

ANEXO I DO EDITAL

Formatado: Sublinhado

Formatado: Centralizado

TERMO DE REFERÊNCIA

PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO SEM DEDICAÇÃO DE MÃO DE OBRA

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.º 25800.001873/2023)

1. DO OBJETO

- 1.1. Contratação de SERVIÇO CONTÍNUO DE TRANSPORTE AÉREO (PORTA A PORTA) NACIONAL DE MEDICAMENTOS de cadeia de frio, que compreende a disponibilização de coletas de medicamentos no Armazém da HEMOBRÁS, localizado em Goiana/PE ou na Região Metropolitana do Recife, o transporte terrestre para o aeroporto de origem, o transporte via modal aéreo para o aeroporto de destino e o transporte terrestre do aeroporto de destino para a realização das entregas nos Serviços de Saúde, localizados em todo território nacional, podendo ocorrer também o processo de logística reversa (devoluções e recolhimentos), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

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

3. DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

- 3.1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de Junho de 2016.
- 3.2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.02.422649.288.2205900000.20000.00.00

4. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

5. DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 5.1. O serviço objeto deste termo de referência é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 1º, Caput e art. 3º, II, do Decreto nº 10.024, de 2019, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.
- 5.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal da HEMOBRÁS, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

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

6. INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

6.1. A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características:

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	QUANTIDADE DE FRETES ESTIMADA PARA O CONTRATO DE 12 MESES
I	Viabilização de Serviço Contínuo de Transporte Aéreo (Porta a Porta) Nacional de Medicamentos	137

6.1.1. Os valores de composição dos fretes para o ITEM I serão fornecidos pela PROPONENTE nas tabelas do ANEXO VI – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP, observando as demais especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA;

6.1.2. A PROPONENTE deverá informar sua precificação global para os 12 (doze) meses do contrato através do preenchimento do ANEXO IX – MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS;

6.1.3. Para a formação da sua precificação, a PROPONENTE deverá preencher os seguintes ANEXOS:

- ANEXO VI – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP;
- ANEXO VII - PLANILHA SIMPLIFICADA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS – PSCFP.

6.1.4. A PROPONENTE deverá consignar em sua proposta, o valor global para os 12 (doze) meses do contrato, para a execução do serviço contratado, conforme os ANEXOS de precificação, que consideram preço do frete efetivamente realizado e validado, inclusive com relação à mão-de-obra; insumos; custos operacionais; custos administrativos; todos os tributos; seguros; fretes; pedágios, ICMS/ISS, enfim todos os elementos que influenciam na execução efetiva do serviço definido neste processo.

7.DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

8.DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

8.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratado não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.

8.2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizadas pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:

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

9.1.1.1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência nas parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes;

9.1.1.1.1. Parcela técnica ou economicamente relevante: transporte aéreo de produtos farmacêuticos, insumos farmacêuticos ou produtos para saúde, que sejam pertencentes à cadeia do frio, ou seja, que necessitam de transporte via modal aéreo com monitoramento e avaliação de temperatura.

9.1.1.2. Tempo de experiência: a licitante deverá comprovar 12 (doze) meses de experiência.

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

9.1.1.4. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução.

9.1.1.5. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram prestados os serviços.

9.1.1.6. Cópias 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.
- 9.1.1.7. Cópias 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); podendo ser apresentado por meio de cópias dos documentos originais e/ou cópias das publicações das resoluções no Diário Oficial da União, devendo estar ativa.
- 9.1.1.8. Certificado de Operador de Transporte Multimodal emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT;
- 9.1.1.9. Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas – RNTRC emitido pela Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT;
- 9.1.1.10. As empresas deverão demonstrar ainda, qualificação técnico-profissional, através de:
- 9.1.1.10.1. Comprovação de que possui em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional que atenda aos seguintes requisitos:
- 9.1.1.10.2. Formação profissional em Farmácia, comprovada mediante apresentação de cópias dos documentos originais do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia).
- 9.1.1.10.3. Entende-se, para fins deste instrumento, como pertencente ao quadro permanente do licitante, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.
- 9.1.1.10.4. Certidão de Regularidade da Empresa, 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.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 10.1. O prazo de vigência do Contrato é de 12 (doze) meses, contados da data de assinatura do instrumento, podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:
- 10.1.1. Esteja formalmente demonstrado que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- 10.1.2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 10.1.3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;

