez por cento) dos valores transportados (GRUPO I e GRUPO II) indicados neste TERMO DE REFERÊNCIA e seus ANEXOS (ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP).

20.13 A comprovação de atendimento às exigências constantes na alínea “a” do subitem 20.12 poderá ser realizada por meio de mais de um atestado (é permitida a soma de atestados), não sendo, portanto, obrigatória a comprovação cumulativa em um único atestado;

20.14 Caso seja necessário, serão realizadas diligências com vistas a verificar a veracidade das documentações apresentadas pelos licitantes, em conformidade com o art. 43, § 3º, da Lei nº 8.666/93;

20.15 Somente serão aceitos atestados referentes a contratos já concluídos ou já decorrido no mínimo um ano do início de sua execução, exceto se houver sido firmado para ser executado em prazo inferior, apenas aceito mediante a apresentação do contrato;

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

20.17 A CONTRATADA deverá apresentar licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente e que seja referente ao objeto definido no escopo;

Nota: Para tanto, na licença ambiental solicitada o CNPJ do licitante deverá ser o mesmo CNPJ da empresa que fará a execução do serviço a ser contratado e, caso alguma etapa do serviço seja operacionalizada por um CNPJ distinto ou por uma filial do CNPJ do licitante, deve-se apresentar a licença ambiental dos demais CNPJs.

- 20.18 O licitante deve disponibilizar, caso seja requisitado, todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados solicitados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva empresa contratante e o local em que foram prestados os serviços.

21 DO INÍCIO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

- 21.1 O prazo máximo para o início do serviço contínuo de operação logística multimodal integrada, incluindo a posse de toda a documentação legal pertinente à prestação do serviço exigido no presente TERMO DE REFERÊNCIA, será de até 54 (cinquenta e quatro) dias úteis após a assinatura do contrato;
- 21.2 Referido prazo está alinhado com o pior cenário para finalização da etapa de qualificação dos veículos (item 8.15.2) após assinatura do contrato e se faz necessário tendo em vista não prejudicar a continuidade do serviço público essencial de distribuição de medicamentos essenciais ao Serviço Único de Saúde – SUS.

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

- 22.1 A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos pertinentes ao monitoramento de temperatura dos veículos e das embalagens, descrito no subitem 8.8.3.5 no prazo estipulado no referido subitem, e:
- a) 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 III) e +15°C a +30°C (ITEM II E IV), nos casos que ultrapassem essas faixas, os dados serão analisados pelas áreas técnicas da HEMOBRÁS para indicar a Aceitação ou Reprovação do serviço.
- 22.2 A CONTRATADA deverá enviar mensalmente via Correios ou protocolo à HEMOBRÁS as originais das notas fiscais de comprovante de entrega atestadas pelos responsáveis dos pontos de entrega, juntamente com os conhecimentos de transporte atestados, bem como deve escaneá-los e enviar por e-mail para HEMOBRÁS antes de despachá-los pelos Correios ou protocolá-los na HEMOBRÁS. Em conjunto às notas fiscais e aos conhecimentos de transporte atestados, a CONTRATADA (para o GRUPO I) deverá enviar relatório de quilometragem percorrida realizada por rota;
- 22.3 Qualquer acréscimo, por rota, da quilometragem percorrida realizada da prevista em roteirização que exceda em mais 10% a quilometragem percorrida prevista e validada deverá ser justificada para que a HEMOBRÁS analise e proceda ao ateste ou não da variação de quilometragem para pagamento;

- 22.4 Até o 5º dia útil do mês subsequente, a CONTRATADA também deverá fornecer relatório mensal de prestação de serviços com a consolidação das rotas, com a indicação individual (por entrega) da sua correspondência ao ITEM I, II, III ou IV 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 páletes/caixas, frascos), da quilometragem rodada de cada rota, da duração de transporte, como também os documentos abaixo elencados:
- 22.4.1 Registros de manutenções periódicas e/ou corretivas da frota (item 8.10.2);
 - 22.4.2 Registros dos treinamentos realizados (item 8.14.1.5);
 - 22.4.3 Registros das manutenções preventivas e corretivas de cada equipamento da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado (item 8.15.6.2);
 - 22.4.4 Registros das operações de higiene, limpeza e sanitização (item 8.15.7.2);
 - 22.4.5 Planilha de custos do mês relativos a subcontratações de transporte, quando houver, com indicação da(s) subcontratada(s), correlação com os serviços prestados à HEMOBRÁS e valores das subcontratações, juntamente com as notas fiscais dos serviços subcontratados.
- 22.5 Os relatórios deverão ser assinados pelo Representante da CONTRATADA;
- 22.6 Caso seja necessário, o Fiscal de Contrato pode solicitar esclarecimentos ou investigação mais detalhada dos registros no relatório de ocorrências;
- 22.7 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;
- 22.8 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;
- 22.9 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, mantidas as condições de transporte estabelecidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, com o devido atesto pela HEMOBRÁS;
- 22.10 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 dos documentos quanto ao relatório mensal de prestação de serviços;

22.11 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 28 (DO FATURAMENTO E DO PAGAMENTO) deste TERMO DE REFERÊNCIA.

23 DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 23.1 O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste. O acompanhamento da execução do contrato é efetuado por um comitê gestor, designado pela HEMOBRÁS, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993, e do art. 6º do Decreto nº 2.271, de 1997;
- 23.2 A execução dos serviços, objeto do Contrato, sem prejuízo da única e exclusiva responsabilidade da CONTRATADA, é fiscalizada pela HEMOBRÁS em conformidade com o art. 67 da Lei nº 8666/93 e em estrita observância aos arts. 31 a 35 da IN nº 02/08, alterada pela IN nº 03/2009;
- 23.3 A fiscalização da execução dos serviços abrange, ainda, as seguintes rotinas:
- 23.3.1 Verificação da conformidade da prestação do serviço;
- 23.3.2 Conferência e análise das Notas Fiscais/Faturas;
- 23.3.3 Acompanhamento e controle físico-financeiro da contratação;
- 23.3.4 Atesto de Nota Fiscal, etc.
- 23.4 Os representantes da HEMOBRÁS devem ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato;
- 23.5 A verificação da adequação da prestação do serviço deve ser realizada com base nos critérios previstos neste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 23.6 A execução do contrato deve ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos aspectos mencionados no art. 34 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, quando for o caso;
- 23.7 Os fiscais ou gestores do contrato, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, devem 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 § 1º do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993;

- 23.8 A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deve ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha a relação detalhada dos mesmos, 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;
- 23.9 Os representantes da HEMOBRÁS devem promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993;
- 23.10 O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste TERMO DE REFERÊNCIA e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993;
- 23.11 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, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993;
- 23.12 Não obstante a CONTRATADA ser a única e exclusiva responsável pela execução de todo o serviço, à HEMOBRÁS reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços através de servidor especialmente designado, podendo para isso:
- a) Solicitar à CONTRATADA e seus prepostos, ou obter da Administração da HEMOBRÁS, tempestivamente, todas as providências necessárias ao bom andamento dos serviços;
 - b) Emitir pareceres em todos os atos da Administração relativos à execução do contrato, em especial a aplicação de sanções, alterações e repactuações do contrato;
 - c) É vedada à Administração e seu representante exercer poder de mando sobre os empregados da CONTRATADA, reportando-se somente aos prepostos e responsáveis por ela indicados; e
 - d) Compete à Fiscalização ou representante da Administração, especialmente designados, ainda, cumprir com outras determinações que no interesse da administração venham a ser-lhe imputadas relativamente ao objeto do contrato.
- 23.13 A indicação do comitê de fiscalização poderá ser efetivada até o momento de assinatura do Contrato de prestação do serviço objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA;

- 23.14 As disposições previstas nesta cláusula não excluem o disposto no Anexo IV (Guia de Fiscalização dos Contratos de Terceirização) da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, aplicável no que for pertinente à contratação;
- 23.15 Antes do início da execução, a fiscalização do contrato enviará à CONTRATADA check list de saúde e segurança do trabalho, assim como, solicitará a comprovação prévia e as atualizações dos documentos em atendimento a legislação de saúde e segurança do trabalho. O check list com as comprovações devem ser enviados ao SESMT no mínimo 3 (três) dias úteis antes do início das atividades da CONTRATADA para avaliação e liberação do serviço.

24 DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 24.1 Conformidade das especificações constantes na proposta com as previstas no presente documento;
- 24.2 Conformidade do preço proposto com o preço consignado na pesquisa de preços, que reflete valores decorrentes de consulta ao mercado;
- 24.3 O julgamento da proposta será pelo critério de MENOR PREÇO DO GRUPO;
- 24.4 Serão desclassificadas as propostas que não atenderem o disposto no art. 29 da IN MPOG nº 02/08.

25 INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

- 25.1 Os valores de composição dos fretes para os ITENS I, II, III e IV serão fornecidos pela CONTRATADA nas tabelas do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP, observando as demais especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 25.2 Para cada um dos itens, a licitante deverá informar sua precificação global através do preenchimento do ANEXO VI – PLANILHA DE APURAÇÃO DO PREÇO FINAL;
- 25.3 Para a formação da sua precificação, a licitante deverá preencher os ANEXOS:
- ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP;
 - ANEXO VIII - PLANILHA SIMPLIFICADA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS – PSCFP;
 - ANEXO IX – PLANILHA DE ESPECIFICAÇÃO E PRECIFICAÇÃO DE MATERIAIS E INSUMOS PARA EXPEDIÇÃO AÉREA - ITEM III e ITEM IV;
 - ANEXO X – PLANILHA DE PRECIFICAÇÃO DE SISTEMA E OPERAÇÃO DE CONTROLE DE TEMPERATURA.