- 10.1.4. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração;
- 10.1.5. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;
- 10.1.6. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.
- 10.2. A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.
- 10.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.
- 10.4. Em caso de a Empresa Contratada não possuir interesse na prorrogação do contrato, deverá se manifestar formalmente em até 10 (dez) dias úteis após questionada oficialmente pela Hemobrás.
- 10.5. O não cumprimento da previsão do item 10.4 pela empresa Contratada será passível de aplicação de penalidade prevista neste termo de referência, além da possibilidade de responsabilização de perdas e danos, em favor da Hemobrás.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 11.1. A HEMOBRÁS exige da CONTRATADA prestação de garantia, em valor correspondente a **5%** (cinco por cento) do valor total do contrato, nos moldes do Art. 70 da Lei 13.303/16. A contratada poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
 - I. Caução em dinheiro.
 - II. Seguro garantia.
 - III. Fiança bancária.
- 11.2. A CONTRATADA deverá apresentar comprovante de prestação da garantia, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério do órgão Hemobrás, contados da assinatura do contrato.
 - 11.2.1. 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).
 - 11.2.2. 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.
- 11.3. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 dias após o término da vigência contratual.
- 11.4. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:
 - 11.4.1. prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato;
 - 11.4.2. prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;
 - 11.4.3. multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada; e
 - 11.4.4. obrigações trabalhistas e previdenciárias de qualquer natureza, não adimplidas pela contratada, quando couber.
- 11.5. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.
- 11.6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Hemobrás, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.
- 11.7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.

11.8. 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.

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

11.10. Será considerada extinta a garantia:

11.10.1. 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 Hemobrás, mediante termo circunstanciado, de que a Contratada cumpriu todas as cláusulas do contrato;

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

12. INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

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

13. FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os serviços serão executados conforme discriminado abaixo:

13.1 ASPECTOS GERAIS DO CONTRATO

13.1.1 A viabilização do **SERVIÇO CONTÍNUO DE TRANSPORTE AÉREO (PORTA A PORTA) NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, objeto desta contratação, inclui, principalmente, as seguintes operações, não se restringido às mesmas:

13.1.1.1 Disponibilização de transporte aéreo porta a porta de medicamentos em caixas de transporte térmicas para manutenção das condições de conservação dos medicamentos dentro das faixas de temperaturas especificadas, 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 Anexo II.

13.1.2 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;

13.1.3 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.

- 13.1.4 Todos os processos realizados pela CONTRATADA, inclusive os processos de coleta, transporte, limpeza e manutenção, entrega, monitoramento e análise de temperatura, gestão de mudanças, de documentos e de não conformidades, dentre outros que compõem o sistema de qualidade farmacêutica, deverão cumprir os requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos estabelecidos pela ANVISA. Os documentos comprobatórios do cumprimento desses requisitos devem ser apresentados à Hemobrás, sempre que solicitados, num prazo de até 3 dias úteis.
- 13.1.5 A CONTRATANTE realizará auditorias na CONTRATADA, para avaliação do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos com frequência máxima anual. A data das auditorias deve ser estabelecida com antecedência mínima de 1 mês e deverão participar do processo um número de até 4 auditores, sendo um deles o auditor líder.
- 13.1.6 Antes da autorização e implementação de mudanças, a CONTRATADA deverá submeter para avaliação da HEMOBRÁS, que poderá aceitar ou não, a alteração no processo, caso a mesma possa impactar na qualidade dos medicamentos. Sendo a mudança autorizada, os procedimentos deverão ser atualizados;
- 13.1.7 Os serviços disponibilizados pela CONTRATADA no manuseio de equipamentos, insumos e cargas para coleta, transporte e entrega serão de responsabilidade da CONTRATADA;
- 13.1.8 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;
- 13.1.9 A CONTRATADA também deverá apresentar, com prazo de 24 horas, em formulário próprio, os registros de eventuais desvios maiores e críticos da qualidade contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação do impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o registro deverá ser finalizado e enviado incluindo as investigações da causa-raiz e uma proposta de plano de ação corretivo/preventivo. O plano de ação deverá ser concluído de acordo com os prazos propostos em coerência com o desvio ocorrido e os riscos envolvidos, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado à HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS;
- 13.1.10 A HEMOBRÁS poderá sugerir procedimentos a serem adotados pela CONTRATADA com o intuito de aperfeiçoar as operações.
- 13.2 DA ROTEIRIZAÇÃO E DO PRAZO DA DISTRIBUIÇÃO
- 13.2.1 A CONTRATADA deverá realizar rotas otimizadas, considerando, no mínimo, as variáveis de distribuição descritas abaixo em conformidade com a seção VI da RDC 430/2020 (ou atualizações):
- 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 (trecho terrestre) a ser utilizado na distribuição;