25.4 A CONTRATADA deverá consignar em sua proposta, o valor global anual estimado para cada ITEM, 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 impostos; seguros; frete; ICMS/ISS, enfim todos os elementos que influenciam na execução efetiva do serviço definido neste processo.

26 DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

26.1 O adjudicatário, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do Termo de Contrato, prestará garantia no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

26.2 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).

26.3 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, conforme dispõem os incisos I e II do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993;

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

26.4.1 Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;

26.4.2 Prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

26.4.3 Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à CONTRATADA;
e

26.4.4 Obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela CONTRATADA, quando couber.

26.5 A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, mencionados no art. 19, XIX, b da IN SLTI/MPOG 02/2008, observada a legislação que rege a matéria.

26.6 A garantia em dinheiro deverá ser efetuada na Caixa Econômica Federal em conta específica com correção monetária, em favor do CONTRATANTE.

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

- 26.8 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.
- 26.9 A CONTRATANTE executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
- 26.10 A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de mais 3 (três) meses após o término da vigência contratual;
- 26.11 O garantidor não é parte interessada para figurar em processo administrativo instaurado pela HEMOBRÁS com objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada;
- 26.12 Será considerada extinta a garantia:
- 26.12.1 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 CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato;
- 26.12.2 No prazo de 03 (três) meses após o término da vigência do contrato, caso a Administração não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.
- 26.13 A HEMOBRÁS somente não executará a garantia nas seguintes hipóteses:
- 26.13.1 Caso fortuito ou força maior;
- 26.13.2 Alteração, sem prévia anuência da seguradora ou do fiador, das obrigações contratuais;
- 26.13.3 Descumprimento das obrigações pela contratada decorrente de atos ou fatos da Administração; ou
- 26.13.4 Prática de atos ilícitos dolosos por empregados da HEMOBRÁS.

27 DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 27.1 O presente contratação vigora pelo prazo de 12 (doze) meses, a partir de sua assinatura, podendo, a critério da HEMOBRÁS, mediante Termo Aditivo, ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente, conforme previsto no art. 57, inciso II, da Lei nº 8.666 de 1993 e observados os seguintes requisitos:
- 27.1.1 Os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 27.1.2 A Administração mantenha interesse na realização do serviço;
- 27.1.3 O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração; e

- 27.1.4 A CONTRATADA manifeste expressamente interesse na prorrogação.
- 27.2 A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual;
- 27.3 A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de Termo Aditivo.

28 DO REAJUSTE

- 28.1 Poderá ser concedido reajuste ultrapassados 12 (doze) meses da assinatura do contrato, aplicando-se o IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor ou outro índice oficial que venha a substituí-lo ou, ainda, na ausência de substituto, pela média simples dos principais índices econômicos que apuram a inflação anual acumulada;
- 28.2 Cumpre registrar, que o lucro do fornecedor se manterá inalterado até o final da vigência contratual e quanto aos tributos, caso haja alteração, a empresa deve fazer a comprovação por meio de Legislação específica.

29 DO FATURAMENTO E DO PAGAMENTO

- 29.1 A CONTRATADA somente estará autorizada a realizar faturamento de serviços, segundo item 22 (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;
- 29.2 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:
- 29.2.1 Para o GRUPO I e II: 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;
- 29.2.2 Para o GRUPO I e II: 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;
- 29.2.3 Para o GRUPO I e II: Obter, de acordo com a tabela do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP, as TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMEMSSA (R\$ / QTD. N.F);

- 29.2.4 Para o GRUPO I: 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;
- 29.2.5 Para o GRUPO II: Obter na Nota Fiscal da HEMOBRÁS o valor de peso (KG) da mercadoria e multiplicar pelo valor unitário de composição do frete-peso (R\$ l/ KG), de acordo com a tabela do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;
- 29.2.6 Somar os valores obtidos nos itens 29.2.1, 29.2.2, 29.2.3 e 29.2.4 ou 29.2.5 para obtenção do valor do serviço a ser faturado;
- 29.3 O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 20 (vinte) dias, contados da apresentação da Nota Fiscal/Fatura contendo o detalhamento dos serviços executados e os materiais empregados, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;
- 29.4 Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993;
- 29.5 Para fins de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar, juntamente com a Nota Fiscal/Fatura, os seguintes documentos:
- a) Certificado de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
 - b) Certidão Conjunta de Regularidade com a Fazenda Federal (Quitação de Tributos e Contribuições Federais e Dívida Ativa da União da Fazenda Federal);
 - c) Certidão Negativa de tributos Estaduais e Municipais, emitida pelos respectivos órgãos (se for o caso);
 - d) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.
- 29.6 A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer no prazo de 10 (dez) dias, contado da data final do período de adimplemento da parcela da contratação a que aquela se referir, devendo estar acompanhada dos documentos mencionados no §1º do art. 36 da IN/SLTI nº 02, de 2008;

- 29.7 O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo empregado competente, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal/Fatura apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados, devidamente acompanhada das comprovações mencionadas no §1º do art. 36, da IN/SLTI nº 02, de 2008;
- 29.8 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 Contratante;
- 29.9 Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à CONTRATANTE, por meio de carta, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação;
- 29.10 O CNPJ, que deverá constar nos documentos fiscais apresentados, deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato;
- 29.11 Nos termos do artigo 36, § 6º, da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, será efetuada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:
- 29.11.1 Não produziu os resultados acordados;
- 29.11.2 Deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;
- 29.11.3 Deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 29.12 Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 29.13 Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 29.14 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (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 contratante.

- 29.15 Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante 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.
- 29.16 Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 29.17 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 junto ao SICAF.
- 29.18 Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante, não será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF.
- 29.19 Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável, em especial a prevista no artigo 31 da Lei 8.212, de 1993.
- 29.19.1 A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, exclusivamente para as atividades de prestação de serviços previstas no §5º-C, do artigo 18, da LC 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime, observando-se as exceções nele previstas. 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.
- 29.20 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 Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga;

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

$$I = (TX) \quad I = \left(\frac{6}{100} \right) \quad I = 0,00016438$$

_____ TX = Percentual da taxa anual = 6%

30 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 30.1 A CONTRATADA será responsável pelos danos causados diretamente à HEMOBRÁS ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução deste contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela HEMOBRÁS;
- 30.2 A CONTRATADA fica obrigada a atender a toda legislação dos órgãos reguladores de transporte (ANAC e ANTT) que seja pertinente à sua atividade;
- 30.3 A CONTRATADA será responsável pelos encargos trabalhistas, fiscais, comerciais e previdenciários resultantes da execução deste contrato, não transferindo à HEMOBRÁS, em caso de inadimplência da CONTRATADA, com referência a esses encargos, a responsabilidade por seu pagamento, nem podendo onerar o objeto deste contrato, respondendo, no entanto, solidariamente, pelos encargos previdenciários, nos termos do Art. 71, § 2º da Lei nº 8.666/1993;
- 30.4 A CONTRATADA será responsável por cumprir com as obrigações deste TERMO DE REFERÊNCIA, da proposta comercial, do contrato firmado e da legislação aplicável;
- 30.5 A CONTRATADA será responsável por 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;
- 30.6 A CONTRATADA será responsável por reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado por fiscal de contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 30.7 A CONTRATADA será responsável pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a CONTRATANTE autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à CONTRATADA, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 30.8 A CONTRATADA será responsável por utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 30.9 A CONTRATADA será responsável por 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;
- 30.10 A CONTRATADA será responsável por apresentar à CONTRATANTE, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão e Serviços de Hemoterapia para a execução do serviço;

- 30.11 A CONTRATADA será responsável por atender as solicitações da CONTRATANTE quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste TERMO DE REFERÊNCIA;
- 30.12 A CONTRATADA será responsável por instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 30.13 A CONTRATADA será responsável por instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a CONTRATADA relatar à CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
- 30.14 A CONTRATADA será responsável por relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- 30.15 A CONTRATADA será responsável por 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;
- 30.16 A CONTRATADA será responsável por manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 30.17 A CONTRATADA será responsável por guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 30.18 A CONTRATADA será responsável por 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 algum dos eventos arrolados nos incisos do § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666, de 1993;
- 30.19 A CONTRATADA responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior;
- 30.20 A CONTRATADA deverá se comprometer com o cumprimento do estabelecido no código de ética e no código de conduta da Hemobrás, disponíveis no site da CONTRATANTE;
- 30.21 É vedada a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010.

31 DAS OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

- 31.1 Supervisionar a execução dos serviços objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA;

- 31.2 Notificar, por escrito, à CONTRATADA a ocorrência de eventuais imperfeições na execução do contrato, fixando prazo para a sua correção;
- 31.3 Proporcionar os meios adequados para que a CONTRATADA possa desempenhar seus serviços dentro das normas estabelecidas neste documento;
- 31.4 Observar para que durante a execução dos serviços objeto deste TERMO DE REFERÊNCIA seja mantida pela CONTRATADA a compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, bem como todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;
- 31.5 Cumprir com as obrigações deste TERMO DE REFERÊNCIA, do contrato firmado e da legislação aplicável;
- 31.6 Promover através de seu representante, o acompanhamento e a fiscalização da execução deste TERMO DE REFERÊNCIA, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à CONTRATADA as ocorrências e quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte da CONTRATADA;
- 31.7 Solicitar da CONTRATADA e de seus prepostos, ou obter da Administração da HEMOBRÁS, tempestivamente, todas as providências necessárias ao bom andamento dos serviços;
- 31.8 Emitir pareceres em todos os atos da Administração, relativos à execução do Contrato e, em especial, na aplicação de sanções, alterações do Contrato;
- 31.9 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 31.10 Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por comissão de fiscalização especialmente designada, 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;
- 31.11 Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus ANEXOS;
- 31.12 Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela CONTRATADA, em conformidade com o art. 36, §8º da IN SLTI/MPOG N. 02/2008.

32 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 32.1 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; fraudar na execução do contrato; comportar-se de modo inidôneo; cometer fraude fiscal; não mantiver a proposta ou descumprir prazos legais e contratuais;

- 32.2 A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:
- 32.2.1 advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
 - 32.2.2 multa moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
 - 32.2.2.1 as penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
 - 32.2.3 multa compensatória de até 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - 32.2.3.1 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
 - 32.2.4 suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
 - 32.2.5 impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
 - 32.2.6 declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.
- 32.3 Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
- 32.3.1 tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 32.3.2 tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - 32.3.3 demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 32.4 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999;

- 32.5 A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;
- 32.6 As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis;
- 32.7 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;
- 32.8 As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da HEMOBRÁS, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, cobrados judicialmente;
- 32.9 As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

33 DA RESCISÃO

- 33.1 A inexecução total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão, conforme disposto nos artigos 77 a 80 da Lei n.º 8.666/93;
- 33.2 A rescisão do contrato poderá ser:
- a) Determinada por ato unilateral e escrito pela HEMOBRÁS, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo 78 da Lei 8.666/93, notificando-se a CONTRATADA com a antecedência mínima de 30 (trinta) dias;
 - b) Amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo de licitação, desde que haja conveniência para a HEMOBRÁS;
 - c) Judicial, nos termos da legislação vigente sobre a matéria.
- 33.3 A rescisão administrativa ou amigável deve ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente;
- 33.4 A não apresentação das documentações e amostras de insumos solicitados, contidos no ANEXO II - CHECK-LIST DE DOCUMENTAÇÃO A SER ENTREGUE APÓS ASSINATURA DO CONTRATO nos prazos pré-definidos ensejará em rescisão contratual;
- 33.5 Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa;
- 33.6 O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:
- 33.6.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
 - 33.6.2 Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
 - 33.6.3 Indenizações e multas.

34 DAS VEDAÇÕES

34.1 É vedado à CONTRATADA:

- 34.1.1 Caucionar ou utilizar este TERMO DE REFERÊNCIA para qualquer operação financeira;
- 34.1.2 Interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

35 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 35.1 Qualquer evento adverso que impeça a coleta, transporte e entrega da carga deve ser imediatamente comunicado à HEMOBRÁS;
- 35.2 Somente será aceito faturamento de serviços efetivamente realizados, sendo vedada a cobrança dos serviços que não tenham sido efetivamente realizados ou finalizados;
- 35.3 Todas as comunicações referentes ao fornecimento dos materiais contratados são consideradas regularmente feitas, se entregues ou remetidas pela CONTRATADA, através de protocolo, carta, telegrama ou fax, inclusive qualquer alteração do estatuto social, razão social, CNPJ, dados bancários, endereço, telefone, fax ou outros dados pertinentes;
- 35.4 A PROPONENTE deve se responsabilizar por danos materiais e/ou pessoais, bem como quaisquer prejuízos causados por seus empregados e/ou equipamentos e/ou a terceiros;
- 35.5 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;
- 35.6 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;
- 35.7 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.

Recife, ____ de _____ de 2018.

ELABORADO POR: _____

Nathália Maciel Bezerra Cavalcanti

Chefe do Serviço de Logística Farmacêutica

REVISADO POR: _____

Ana Paula Machado Correa

Analista Adm. de Assuntos Corp. - Logística Farmacêutica

APROVADO POR: _____

Fabício Chaves Martins

Gerente de Plasma e Hemoderivados - Interino

ANEXO I – 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, nº131 - Bosque - Rio Branco/AC, CEP: 69.900-604
	FATORES	HEMOACRE	09.161.826/0001-07	AV.GETULIO VARGAS Nº 2787
	TEGELINE	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 - SESAUI	12.200.259/0001-65	Hospital Naval de Recife - Rua Oldemburgo da Silva Paranhos, 830 - Farol - Maceió/AL - CEP: 57055-320
	FATORES	HEMOAL	12.200.259/0001-65	RUA DR. JORGE DE LIMA, Nº 58
	TEGELINE	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	SES - Secretaria de Estado da Saúde de Amazonas	63.678.320/0001-15	AV. CONSTANTINO NERY Nº 4.397
	TEGELINE	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	HEMOAP	01.762.561/0001-90	AV. RAIMUNDO ALVARES DA COSTA -S/N
	TEGELINE	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

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
	FATORES	HEMOBA	34.306.340/0001-67	AV VASCO DA GAMA, S/N
	TEGELINE	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	HEMOCE	07.954.571/0114-91	AV. JOSE BASTOS Nº 3.390
	TEGELINE	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	CAIES	00.394.544/0008-51	ADE Conjunto 22 Lote 17
	FATORES	FHB	86.743.457/0001-01	SMHN Conjunto A Bloco 3
	TEGELINE	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, Brasília - DF, CEP 71.920-540 (Endereço da câmara fria: SGAS 914 Área Especial (ao lado do cemitério))
	TEGELINE	SADM/MS	00.394.544/0008-51	End: SAI Trecho 4, Lotes 1.220 a 1.280, Brasília - 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	HEMOES	27.080.605/0001-96	AV. MARECHAL CAMPOS, 1468
	TEGELINE	SES - Secretaria de Estado da Saúde do Espírito 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	HEMOGO	02.529.964/0009-04	AV.ANHANGUERA, Nº 5.195

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
	TEGELINE	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	HEMOMAR	02.973.240/0033-85	RUA 05 DE JANEIRO S/N
	TEGELINE	SES - Secretaria de Estado da Saúde do Maranhão	02.973.240/0001-06	ALMOXARIFADO ESTADUAL DE MEDICAMENTOS - MARANHÃO. Av. dos Franceses, 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 - Almojarifado 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 - Almojarifado 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 - Almojarifado 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 - Almojarifado Central - Rua Barbosa Lima, 245 CEP 32220-000- Bairro: Cidade Industrial - Contagem/MG.
	FATORES	HEMOMINAS	26.388.330/0001-90	Simão Antônio, 149 Condomínio Logístico Log Minas Modulo 02 , Galpão 01
	TEGELINE	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

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
	ALBUMINA	FUNDAÇÃO SERVIÇOS DE SAÚDE 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 SAÚDE	02.955.271/0001-26	Endereço: Av. Fernando Correia da Costa, nº 1304, Vila Glória - CEP: 79.004-310. Campo Grande/MS
	FATORES	HEMOSUL	02.955.271/0001-26	Avenida Fernando Corrêa da Costa, Nº 1304
	TEGELINE	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 SAÚDE - MT	04.441.389/0001-61	Av. Gonçalo Antunes de Barros,3366 – Carumbé, Cuiabá – MT, CEP: 78.050-667
	FATORES	HEMOMAT	03.507.415/0002-25	RUA 13 DE JUNHO Nº 1.055
	TEGELINE	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	HEMOPA	05.837.521/0001-11	TRAV. PADRE EUTÍQUIO, Nº 2.109
	TEGELINE	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 - Secretaria 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	HEMOIBA	08.778.268/0009-18	AV. PEDRO II, Nº 1.119
	TEGELINE	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

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
	ALBUMINA	Hospital Naval de Recife	00.394.502/0066-90	Avenida Cruz Cabugá, 1.200 Santo Amaro, CEP: 50040-906
	FATORES	HEMOPE	10.564.953/0001-36	Rua Joaquim Nabuco, 171
	TEGELINE	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	HEMOPI	06.553.564/0100-10	RUA 1º DE MAIO Nº 235
	TEGELINE	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	HEMEPAR	76.416.866/0010-30	TRAVESSA JOÃO PROSDÓCIMO, 145
	TEGELINE	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	HEMORIO	42.498.717/0010-46	RUA FREI CANECA, Nº 08
	TEGELINE	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	HEMONORTE	08.241.754/0101-08	Av. Alexandrino de Alencar, 1800
	TEGELINE	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

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
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	HEMERON	84.745.017/0001-68	Rua Benedito de Souza Brito, s/nº
	TEGELINE	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	HEMORAIMA	84.013.408/0001-98	Av. Mário Homem de Melo, Nº 4.491. Caimbé
	TEGELINE	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 Almoхарifado 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	HEMORGS	00.689.359/0001-18	AV.BENTO GONÇALVES Nº 3.722
	TEGELINE	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	HEMOSC	86.897.113/0001-57	Rodovia Virgílio Várzea, Nº 2975
	TEGELINE	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

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
SE	ALBUMINA	Hospital Universitário de Sergipe	15.126.437/0010-34	Rua Claudio Batista 505, Bairro Palestina, Aracaju, Sergipe, CEP: 49060-025
	FATORES	HEMOSE	10.439.192/0001-90	Av. Pres Tancredo Neves, S/N
	TEGELINE	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 RÉMEDI POPULAR - FURP	43.640.754/0001-19	RV IMOLA - Rua Lauro de Gusmão Silveira, 479, São Geraldo, Guarulhos - SP. CEP 07140-010
	FATORES	FUNDAÇÃO PARA O RÉMEDI POPULAR - FURP	43.640.754/0001-19	RV IMOLA - Rua Lauro de Gusmão Silveira, 479, São Geraldo, Guarulhos - SP. CEP 07140-010
	TEGELINE	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	HEMOTO	25.053.117/0001-64	ACSU SO 20 CONJ 02 LOTE 01
	TEGELINE	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 II – CHECK-LIST DE DOCUMENTAÇÃO A SER ENTREGUE APÓS ASSINATURA DO CONTRATO