d) Tipos de caixa de transporte e insumos de transporte;

e) Periodicidade das entregas.

13.2.2 A distribuição viabilizada pela CONTRATADA será por pauta;

13.2.3 A CONTRATADA deverá viabilizar o serviço de distribuição de medicamentos tomando como base as informações contidas na Pauta de Distribuição fornecida pela HEMOBRÁS, que apresentará a descrição dos tipos de medicamentos, quantitativos, locais de coleta e entregas, prazos e prioridades;

13.2.4 Em até 48 horas (úteis) após o envio da Pauta de Distribuição pela HEMOBRÁS, a CONTRATADA deverá enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição;

13.2.5 A partir das informações contidas na Pauta de Distribuição, a CONTRATADA deverá elaborar a roteirização de distribuição mais otimizada possível considerando os aspectos do gerenciamento de riscos e as prioridades e restrições estabelecidas pela HEMOBRÁS. No arquivo entregue deve estar incluído a previsão de entrega das embalagens e insumos a serem utilizados nas expedições, os locais, datas e horários de coletas e entregas, os nomes do motorista e números dos voos e/ou conexões programadas;

13.2.6 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.;

13.2.7 Para as solicitações de alterações citadas no item 13.2.6, a CONTRATADA terá o prazo de até 24 horas (úteis) a partir do pedido das alterações para enviar à HEMOBRÁS a roteirização de distribuição alterada;

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

13.2.9 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.;

13.2.10 A CONTRATADA terá que programar o prazo de entrega (da finalização da montagem da caixa de transporte até a sua entrega no serviço de saúde) de até 48h ou o definido de acordo com o tempo limite para transporte indicado na qualificação da caixa de transporte, sendo que o critério de definição será o menor prazo entre os dois.

13.3 DA DOCUMENTAÇÃO DE TRANSPORTE

13.3.1 Anteriormente ao início de cada rota, a HEMOBRÁS emitirá as notas fiscais necessárias (uma nota fiscal de remessa e uma nota fiscal de venda para cada ponto de destino) para a execução do serviço e as enviará à CONTRATADA, conforme seções III, VI e VII da RDC 304/2019;

13.3.2 A HEMOBRÁS enviará para a CONTRATADA as duas notas por cada ponto de destino, sendo uma nota fiscal de remessa para distribuição e uma de venda de medicamentos, sendo possível a verificação do tipo da nota no campo “Natureza da Operação”; A nota fiscal de VENDA deverá ficar no serviço de saúde para atesto; A CONTRATADA deverá retornar para a HEMOBRÁS a nota fiscal de REMESSA assinada e datada junto com o conhecimento de transporte;

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

13.3.4 A via impressa da nota fiscal de VENDA deverá ficar no serviço de saúde para atesto;

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

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

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

13.3.8 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 às exigências legais, as seguintes informações:

- a) Identificação nominal do ponto de coleta e do ponto de entrega;
- b) Campo para assinatura do responsável pelo recebimento com indicação da data e hora do recebimento;
- c) Peso da carga;
- d) Identificação da nota fiscal de remessa associada.

13.3.9 As documentações emitidas e recebidas pela CONTRATADA (conhecimentos de transporte e nota fiscal de remessa) deverão ser digitalizadas com boa resolução e informações legíveis, e enviadas para a Hemobrás em até 5 dias úteis após a efetivação da entrega.

13.4 DA COLETA DOS MEDICAMENTOS NO PONTO DE ORIGEM

13.4.1 DA CHEGADA AO PONTO DE COLETA

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

13.4.1.2 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;

13.4.1.3A CONTRATADA, com o acompanhamento da HEMOBRÁS, montará as caixas de transporte da carga aérea e realizará o posicionamento dos loggers no interior das caixas de transporte, respeitando todo o procedimento necessário para a manutenção da qualidade dos medicamentos, conforme RDC 430/2020.