ITEM DO TR	DOCUMENTO/INSUMOS	PRAZO EM DIAS APÓS A ASSINATURA DO CONTRATO
8.14.5.7	Plano de treinamento contínuo da mão de obra.	30
8.10.11	Plano de contingência para o caso de quebra de caminhões.	30
8.10.7	Lista das oficinas capacitadas à manutenção mecânica e elétrica.	30
9.2.1	Procedimentos internos para cada atividade.	30
8.14.4.6	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA.	30
8.14.4.6	Declaração que possui o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO.	30
8.14.4.6	Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, Exemplo: NR-10, NR-35.	30
8.14.4.6	Certificado de curso de direção defensiva dos motoristas.	30
8.14.4.6	Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas.	30
8.15.2.1	Protocolos e Relatório de qualificação térmica de Veículos Frigoríficos (EM CASOS DE VEÍCULOS JÁ QUALIFICADOS).	Conforme prazo definido no próprio item
8.15.2.2	Protocolos e relatório de qualificação térmica de Veículos Frigoríficos (EM CASOS DE VEÍCULOS NÃO QUALIFICADOS).	Conforme prazo definido no próprio item
8.10.8	Plano de manutenção periódica/preventiva dos veículos.	30
8.15.6.1	Plano de manutenção preventiva de sistemas computadorizados.	30
8.15.6.1	Plano de manutenção preventiva de equipamentos da cadeia de frio.	30

8.15.6.1	Plano de manutenção preventiva de instrumentos de medição.	30
8.15.6	Procedimentos operacionais de manutenção corretiva e preventiva.	30
8.15.9	Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS).	30
8.15.7	Programa de higiene, limpeza e sanitização.	30
8.15.1.6	Manual de Garantia da Qualidade da empresa.	30
8.15.1.6	Manual de Boas Práticas de Transporte de materiais biológicos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente.	30
8.15.1.6	Plano de Calibração de instrumentos.	30
8.15.1.6	Cronograma de Validação/Qualificação.	30
8.15.1.6	Plano de contingência para cadeia do frio.	30
8.15.1.7	Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura.	30
8.15.1.1 e 8.15.1.2	Procedimento de tratamentos de desvios da qualidade.	30
8.15.1.1 e 8.15.1.2	Procedimento de controle de mudanças.	30
8.15.1.1 e 8.15.1.2	Procedimento de elaboração e gestão de documentos.	30
8.15.1.2	Procedimentos para as ações corretivas e preventivas.	30
8.15.10	Procedimento de descarte.	30
8.9.3.2	Plano de contingência para aparelho localizador de GPS e/ou do sistema de gestão on-line.	30
23.15	Check list de saúde e segurança do trabalho	Conforme prazo definido no próprio item

ANEXO III – CHECK-LIST DE DOCUMENTAÇÃO A SER EM ENTREGUE DURANTE A EXECUÇÃO DO CONTRATO

DOCUMENTOS	PERIODICIDADE DE ENTREGA
Plano de treinamento contínuo da mão de obra.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de contingência para o caso de quebra de caminhões.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Mapeamento dos processos e definição dos procedimentos internos para cada atividade.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Lista das oficinas capacitadas à manutenção mecânica e elétrica.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Declaração que possui o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Certificado de curso de direção defensiva dos motoristas.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Relatório de qualificação térmica de Veículos Frigoríficos (EM CASOS DE VEÍCULOS JÁ QUALIFICADOS).	Nos prazos definidos para os casos de requalificação.
Plano de manutenção periódica/preventiva dos veículos.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de manutenção preventiva de sistemas computadorizados.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.

Plano de manutenção preventiva de equipamentos da cadeia de frio.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de manutenção preventiva de instrumentos de medição.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Procedimentos operacionais de manutenção corretiva e preventiva.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS).	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Programa de higiene, limpeza e sanitização.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Manual de Garantia da Qualidade da empresa.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Manual de Boas Práticas de Transporte de materiais biológicos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de Calibração de instrumentos.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Cronograma de Validação/Qualificação.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de contingência para cadeia do frio.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços, quando houver recalibração de instrumento já calibrados ou calibração de novos instrumentos.
Relatório individualizado por veículo.	Em até 3(três) dias úteis ao final de cada rota.

Relatório mensal de prestação de serviços.	Em até 5 (dias) úteis após a finalização das rotas previstas para o mês.
Dados de temperatura (dados brutos, relatórios e registro de desvio, este último se aplicável).	De acordo com os prazos definidos nos itens 8.8.3.5 e 22.1 deste TERMO DE REFERÊNCIA.
Registro de manutenção de veículos.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Registro de manutenção de equipamentos da cadeia de frio.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Registro de manutenção de sistema computadorizados.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Registro de manutenção de instrumentos de medição.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Registro de treinamento de pessoal.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Registro de higiene, limpeza e sanitização.	Juntamente com o Relatório mensal de prestação de serviços.
Procedimento de tratamentos de desvios da qualidade.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Procedimento de controle de mudanças.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Procedimento de elaboração e gestão de documentos.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Procedimentos para as ações corretivas e preventivas.	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Procedimento de descarte.	Em 48 horas após cada revisão do documento, posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
Plano de contingência para aparelho localizador de GPS e/ou do sistema de gestão on-line.	Em 48 horas após cada revisão do documento, posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
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.

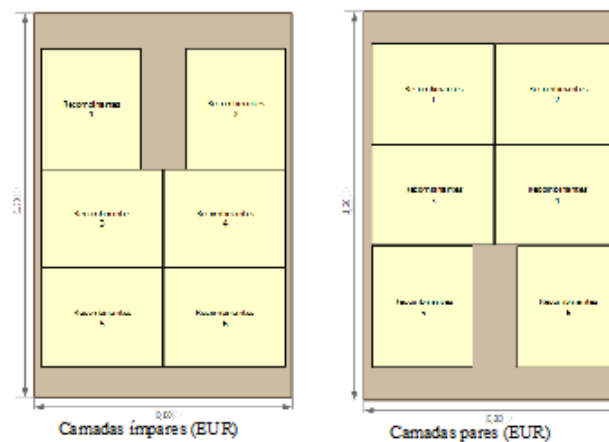
ANEXO IV – PLANO DE PALETIZAÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES	
Conservação:	2 a 8° C
Dimensões da caixa terciária (LxPxH):	36,7 x 30,8 x 12,8 cm
Volume caixa terciária:	0,0144 m ³
Peso caixa terciária:	1,12 Kg

PALETE EUROPEU - EUROPALLET (0,80 X 1,20 m)	
Empilhamento máximo (nº de camadas):	9
Altura (metros) (*):	1,30
Nº de caixas por camada:	6
Total de caixas por paleta:	54
Nº de frascos por caixa:	20
Total de frascos por paleta:	1080

(*) Considerando, além da carga, o paleta-base



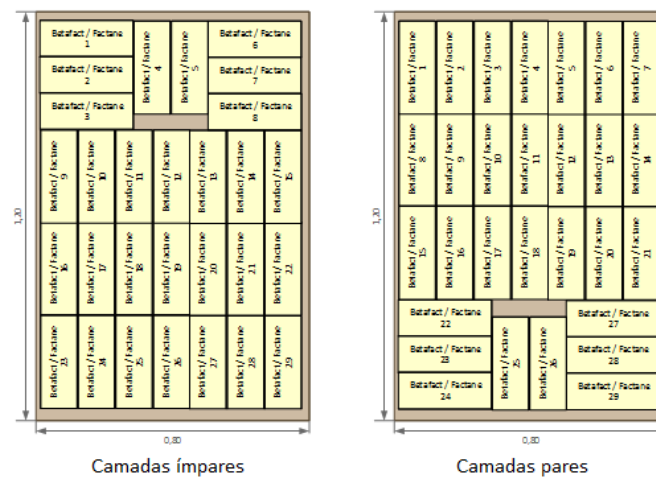
- Fatores de Coagulação Plasmáticos (Fator VIII e Fator IX).

ESPECIFICAÇÕES	
Conservação:	2 a 8° C
Dimensões da caixa terciária (LxPxH):	26,8 x 10,6 x 14,7 cm
Volume caixa terciária:	0,0042 m ³
Peso caixa terciária:	1,05 Kg

PALETE EUROPEU - EUROPALLET (0,80 X 1,20 m)	
Empilhamento máximo (nº de camadas):	6
Altura (metros) (*):	1,16
Nº de caixas por camada:	29
Total de caixas por paleta:	174
Nº de frascos por caixa:	10
Total de frascos por paleta:	1740

(*) Considerando, além da carga, o paleta-base

Visão de cima do paleta europeu

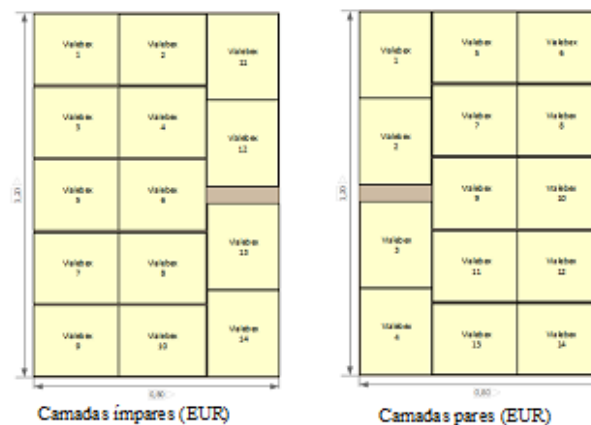


- **ITEM II: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C**
- Albumina Humana – 20%.

ESPECIFICAÇÕES	
Conservação:	15 a 30° C
Dimensões da caixa terciária (LxPxH):	28,2 x 23,2 x 12,0 cm
Volume caixa terciária:	0,0078 m ³
Peso caixa terciária:	2,85 Kg

PALETE EUROPEU - EUR (0,80 X 1,20 m)	
Empilhamento máximo (nº de camadas):	9
Altura (metros) (*):	1,30
Nº de caixas por camada:	14
Total de caixas por paleta:	126
Nº de frascos por caixa:	20
Total de frascos por paleta:	2.520

(*) Considerando, além da carga, o paleta-base

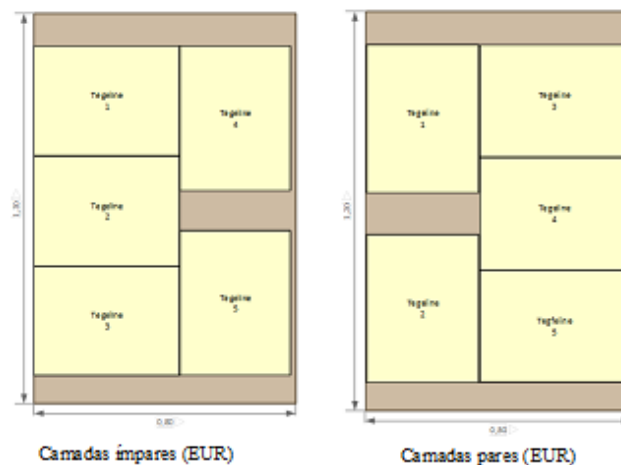


- Imunoglobulina Humana Normal Intravenosa - 50mg/mL

ESPECIFICAÇÕES	
Conservação:	15 a 30° C
Dimensões da caixa terciária (LxPxH):	44,6 x 34,1 x 13,7 cm
Volume caixa terciária:	0,0208 m ³
Peso caixa terciária:	4,29 Kg

PALETE EUROPEU - EUROPALLET (0,80 X 1,20 m)	
Empilhamento máximo (nº de camadas):	7
Altura (metros) (*):	1,15
Nº de caixas por camada:	5
Total de caixas por paleta:	35
Nº de frascos por caixa:	10
Total de frascos por paleta:	350

(*) Considerando, além da carga, o paleta-base



- **ITEM III e IV: Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C e +15°C a +30°C**

OBS.1: Os planos de montagens de embalagens térmicas especificados abaixo são os atualmente utilizados pela HEMOBRÁS e estão descritos apenas com o intuito de servirem como norteador para o planejamento da CONTRATADA.


ESPECIFICAÇÃO	NOME USUAL	DIMENSÕES INTERNAS	VOLUME ÚTIL (Litros)	ELEMENTO REFRIGERANTE	SEPARADOR TÉRMICO	DEMAIS MATERIAIS	CAPACIDADE MEDICAMENTOS
Caixa em Poliestireno Expandido (EPS) de 170L	Isopor 170L.	760x500x465 mm.	170.	Elemento refrigerante de dimensões 280x165x45 mm (12 unidades/caixa).	Manta Térmica de quatro lâminas de dimensões de 455x215x10 mm (08 unidades/caixa).	03 sensores de monitoramento de temperatura, bolhas de ar (para montagem de caixas com carga menor que a máxima), fita adesiva com a logomarca da Hemobrás, filme stretch	Recombinantes (6 caixas), Fator VIII e IX (14 caixas), Imunoglobulina (2 caixas), Albumina (9 caixas).
Kit isotérmico personalizado contendo oito painéis XPS de 30mm	Big.	1110x720x625 mm.	500.	Conjunto de 3 acumuladores de frio de 1000ml de dimensões 270x120x45 mm (12	Placas de Poliestireno Extrudado (XPS) de alta densidade de 20	03 sensores de monitoramento de temperatura, bolhas de ar (para montagem de caixas	Recombinantes (18 caixas), Fator VIII e IX (44 caixas), Imunoglobulina (12

				conjuntos/caixa).	mm (02 unidades/caixa).	com carga menor que a máxima), fita de arquear, filme stretch.	caixas), Albumina (27 caixas).
--	--	--	--	-------------------	-------------------------	--	--------------------------------

ANEXO V – 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: 05/06/2017 a 22/06/2017;
- Prioridade de entrega para os hemocentros de XX, XX, XX, XX e XX (a entrega deve ser feita entre os dias 08 e 13/06/2017);
- Respeitar um prazo aproximado de até 30 dias entre as entregas em um mesmo hemocentro (em relação às entregas da pauta do mês anterior).

 GERENCIAMENTO DE PAUTAS DE DISTRIBUIÇÃO MEDICAMENTOS - Junho/2017								
					FVIII r - 250 UI	FVIII r - 500 UI	FVIII r - 1000 UI	
Local	Cidade	UF	Região	Tipo de Medicamento	Qtde Total	Qtde Total2	Qtde Total3	TOTAL (FRASCOS)
HEMOAL	MACEIÓ	AL	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOBA	SALVADOR	BA	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx

HEMOCE	FORTALEZA	CE	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
FHB	BRASÍLIA	DF	CENTRO-OESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOES	VITÓRIA	ES	SUDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOGO	GOIÂNIA	GO	CENTRO-OESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOMAR	SÃO LUÍS	MA	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOMINAS	BELO HORIZONTE	MG	SUDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOSUL	CAMPO GRANDE	MS	CENTRO-OESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOMAT	CUIABÁ	MT	CENTRO-OESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOPA	BELÉM	PA	NORTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOÍBA	JOÃO PESSOA	PB	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOPE	RECIFE	PE	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOPI	TERESINA	PI	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx

HEMEPAR	CURITIBA	PR	SUL	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMORIO	RIO DE JANEIRO	RJ	SUDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMONORTE	NATAL	RN	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMORGS	PORTO ALEGRE	RS	SUL	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOSC	FLORIANÓPOLIS	SC	SUL	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOSE	ARACAJU	SE	NORDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
FURP	GUARULHOS	SP	SUDESTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
HEMOTO	PALMAS	TO	NORTE	FATOR VIII RECOMBINANTE	xxx	xxx	xxx	xxx
					xxx	xxx	xxx	xxx

ANEXO VI – PLANILHA DE APURAÇÃO DO PREÇO FINAL

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	VALOR TOTAL ESTIMADO DO CONTRATO (R\$) * e **
I	I	Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C	
	II	Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C	
TOTAL GRUPO I:			
II	III	Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C	
	IV	Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C	
TOTAL GRUPO II:			
TOTAL GRUPO I E II:			

*) O Valor Total Estimado do Contrato será extraído do preenchimento pela licitante do ANEXO VII - PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP;

**) A soma dos valores apurados nessa coluna será o valor que deverá ser colocado no Sistema ComprasNet, pois é o valor do contrato para 12 meses.

ANEXO VII – 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: Para cálculo da previsão de volume de serviço deste ANEXO, foram utilizados os pesos brutos dos medicamentos em suas caixas secundárias. Também, são os pesos brutos dos medicamentos em suas caixas secundárias que estão cadastrados no sistema informatizado da HEMOBRÁS para emissão das notas fiscais para posterior cálculo do valor de frete a ser faturado pela CONTRATADA.

OBS.3: 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.4: No preenchimento deste ANEXO, no tocante às cidades capitais de seus estados, considerar a Região Metropolitana da Capital como possibilidade de destino de entrega.

• **ITEM I: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C**

TABELA DE VALORES - <u>ANUAL</u>																				
DESTINO			INFORMATIVOS					FRETE-QUILÔMETRO			FRETE-VALOR			GRIS			TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMSSA (N.F.)			TOTAL FRET E ANUAL (R\$)
REGIÃO	UF	CIDADE	QNT TOTAL DE PALETES	MÉDIA DE PALETES POR FRETE	PESO (KG) TOTAL DA CARGA	MÉDIA DO PESO (KG) DA CARGA POR FRETE	MÉDIA DO VALOR DA MERCADORIA (R\$) POR FRETE	QUILÔMETRO TOTAL (KM)	VALOR FRET E QUILÔMETRO (R\$)	R\$ / KM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR FRETE-VALOR (R\$)	AD-VALOREM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR GRIS (R\$)	GRIS	QT D. N.F.	VALOR TAXAS N.F. (R\$)	R\$ / QT D. N.F.	
CENTRO-OESTE	DF	BRASÍLIA	101	6	9.933,22	522,80	R\$ 3.376.816,47	181.219			R\$ 64.159.513,00			R\$ 64.159.513,00			19			
CENTRO-OESTE	GO	GOIANIA	31	4	3.018,19	301,82	R\$ 1.827.576,69				R\$ 18.275.766,90			R\$ 18.275.766,90			10			
CENTRO-OESTE	MS	CAMPO GRANDE	8	1	409,63	51,20	R\$ 313.904,61				R\$ 2.511.236,88			R\$ 2.511.236,88			8			
CENTRO-OESTE	MT	CUIABÁ	14	2	1.130,73	113,07	R\$ 711.171,76				R\$ 7.111.717,59			R\$ 7.111.717,59			10			
NORDESTE	AL	MACEIÓ	20	3	1.771,48	196,83	R\$ 1.267.432,87				R\$ 11.406.895,85			R\$ 11.406.895,85			9			
NORDESTE	BA	SALVADOR	54	5	5.305,51	442,13	R\$ 2.664.411,31				R\$ 31.972.935,72			R\$ 31.972.935,72			12			
NORDESTE	CE	FORTALEZA	51	5	5.001,62	454,69	R\$ 2.809.180,10				R\$ 30.900.981,15			R\$ 30.900.981,15			11			
NORDESTE	MA	SÃO LUÍS	15	2	1.157,89	105,26	R\$ 695.368,02				R\$ 7.649.048,23			R\$ 7.649.048,23			11			
NORDESTE	PB	JOAO PESSOA	24	3	1.978,89	179,90	R\$ 1.077.200,37				R\$ 11.849.204,12			R\$ 11.849.204,12			11			
NORDESTE	PE	RECIFE	38	5	3.722,00	413,56	R\$ 2.540.449,25				R\$ 22.864.043,24			R\$ 22.864.043,24			9			