13.4.2 DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA

13.4.2.1A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término da montagem das caixas de transporte e do acionamento dos loggers com suas respectivas temperaturas.

13.4.2.2A CONTRATADA deverá verificar a integridade dos medicamentos no ponto de origem e atestar a nota fiscal, visto ser desta a responsabilidade pela carga a partir deste momento, caso a CONTRATADA possua alguma observação, ela deverá registra-la no verso da nota fiscal juntamente com o responsável pela expedição do ponto de origem.

13.4.3 APÓS TÉRMINO DO CARREGAMENTO NO PONTO DE COLETA

13.4.3.1O 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, e os documentos devem estar totalmente legíveis.

13.5 DURANTE O TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS

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

13.6 DA ENTREGA DO MEDICAMENTO NO PONTO DE DESTINO

13.6.1 A CONTRATADA deve acompanhar o descarregamento das cargas durante as entregas nos pontos de destino conforme RDC 430/2020;

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

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

13.6.4 A CONTRATADA deverá obedecer ao horário previamente agendado com a HEMOBRÁS para o descarregamento da carga de medicamento, conforme item 13.18.4;

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

13.6.6 A CONTRATADA deverá registrar o horário de início e término do descarregamento;

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

13.7 CONSIDERAÇÕES ACERCA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

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

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

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

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

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

13.8 DO SERVIÇO DE LOGÍSTICA INTEGRADA

13.8.1 Os medicamentos deverão ser coletados no Armazém da HEMOBRÁS, em Goiana/PE ou na Região Metropolitana de Recife, conforme determinação da Hemobrás. O atual Armazém da HEMOBRÁS está localizado em sua planta fabril em Goiana-PE (Local de coleta dos medicamentos – Armazém HEMOBRÁS: RODOVIA BR – 101, QUADRA D, LOTE/Nº 06 - ZONA RURAL - GOIANA – PE. CEP: 55900-000). Contudo, caso aconteça alteração de localidade, esta não extrapolará os limites da Região Metropolitana do Recife ou de Goiana-PE;

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

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

13.8.4 Não possuindo frota própria de aeronaves, a CONTRATADA poderá utilizar serviço de parceiros.

13.9 DAS CARACTERÍSTICAS DOS PRODUTOS

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

MEDICAMENTOS
Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 250 UI

Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 500 UI
Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1000 UI
Hemo-8r - Alfa Octocogue – Fator VIII de coagulação (recombinante) – 1500 UI

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

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

13.10 DA FROTA DE VEÍCULOS (TRECHOS TERRESTRES)

13.10.1 A CONTRATADA deverá certificar-se que os serviços de transporte sejam de alta qualidade e padrão, utilizando equipamentos e veículos adequados,, responsabilizando-se integralmente pelos serviços executados de transporte de medicamentos;

13.10.2 Os veículos utilizados deverão atender aos seguintes critérios:

- a) Estar isento de pragas (assim como quaisquer vestígios seus), sem furos no baú, adequado para a contenção da carga.
- b) Estar limpo, livre de odores, objetos estranhos, com teto, piso e paredes adequadamente conservados para a contenção da carga.

13.10.3 A gestão de frotas de veículos será realizada pela CONTRATADA, que, a partir da demanda de serviço apresentada pela HEMOBRÁS, deverá verificar a frota ideal com base nas especificidades de cada serviço de saúde (acesso ao endereço, etc.);

13.10.4 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 medicamentos;

13.10.5 Em caso da impossibilidade de utilização de algum veículo, a CONTRATADA deverá disponibilizar a substituição imediata do veículo;

13.10.6 A depender das necessidades da operação, a HEMOBRÁS poderá solicitar adequação da frota. Ocorrendo, tal procedimento será realizado sob a égide da legislação pertinente;

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

13.10.8 Nos locais onde a CONTRATADA não possua frota para execução desse contrato, a CONTRATADA poderá utilizar serviço de parceiros locais.