NORDESTE	PI	TERESINA	6	2	508,10	169,37	R\$ 1.052.676,55				R\$ 3.158.029,64				R\$ 3.158.029,64			3			
NORDESTE	RN	NATAL	19	2	1.684,13	168,41	R\$ 999.166,64				R\$ 9.991.666,36				R\$ 9.991.666,36			10			
NORDESTE	SE	ARACAJU	11	2	726,88	80,76	R\$ 513.076,99				R\$ 4.617.692,90				R\$ 4.617.692,90			9			
NORTE	PA	BELÉM	9	3	951,96	317,32	R\$ 1.972.250,14				R\$ 5.916.750,41				R\$ 5.916.750,41			3			
NORTE	TO	PALMAS	7	1	318,62	45,52	R\$ 287.999,01				R\$ 2.015.993,10				R\$ 2.015.993,10			7			
SUDESTE	ES	VITÓRIA	25	3	2.254,94	225,49	R\$ 1.355.381,68				R\$ 13.553.816,83				R\$ 13.553.816,83			10			
SUDESTE	MG	BELO HORIZONTE	98	9	10.470,61	872,55	R\$ 5.505.802,66				R\$ 66.069.631,96				R\$ 66.069.631,96			12			
SUDESTE	RJ	RIO DE JANEIRO	67	7	6.895,35	626,85	R\$ 3.660.183,73				R\$ 40.262.021,01				R\$ 40.262.021,01			11			
SUDESTE	SP	SÃO PAULO	192	16	21.171,24	1.764,27	R\$ 11.080.233,42				R\$ 132.962.801,10				R\$ 132.962.801,10			12			
SUL	PR	CURITIBA	89	9	9.472,25	861,11	R\$ 5.265.935,24				R\$ 57.925.287,61				R\$ 57.925.287,61			11			
SUL	RS	PORTO ALEGRE	62	6	6.570,89	597,35	R\$ 3.649.362,26				R\$ 40.142.984,87				R\$ 40.142.984,87			11			
SUL	SC	FLORIANÓPOLIS	42	4	4.047,53	367,96	R\$ 2.272.479,19				R\$ 24.997.271,14				R\$ 24.997.271,14			11			
		TOTAL	983		98.501,66						R\$ 610.315.289,59				R\$ 610.315.289,59			220	VALOR TOTAL ITEM I:		

• **ITEM II: Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C**

TABELA DE VALORES - <u>ANUAL</u>																				
DESTINO			INFORMATIVOS					FRETE-QUILÔMETRO			FRETE-VALOR			GRIS			TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMSSA (N.F.)			TOTAL FRET E ANUAL (R\$)
REGIÃO	UF	CIDADE	QUANTIDADE TOTAL DE PALETES	MÉDIA DE PALETES POR FRETE	PESO (KG) TOTAL DA CARGA	MÉDIA DO PESO (KG) DA CARGA POR FRETE	MÉDIA DO VALOR DA MERCADORIA (R\$) POR FRETE	QUILÔMETRO TOTAL (KM)	VALOR FRET E QUILÔMETRO (R\$)	R\$ / KM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR FRETE-VALOR (R\$)	AD-VALOREM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR GRIS (R\$)	GRIS	QT D. N.F.	VALOR TAXA S.N.F.	R\$ / QT D. N.F.	
																		(R\$)	(l) = (k) / (j)	
								(a)	(b)	(c) = (b) / (a)	(d)	(e)	(f) = (e) / (d)	(g)	(h)	(i) = (h) / (g)	(j)	(k)	(l) = (k) / (j)	(m) = (b) + (e) + (h) + (k)
CENTRO-OESTE	DF	BRASILIA	16	2	1.885,90	235,74	R\$ 170.964,99	106.634			R\$ 1.367.719,92			R\$ 1.367.719,92			8			
CENTRO-OESTE	GO	GOIANIA	24	2	2.337,16	146,07	R\$ 157.459,58				R\$ 2.519.353,35			R\$ 2.519.353,35			16			
CENTRO-OESTE	MS	CAMPO GRANDE	12	1	482,80	40,23	R\$ 38.265,75				R\$ 459.188,96			R\$ 459.188,96			12			
CENTRO-OESTE	MS	DOURADOS	4	1	121,91	30,48	R\$ 20.507,38				R\$ 82.029,50			R\$ 82.029,50			4			
CENTRO-OESTE	MS	LADARIO	4	1	61,90	15,48	R\$ 3.405,71				R\$ 13.622,86			R\$ 13.622,86			4			
CENTRO-OESTE	MT	CUIABÁ	16	2	1.866,37	233,30	R\$ 259.059,85				R\$ 2.072.478,77			R\$ 2.072.478,77			8			
NORDESTE	AL	MACEIÓ	12	2	1.054,82	131,85	R\$ 125.322,99				R\$ 1.002.583,92			R\$ 1.002.583,92			8			
NORDESTE	BA	SALVADOR	24	2	2.427,34	151,71	R\$ 131.031,06				R\$ 2.096.497,04			R\$ 2.096.497,04			16			
NORDESTE	CE	FORTALEZA	20	3	2.600,08	325,01	R\$ 304.387,51				R\$ 2.435.100,05			R\$ 2.435.100,05			8			
NORDESTE	MA	SÃO LUÍS	20	3	2.582,57	322,82	R\$ 261.721,05				R\$ 2.093.768,42			R\$ 2.093.768,42			8			
NORDESTE	PB	JOÃO PESSOA	16	2	1.868,00	233,50	R\$ 256.533,93				R\$ 2.052.271,46			R\$ 2.052.271,46			8			
NORDESTE	PE	RECIFE	16	2	1.400,12	116,68	R\$ 119.053,57				R\$ 1.428.642,86			R\$ 1.428.642,86			12			

NORDESTE	PI	TERESINA	8	1	525,44	65,68	R\$ 62.975,52				R\$ 503.804,14			R\$ 503.804,14			8			
NORDESTE	RN	NATAL	16	2	1.570,01	196,25	R\$ 189.970,80				R\$ 1.519.766,38			R\$ 1.519.766,38			8			
NORDESTE	SE	ARACAJU	8	1	204,22	25,53	R\$ 20.494,41				R\$ 163.955,26			R\$ 163.955,26			8			
NORTE	PA	BELÉM	16	2	936,95	78,08	R\$ 57.735,22				R\$ 692.822,64			R\$ 692.822,64			12			
SUDESTE	ES	VITÓRIA	16	2	1.573,64	196,70	R\$ 192.299,48				R\$ 1.538.395,86			R\$ 1.538.395,86			8			
SUDESTE	MG	BELO HORIZONTE	36	2	4.990,91	207,95	R\$ 210.280,65				R\$ 5.046.735,64			R\$ 5.046.735,64			24			
SUDESTE	MG	UBERABA	4	1	73,44	18,36	R\$ 12.499,61				R\$ 49.998,43			R\$ 49.998,43			4			
SUDESTE	MG	UBERLÂNDIA	4	1	522,49	130,62	R\$ 87.888,75				R\$ 351.555,00			R\$ 351.555,00			4			
SUDESTE	RJ	RIO DE JANEIRO	40	5	6.415,67	801,96	R\$ 692.943,93				R\$ 5.543.551,45			R\$ 5.543.551,45			8			
SUDESTE	SP	SÃO PAULO	152	10	27.201,33	1.700,08	R\$ 1.788.497,80				R\$ 28.615.964,88			R\$ 28.615.964,88			16			
SUL	PR	CURITIBA	32	3	4.301,39	358,45	R\$ 390.148,98				R\$ 4.681.787,80			R\$ 4.681.787,80			12			
SUL	RS	BAGÉ	4	1	11,02	2,75	R\$ 1.874,94				R\$ 7.499,76			R\$ 7.499,76			4			
SUL	RS	PELOTAS	4	1	22,03	5,51	R\$ 3.749,88				R\$ 14.999,53			R\$ 14.999,53			4			
SUL	RS	PORTO ALEGRE	16	2	1.474,66	122,89	R\$ 110.930,39				R\$ 1.331.164,70			R\$ 1.331.164,70			12			
SUL	RS	RIO GRANDE	4	1	66,10	16,52	R\$ 11.249,65				R\$ 44.998,58			R\$ 44.998,58			4			
SUL	SC	FLORIANÓPOLIS	16	2	2.310,41	288,80	R\$ 310.438,05				R\$ 2.483.504,40			R\$ 2.483.504,40			8			
		TOTAL	560		70.888,67						R\$ 70.213.761,55			R\$ 70.213.761,55			256		VALOR TOTAL ITEM II:	