13.11 DO CONTROLE DE TEMPERATURA

13.11.1 Os itens relativos à constatação da temperatura de distribuição e logística reversa das unidades de medicamento baseiam-se nas determinações previstas na seção IX da RDC 430 de 2020. Os itens relacionados a documentação mínima de qualidade para as empresas devem-se à previsão descrita na RDC 658 de 2022 sobre boas práticas de fabricação. As necessidades de distribuição dos medicamentos em temperatura de 2 a 8°C devem-se à temperatura de conservação com que o medicamento foi registrado na ANVISA, em função de estudos de estabilidade realizado para esse produto.

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

13.11.3 A CONTRATADA é responsável inteiramente pela carga, desde a montagem da caixa de transporte até a entrega no serviço de saúde.

13.11.4 A CONTRATADA deverá garantir que a temperatura dentro das caixas de transporte permaneça dentro da faixa de temperatura especificada para cada medicamento;

13.11.5 Serão utilizados 3 (três) sensores de temperatura de monitoramento contínuo por unidade de caixa de transporte fornecidos pela CONTRATADA, conforme a indicação na referida qualificação do sistema de transporte em caixa de transporte térmica. Estes sensores deverão ser 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 os sensores de temperatura de uso único, devem ser apresentadas as documentações de calibração do fabricante, conforme item 6 do Guia para Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos da ANVISA. Todos os sensores devem atender os requisitos descritos no item 13.19.3.

13.11.5.1 Quanto aos valores de temperatura estabelecidos como excursões de temperatura sujeitas a penalidades, seguir requisitos dos itens 15 (DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO), 13.24 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS), 26 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS) e demais requisitos deste TERMO DE REFERÊNCIA;

13.11.5.2 O sistema de controle de temperatura deverá apresentar coleta de dados de no máximo 15 (quinze) minutos de intervalo entre as leituras na rotina operacional;

13.11.5.3 Nos casos em que ocorrerem incidentes envolvendo as embalagens térmicas que na avaliação da CONTRATADA possam gerar excursão de temperatura, deverá haver comunicação em no máximo 24 horas, a contar do término de cada entrega realizada pela CONTRATADA, via telefone e e-mail aos funcionários definidos pela HEMOBRÁS;

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

- a. 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) e normas da Anvisa, dos loggers de cada uma das embalagens de transporte, indicando a temperatura de transporte na rota, em versão não passível de alterações e também versão em planilha eletrônica, com o prazo máximo de dois dias corridos após o término de cada entrega realizada;
- b. Havendo excursão de temperatura, a Hemobrás poderá solicitar que a CONTRATADA apresente, com prazo máximo de 24 horas, relatório de registro de tratamento de desvio contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação de impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o registro deverá ser finalizado e enviado incluindo as investigações da causa-raiz e uma proposta de plano de ação corretivo/preventivo. O plano de ação deverá ser concluído de acordo com os prazos propostos em coerência com o desvio ocorrido e os riscos envolvidos, com possibilidade de prorrogação de conclusão, desde que devidamente justificado a HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS.

13.11.7 Durante a execução do contrato, a HEMOBRÁS poderá solicitar mapeamento térmico das rotas de transporte, e a CONTRATADA deverá fornecer meios, insumos e equipamentos para o mapeamento das temperaturas externas às caixas de transporte.

13.12 DA RASTREABILIDADE DA CARGA

13.12.1 A CONTRATADA deve dispor de meios de rastreabilidade para acompanhamento da carga, informando à HEMOBRÁS o AWB, imediatamente após o despacho aéreo, e o link de acesso ao rastreamento. Paralelamente, a CONTRATADA deverá informar diariamente o status da carga em trânsito

13.13 DA MONTAGEM DA CARGA

13.13.1 A CONTRATADA deverá montar as caixas de transporte obedecendo fielmente ao procedimento operacional de montagem de caixas de transporte aprovado pela HEMOBRÁS conforme Art. 85 da RDC 430/2020;

13.13.2 A CONTRATADA fornecerá as caixas de transporte, insumos (elementos refrigerantes, separadores térmicos, bolhas de ar, etiquetas de identificação e cuidados de transporte, etc.) e sensores de temperatura calibrados necessários para a expedição, conforme especificação e quantidades presentes no Anexo V. A CONTRATADA, com o acompanhamento da HEMOBRÁS, montará as caixas de transporte e realizará o posicionamento dos 03 (três) sensores de temperatura no interior das caixas de transporte, de acordo com os pontos críticos indicados pela qualificação térmica da caixa de transporte.

13.14 DOS SISTEMAS COMPUTADORIZADOS – SOFTWARES

13.14.1 Se aplicável, 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, conforme item 9 do GUIA ANVISA 33/2020:

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

13.14.1.2 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);

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

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

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

13.14.1.6 Possibilidade de impressão dos dados armazenados eletronicamente;

13.14.1.7 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);

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

13.14.1.9 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;

13.14.1.10 Possibilidade de Restauração de dados;

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

- 13.14.1.12 Cumprimento dos requisitos de validação de sistemas computadorizados conforme preconizado na RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Instrução Normativa (IN) nº 43, de 21 de agosto de 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e Guia de Validação de Sistemas Computadorizados em sua versão vigente, também da ANVISA.
- 13.14.2 A validação dos softwares é responsabilidade da CONTRATADA, incluindo os seus custos;
- 13.14.3 Para o início da execução do serviço, os softwares deverão ser apresentados validados. A CONTRATADA deverá disponibilizar para a HEMOBRÁS sempre que for solicitado os documentos listados nos itens 13.14.3.1 até o 13.14.3.11 relativos ao processo de validação do software, conforme item 9 do GUIA ANVISA 33/2020. Antes da utilização do sistema informatizado nas operações relativas a este contrato, o Relatório Final de Validação (R.F.V) deve ser encaminhado para análise da HEMOBRÁS:
- 13.14.3.1 Especificações Técnicas e Funcionais do Sistema;
- 13.14.3.2 Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do sistema;
- 13.14.3.3 Plano de validação (P.V) do Sistema;
- 13.14.3.4 Análise de Riscos (A.R) do Sistema;
- 13.14.3.5 Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Projeto (Q.P) do Sistema;
- 13.14.3.6 Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Instalação (Q.I) do Sistema;
- 13.14.3.7 Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Operação (Q.O) do Sistema;
- 13.14.3.8 Protocolo, Folha de Testes e Relatório de Qualificação de Desempenho (Q.D) do Sistema;
- 13.14.3.9 Relatório final de Validação (R.F.V);
- 13.14.3.10 Matriz de Rastreabilidade.
- 13.14.3.11 Manuais/Instruções Operacionais: Controle de Acesso, trilha de Auditoria (Audit trail), Back-up, Restauração de dados (Restore), Plano de Contingência, Plano de recuperação de Desastres.
- 13.14.4 Todas as atualizações do software, bem como as ações corretivas, ficarão a encargo da CONTRATADA;
- 13.14.5 Durante a execução do contrato, a CONTRATADA poderá propor a utilização de novos softwares desde que:
- 13.14.5.1 As validações dos softwares sejam executadas pela CONTRATADA;
- 13.14.5.2 Todos os custos de tais validações sejam de responsabilidade da CONTRATADA, não podendo ser imputados a HEMOBRÁS;
- 13.14.5.3 Tais validações sejam aprovadas pela HEMOBRÁS.

13.15 DO SOFTWARE PARA PROGRAMAÇÃO E LEITURA DE DADOS DE TEMPERATURA

- 13.15.1 Quando aplicável, a depender da forma de programação e descarregamento dos dados do sensor de temperatura a ser utilizado, a CONTRATADA deve disponibilizar para a HEMOBRÁS a documentação relativa à validação do software necessário para o correto funcionamento do instrumento, conforme estabelecido no item 13.14.

13.16 DOS MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS À OPERAÇÃO

- 13.16.1 A CONTRATADA deve disponibilizar durante a execução do contrato uma balança, com selo do INMETRO, que ficará locada no Armazém da HEMOBRÁS. A balança será utilizada para aferição do peso das caixas de transportes montadas. Os pesos aferidos nesta balança serão utilizados para compor o valor do frete, conforme o ITEM 13.25 (DO FATURAMENTO) deste TERMO DE REFERÊNCIA. Em caso de possíveis problemas com a balança, a CONTRATADA deverá, as suas expensas, tomar ações para sanar os problemas e/ou trocar a balança. A balança eletrônica deve possuir, no mínimo, as seguintes especificações:

- 13.16.1.1 Balança eletrônica com visor digital;
- 13.16.1.2 Deve haver haste para suporte do visor digital;
- 13.16.1.3 Pesagem máxima de até 300 kg;
- 13.16.1.4 Dimensões da plataforma (no mínimo): 40cm x 50cm;
- 13.16.1.5 Método de contagem (no máximo) de 100 em 100 gramas;
- 13.16.1.6 Impressora de peso com identificação sequencial da pesagem na etiqueta impressa;
- 13.16.1.7 Temperatura de operação: 0°C a 40°C.