• **ITEM III: Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C**

TABELA DE VALORES - ANUAL																			
DESTINO			INFORMATIVOS				FRETE-PESO			FRETE-VALOR			GRIS			TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMSSA (N.F.)			TOTAL FRET E ANUAL (R\$)
REGIÃO	UF	CIDADE	QNT TOTAL DE CAIXAS TERCEIRÁRIAS	MÉDIA DE CAIXAS TERCEIRÁRIAS POR FRETE	MÉDIA DO PESO (KG) POR FRETE	PESO (KG)	VALOR FRETE PESO (R\$)	R\$ / KG	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR FRETE-VALOR (R\$)	AD-VALOR EM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR GRIS (R\$)	GRIS	QT D. N.F.	VALOR TAXAS N.F.	R\$ / QT D. N.F.	(m) = (b) + (e) + (h) + (k)	
																(R\$)			
						(a)	(b)	(c) = (b) / (a)	(d)	(e)	(f) = (e) / (d)	(g)	(h)	(i) = (h) / (g)	(j)	(k)	(l) = (k) / (j)		
CENTRO-OESTE	DF	BRASÍLIA	146	49	101,51	R\$ 507.484,54	304,53		R\$ 1.522.453,61			R\$ 1.522.453,61			3				
CENTRO-OESTE	GO	GOIANIA	102	51	106,22	R\$ 658.268,17	212,43		R\$ 1.316.536,33			R\$ 1.316.536,33			2				
CENTRO-OESTE	MS	CAMPO GRANDE	200	25	51,20	R\$ 313.904,61	409,63		R\$ 2.511.236,88			R\$ 2.511.236,88			8				
CENTRO-OESTE	MT	CUIABÁ	543	55	113,07	R\$ 711.171,76	1.130,73		R\$ 7.111.717,59			R\$ 7.111.717,59			10				
NORDESTE	AL	MACEIÓ	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2				
NORDESTE	BA	SALVADOR	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2				
NORDESTE	CE	FORTALEZA	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2				
NORDESTE	MA	SÃO LUÍS	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2				
NORDESTE	PI	TERESINA	434	55	112,63	R\$ 687.860,47	901,05		R\$ 5.502.883,74			R\$ 5.502.883,74			8				
NORDESTE	RN	NATAL	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2				
NORDESTE	SE	ARACAJU	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80		R\$			R\$			2				

										1.798.200,00			1.798.200,00					
NORTE	AC	RIO BRANCO	51	17	35,32	R\$ 215.715,81	105,96			R\$ 647.147,42			R\$ 647.147,42			3		
NORTE	AM	MANAUS	490	62	127,35	R\$ 850.387,91	1.018,79			R\$ 6.803.103,31			R\$ 6.803.103,31			8		
NORTE	AP	MACAPÁ	33	11	22,26	R\$ 137.394,62	66,79			R\$ 412.183,85			R\$ 412.183,85			3		
NORTE	PA	BELÉM	867	73	151,45	R\$ 936.882,81	1.817,38			R\$ 11.242.593,70			R\$ 11.242.593,70			12		
NORTE	RO	PORTO VELHO	210	24	47,99	R\$ 177.558,40	431,92			R\$ 1.598.025,57			R\$ 1.598.025,57			9		
NORTE	RR	BOA VISTA	23	23	46,88	R\$ 291.529,88	46,88			R\$ 291.529,88			R\$ 291.529,88			1		
NORTE	TO	PALMAS	155	23	45,52	R\$ 287.999,01	318,62			R\$ 2.015.993,10			R\$ 2.015.993,10			7		
SUDESTE	ES	VITÓRIA	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80			R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2		
SUDESTE	MG	BELO HORIZONTE	55	55	115,11	R\$ 1.219.381,03	115,11			R\$ 1.219.381,03			R\$ 1.219.381,03			1		
SUDESTE	RJ	RIO DE JANEIRO	680	68	141,97	R\$ 1.081.201,03	1.419,74			R\$ 10.812.010,35			R\$ 10.812.010,35			10		
SUDESTE	SP	SÃO PAULO	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80			R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2		
SUL	PR	CURITIBA	143	72	149,39	R\$ 1.338.957,03	298,78			R\$ 2.677.914,06			R\$ 2.677.914,06			2		
SUL	RS	PORTO ALEGRE	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80			R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2		
SUL	SC	FLORIANÓPOLIS	108	54	113,40	R\$ 899.100,00	226,80			R\$ 1.798.200,00			R\$ 1.798.200,00			2		
		TOTAL	5.212				10.866,34			R\$ 73.666.710,41			R\$ 73.666.710,41			107	VALOR TOTAL ITEM III:	

• **ITEM IV: Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C**

TABELA DE VALORES - <u>ANUAL</u>																			
DESTINO			INFORMATIVOS				FRETE-PESO			FRETE-VALOR			GRIS			TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMSSA (N.F.)			TOTAL FRET E ANUAL (R\$)
REGIÃO	UF	CIDADE	QNT ANUAL DE CAIXAS TERCEARIAS	MÉDIA DE CAIXAS TERCEARIAS POR FRETE	MÉDIA DO PESO (KG) POR FRETE	PESO (KG)	VALOR FRETE PESO (R\$)	R\$ / KG	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR FRETE-VALOR (R\$)	AD-VALOREM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR GRIS (R\$)	GRIS	QT D. N.F.	VALOR TAXAS N.F (R\$)	R\$ / QTD . N.F		
																		(a)	
CENTRO-OESTE	DF	BRASILIA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
CENTRO-OESTE	GO	GOIANIA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
CENTRO-OESTE	MS	CAMPO GRANDE	128	11	40,23	R\$ 38.265,75	482,80			R\$ 459.188,96			R\$ 459.188,96			12			
CENTRO-OESTE	MS	DOURADOS	36	9	30,48	R\$ 20.507,38	121,91			R\$ 82.029,50			R\$ 82.029,50			4			
CENTRO-OESTE	MS	LADARIO	20	5	15,48	R\$ 3.405,71	61,90			R\$ 13.622,86			R\$ 13.622,86			4			
CENTRO-OESTE	MT	CUIABÁ	492	62	233,30	R\$ 259.059,85	1.866,37			R\$ 2.072.478,77			R\$ 2.072.478,77			8			
NORDESTE	AL	MACEIO	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORDESTE	BA	SALVADOR	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORDESTE	CE	FORTALEZA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORDESTE	MA	SÃO LUIS	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORDESTE	PI	TERESINA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			

NORDESTE	RN	NATAL	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORDESTE	SE	ARACAJU	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORTE	AC	RIO BRANCO	164	21	77,19	R\$ 53.896,74	617,52			R\$ 431.173,92			R\$ 431.173,92			8			
NORTE	AM	MANAUS	496	62	234,33	R\$ 199.121,23	1.874,64			R\$ 1.592.969,87			R\$ 1.592.969,87			8			
NORTE	AP	MACAPA	12	3	7,98	R\$ 9.239,01	31,91			R\$ 36.956,05			R\$ 36.956,05			4			
NORTE	PA	BELEM	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
NORTE	RO	PORTO VELHO	300	38	142,26	R\$ 96.102,95	1.138,08			R\$ 768.823,60			R\$ 768.823,60			8			
NORTE	RR	BOA VISTA	160	20	73,95	R\$ 49.260,78	591,57			R\$ 394.086,24			R\$ 394.086,24			8			
NORTE	TO	PALMAS	224	19	70,65	R\$ 47.459,99	847,74			R\$ 569.519,87			R\$ 569.519,87			12			
SUDESTE	ES	VITORIA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
SUDESTE	MG	BELO HORIZONTE	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
SUDESTE	MG	UBERABA	20	5	18,36	R\$ 12.499,61	73,44			R\$ 49.998,43			R\$ 49.998,43			4			
SUDESTE	MG	UBERLÂNDIA	140	35	130,62	R\$ 87.888,75	522,49			R\$ 351.555,00			R\$ 351.555,00			4			
SUDESTE	RJ	RIO DE JANEIRO	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
SUDESTE	SP	SÃO PAULO	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
SUL	PR	CURITIBA	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
SUL	RS	BAGÉ	4	1	2,75	R\$ 1.874,94	11,02			R\$ 7.499,76			R\$ 7.499,76			4			
SUL	RS	PELOTAS	8	2	5,51	R\$ 3.749,88	22,03			R\$ 14.999,53			R\$ 14.999,53			4			
SUL	RS	PORTO ALEGRE	392	33	122,89	R\$ 110.930,39	1.474,66			R\$ 1.331.164,70			R\$ 1.331.164,70			12			
SUL	RS	RIO GRANDE	20	5	16,52	R\$ 11.249,65	66,10			R\$ 44.998,58			R\$ 44.998,58			4			
SUL	SC	FLORIANOPOLIS	140	70	265,02	R\$ 238.066,80	530,04			R\$ 476.133,60			R\$ 476.133,60			2			
		TOTAL	4.856				18.284,82			R\$ 15.839.203,25			R\$ 15.839.203,25			140	TOTAL ITEM IV:		

ANEXO VIII - 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, como também para cada valor de frete, ou seja, para cada cidade que compõe as tabelas do ANEXO VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP.

OBS.2: Apenas o FRETE-QUILÔMETRO, referente aos ITENS I e II, 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 VII – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP.