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

- 13.16.3 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;

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

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

- a) Equipamentos de transporte manual para as entregas dos medicamentos nos serviços de saúde;
- b) Qualquer outro mobiliário, equipamento e/ou material necessário para o cumprimento das especificações contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA.

13.17 DAS CAIXAS DE TRANSPORTE, ELEMENTOS REFRIGERANTES E MANTAS TÉRMICAS

13.17.1 Para o início da execução do contrato, a Hemobrás fornecerá a especificação da caixa de transporte térmica conforme procedimento interno vigente e relatório de qualificação (RQT-27/2021), para que a CONTRATADA a utilize no transporte, o que inclui a técnica de montagem e os materiais, como também a disponibilização de todas as documentações de qualificação do estudo.

13.17.2 A CONTRATADA deve adquirir e disponibilizar as caixas de transporte para a realização do serviço.

NOTA: Para fins de norteamto da licitante, uma visão da configuração da caixa de transporte térmica utilizada pela HEMOBRÁS conforme procedimento interno vigente está indicada no ANEXO V.

13.17.3 Durante a execução do contrato, a CONTRATADA poderá propor novas qualificações de caixas de transporte desde que:

13.17.3.1 Tais qualificações sejam executadas pela CONTRATADA;

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

13.17.3.3 Tais qualificações ocorram em paralelo ao uso da caixa de transporte térmica informada pela HEMOBRÁS para início do contrato.

13.17.3.4 Tais qualificações sejam aprovadas pela HEMOBRÁS conforme os critérios definidos nos seus procedimentos internos.

13.17.4 A CONTRATANTE poderá optar por aceitar a proposta da CONTRATADA, se a mesma se mostrar melhor e mais viável. Os detalhamentos da substituição de uma caixa de transporte por outra devem estar descritos no Acordo de Qualidade e levar em consideração a segurança da operação de distribuição para os medicamentos e para o cliente.

13.17.5 A CONTRATANTE pode optar também por realizar estudo de qualificação próprio..

13.17.6 A CONTRATADA deverá garantir que não haja interrupção do serviço por falta de insumos para expedição, cabendo a ela o controle de estoque, podendo ser consultado a qualquer tempo pela HEMOBRÁS;

13.17.7 A CONTRATADA deve adquirir e disponibilizar os demais itens e insumos qualificados que seguem nas caixas de transporte, em quantidades apropriadas, para expedir os medicamentos, de modo a atender as temperaturas de conservação dos medicamentos;

13.17.8 A CONTRATADA deve disponibilizar bolhas de ar para preenchimento de espaço vazio na caixa de transporte, quando houver, promovendo proteção e fixação dos medicamentos dentro das caixas;

13.17.9 A HEMOBRÁS disponibilizará no armazém freezers para congelamento dos elementos refrigerantes, com dispositivo mostrador de temperatura e/ou sensores de temperatura (devidamente calibrados);

13.17.9.1 Com no mínimo 10 dias úteis de antecedência da data de expedição, a CONTRATADA deverá disponibilizar ao Armazém HEMOBRÁS os elementos refrigerantes para congelamento conforme especificado na qualificação do sistema de transporte em caixas de transporte térmicas;

13.17.10 A quantidade de elementos refrigerantes com temperaturas apropriadas, utilizadas na montagem das caixas de transporte, deve atender ao especificado na qualificação do sistema de transporte em caixa de transporte térmicas;

13.17.11 As mantas térmicas devem ser estocadas conforme indicado na qualificação.

13.18 DO PESSOAL

13.18.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS

13.18.1.1 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;

OBS.: As exigências relativas a pessoal nesse contrato baseiam-se nas previsões da seção II do capítulo III da RDC 430 de 2020, assim como as exigências do capítulo III da RDC 658 de 2022.