CATEGORIA FRETE	COMPOSIÇÃO FRETE			
FRETE- QUILÔMETRO (ITENS I E II) E FRETE-PESO (ITENS III E IV)	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) (ITEM I E II)	R\$
			Custos fixos serviço de transporte aéreo (discriminar quais	R\$

			os custos na proposta, <u>inclusive e imprescindivelmente os custos de operação de controle de temperatura</u> (12) (ITEM III e IV)	
			Outros (13)	R\$
			Total Custos Fixos (14) = (1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6) + (7) + (8) + (9) + (10) + (11) + (12) + (13)	R\$
		Custos variáveis	Despesas com combustível (15)	R\$
			Lubrificantes (16)	R\$
			Lavagem e graxas (17)	R\$
			Pneus e recauchutagens (18)	R\$
			Peças, acessórios e material de manutenção (19)	R\$
			Custos variáveis serviço de transporte aéreo (discriminar quais os custos na proposta, <u>inclusive e imprescindivelmente os custos e indicativo de quantitativos relativos às embalagens e elementos de manutenção térmica</u>) (20) (ITEM III e IV)	R\$
			Outros (21)	R\$
			Total Custos Variáveis (22) = (15) + (16) + (17) + (18) + (19) + (20) + (21)	R\$
		Despesas administrativas e de terminais (DAT)	Salários e encargos sociais do pessoal não envolvido diretamente com a operação dos veículos (23)	R\$
			Aluguéis de equipamentos (24)	R\$
			Depreciação de máquinas e equipamentos (25)	R\$
			Material de escritório (26)	R\$
			Serviços profissionais de terceiros (27)	R\$
			Impostos/taxas (discriminar quais os impostos e taxas na proposta) (28)	R\$
			Outros (29)	R\$
			Total DAT (30) = (23) + (24) + (25) + (26) + (27) + (28) + (29)	R\$
	Taxa de lucro		Total Lucro Operacional (31)	R\$

	-	-	Total Frete-Peso (32) = (14) + (22) + (30) + (31)	R\$
FRETE-VALOR	-	-	Prêmios de RCTRC/RCTAC/ RCOTMC (33)	R\$
	-	-	Administração de seguros (34)	R\$
	-	-	Indenização por extravios, perdas, danos e riscos não cobertos pelo seguros (35)	R\$
	-	-	Segurança interna (36)	R\$
	-	-	Seguros de instalações (37)	R\$
	-	-	Taxa de administração (38)	R\$
	-	-	Outros (39)	R\$
	-	-	Total Frete-Valor (40) = (33) + (34) + (35) + (36) + (37) + (38) + (39)	R\$
GRIS (Gerenciamento de Risco)	-	-	Seguros de desvios de cargas (RCF-DC) (41)	R\$
	-	-	Salários de monitores de equipamentos de rastreamento e segurança (42)	R\$
	-	-	Investimentos em sistema de rastreamento e monitoramento (43)	R\$
	-	-	Custos operacionais de gerenciamento de riscos (44)	R\$
	-	-	Taxa de administração (45)	R\$
	-	-	Outros (46)	R\$
	-	-	Total GRIS (47) = (41) + (42) + (43) + (44) + (45) + (46)	R\$
TAXAS SOBRE NOTAS FISCAIS DE REMSSA (TNFR)	-	-	Tributos (48) (discriminar quais os tributos na proposta)	R\$
	-	-	Pedágios (49)	R\$
	-	-	Outros (50)	R\$
	-	-	Total TNFR (51) = (48) + (49) + (50)	R\$

OBS.1: Esta planilha é simplesmente o modelo para elaboração da proposta, portanto, cada empresa poderá apresentar a sua própria planilha da forma mais detalhada possível, contanto que ela seja detalhada no mínimo ao mesmo nível da planilha modelo;

OBS.2: Em caso de subcontratação parcial do transporte, a CONTRATADA deverá indicar quais valores da planilha são referentes à subcontratação.

**ANEXO IX – PLANILHA DE ESPECIFICAÇÃO E PRECIFICAÇÃO DE MATERIAIS E INSUMOS PARA EXPEDICÃO AÉREA -
ITEM III E ITEM IV**

OBS.1: A escolha do tipo de embalagem será realizada pela CONTRATADA e deverá sempre levar em consideração a otimização da logística de envio (quantidade de medicamento a ser entregue x capacidade da embalagem x custo).

OBS.2: Os materiais especificados abaixo são os atualmente utilizados pela HEMOBRÁS e estão descritos apenas com o intuito de servirem como norteador para o planejamento e formação de custo da CONTRATADA.

OBS.3: As qualificações térmicas, com todos os seus custos, das embalagens e elementos térmicos de transporte são de responsabilidade da CONTRATADA.

OBS.4: No decorrer do contrato, a CONTRATADA pode sugerir a utilização de materiais de embalagem distintos. Nesta situação, quaisquer custos relacionados ao processo de qualificação térmica das embalagens e de validação prospectiva do transporte com o material sugerido correm por conta da CONTRATADA. O material somente será aprovado para uso após a análise dos resultados encontrados, pela entrega do relatório de validação, e da demonstração de vantagem financeira e operacional ao processo. Em nenhuma circunstância a rotina de transporte já estabelecida pode ser interrompida.

Item	Material	Especificação	Observações	Preço unitário* (R\$)
	Caixa de Isopor	I- Caixa em Poliestireno Expandido (EPS), apropriada ao transporte de produtos perecíveis/medicamentos que requerem tempo e temperatura controlados. Medidas aproximadas: <u>a₁) Dimensões externas</u> - comprimento: 870mm / largura: 610mm / altura com tampa: 563mm / altura sem tampa: 520mm); <u>a₂) Dimensões internas</u> - comprimento:	Material de consumo, reposição contínua.	

1	170L	760mm / largura: 500mm / altura sem tampa: 465mm; <u>a₃) Espessura da parede: 55mm;</u> <u>a₄) Volume útil/capacidade: 170 litros.</u>		
2	Acumulador de frio ou gelo em espuma	I- Elemento térmico, fabricado em gel ou espuma, atóxico e isento da proliferação de fungos e bactérias, com propriedades que garantam o transporte de produtos perecíveis/medicamentos que requerem tempo e temperatura controlados. Dimensões: o comprimento, largura, espessura e peso deverão ser definidos e padronizados juntamente com a caixa de isopor e separadores térmicos/manta térmica, mediante aprovação do estudo de qualificação térmica. Obs: Para ser utilizado na montagem da carga nas caixas de isopor de 170L.	Material de consumo, reposição contínua.	
3	Manta Térmica de quatro lâminas	I- Elemento isotérmico a ser colocado entre o acumulador de frio ou gelo em espuma e o produto/medicamento transportado no isopor, para impedir contato entre os mesmos e assim garantir a qualidade e a estabilidade do produto/medicamento para assegurar a performance térmica da embalagem. Dimensões: o comprimento, largura, espessura deverão ser definidos e padronizados juntamente com os acumuladores de frio ou gelos em espuma, mediante aprovação do estudo de qualificação térmica. Obs: Para ser utilizado com os acumuladores de frio ou gelo em espuma, descrito no item 2 acima, na montagem da carga nas caixas de isopor de 170L.	Material de consumo, reposição contínua.	
		I- Composição: a) <u>Embalagem exterior com pés nivelador</u> : caixa de papelão ondulado de alta gramatura e pés de material plástico. Medidas aproximadas: <u>a₁) Dimensões externas</u> - comprimento: 1200mm / largura: 900mm / altura com tampa: 700mm / altura dos pés: 150mm); <u>a₂) Dimensões internas</u> - comprimento: 1110mm / largura: 720mm /	Material de consumo, reposição contínua.	

4	Kit isotérmico	altura : 625mm; a ₃) Volume útil/capacidade: 500 litros. b) <u>Barreira isotérmica</u> : painéis de XPS (poliestireno extrudado de alta densidade). Medidas aproximadas: o comprimento, largura, espessura e peso deverão ser definidos e padronizados juntamente com os demais componentes do Kit isotérmico (embalagem exterior e acumuladores de frio mediante aprovação do estudo de qualificação térmica. c) <u>Acumulador de frio</u> : elemento térmico fabricado em gel, acondicionados em recipientes com estrutura rígida (considerado como gelo artificial). Medidas aproximadas: o comprimento, largura, espessura e peso deverão ser definidos e padronizados juntamente com os demais componentes (embalagem exterior e barreira isotérmica) do Kit isotérmico, mediante aprovação do estudo de qualificação térmica.		
---	----------------	---	--	--

OBS: ESTA PLANILHA É DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.

*O preço fornecido deverá englobar o procedimento de qualificação térmica.

ANEXO X – PLANILHA DE PRECIFICAÇÃO DE SISTEMA E OPERAÇÃO DE CONTROLE DE TEMPERATURA

DESCRIÇÃO DO ITEM	VALOR TOTAL (R\$)
Valor dos custos relativos à operação de controle de temperatura on-line para o ITEM I (Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +2°C a +8°C).	
Valor dos custos relativos à operação de controle de temperatura on-line para o ITEM II (Serviço de Transporte Terrestre de Medicamentos – +15°C a +30°C).	
Valor dos custos relativos à operação de controle de temperatura para o ITEM III (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +2°C a +8°C).	
Valor dos custos relativos à operação de controle de temperatura para o ITEM IV (Serviço de Transporte Aéreo de Medicamentos – +15°C a +30°C).	

OBS: ESTA PLANILHA É DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.