13.18.1.2 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;

13.18.1.3 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;

- 13.18.1.4 A CONTRATADA deve dispor de equipe qualificada e capacitada para manuseio de medicamentos de acordo com as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, isso inclui minimamente treinamento com periodicidade no mínimo anual em BPD (RDC 430 de 2020 e alterações) ministrado por instrutor mais qualificado na matéria que os colaboradores treinados. Dessa maneira, a pessoa encarregada pelo treinamento de motoristas e demais funcionários de nível médio e técnico responsáveis pela distribuição, devem ser o Farmacêutico Responsável ou pessoa com conhecimento comprovado em BPD e este RT, ou equivalente, deve apresentar evidência de treinamento por empresa competente em fazê-lo;
- 13.18.1.5 O pessoal disponibilizado deve ser previamente treinado em todos os procedimentos referentes às atividades executadas. Os registros dos treinamentos realizados devem ser disponibilizados à HEMOBRÁS sempre que solicitado;
- 13.18.1.6 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.
- 13.18.1.7 A CONTRATADA deverá dispor de profissional capacitado(a) para Gestão do Sistema da Qualidade e este profissional deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para desempenhar suas atividades;
- 13.18.1.8 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;
- 13.18.1.9 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;
- 13.18.1.10 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;
- 13.18.1.11 Será de responsabilidade da CONTRATADA a disponibilização dos serviços constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA e de todos aqueles que forem oferecidos em sua proposta.

13.18.2 DA MÃO DE OBRA ENVOLVIDA NO TRANSPORTE

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

13.18.3 DO TREINAMENTO DE PESSOAL

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

Obs.: As exigências relativas a pessoal, incluindo treinamento, nesse contrato baseiam-se nas previsões da seção II do capítulo III da RDC 430 de 2020, assim como as exigências do capítulo III da RDC 658 de 2022.

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

13.18.3.3 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;

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

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

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

13.18.3.7 A CONTRATADA vencedora deverá apresentar em até 5 dias úteis antes do início da execução do contrato, evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação descrita nesse TERMO DE REFERÊNCIA, garantindo o cumprimento dos procedimentos requeridos pela HEMOBRÁS, bem como dos seus próprios procedimentos aplicáveis ao serviço a ser executado;

13.18.3.8 É vedado à CONTRATADA o emprego de pessoal na prestação do serviço sem o devido treinamento anteriormente ao início das atividades.

13.18.4 DO HORÁRIO DE TRABALHO

13.18.4.1 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;

13.18.4.2 Em casos excepcionais, devido a possíveis restrições de recebimento nos serviços de saúde, poderá ocorrer a necessidade de efetuar os serviços descritos nesse TERMO DE REFERÊNCIA aos sábados e/ou fora do horário comercial;

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

13.19 DA GESTÃO DA QUALIDADE

13.19.1 DOS DOCUMENTOS ESSENCIAIS

13.19.1.1 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, em conformidade com normas vigentes da ANVISA;

13.19.1.2 O sistema de gestão da qualidade deve abranger, conforme as Boas práticas de Distribuição, Armazenagem e transporte de medicamentos, entre outros, os seguintes itens mínimos para comprovação de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade na empresa, conforme artigo 8 da RDC 430/2020:

- a) Manual da Qualidade e Manual de Boas Práticas de Transporte;
- b) Gestão de documentos, pessoas e equipamentos/instrumentos;
- c) 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;
- d) Procedimentos Operacionais Padrão (Não conformidades/desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas e Preventivas, Elaboração e Gestão de documentos, Treinamento, Manutenção preventiva, Calibração e Qualificação);
- e) Sistema de monitoramento e controle de temperatura;
- f) Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS);
- g) Plano de contingência do transporte e equipamentos da cadeia do frio;
- h) Programa de higiene, limpeza e sanitização.

13.19.1.3 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;

13.19.1.4 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;

13.19.1.5 A CONTRATADA deve manter disponíveis os Manuais de todos os equipamentos e instrumentos, preferencialmente, com versão em português;

13.19.1.6 A CONTRATADA deve fornecer sempre que solicitado pela HEMOBRÁS, cópia dos seguintes documentos:

- 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.

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

- a) Registro de monitoramento de temperatura do transporte;
- b) Registro de treinamento de pessoal;
- c) Registro de destinação final de resíduos para empresa licenciada pelo órgão ambiental competente (quando aplicável);
- d) Outros registros utilizados pelo sistema de gestão da qualidade (quando aplicável).

13.19.1.8 As PARTES se comprometem a assinar o Acordo de Qualidade (Disponível no Anexo XII) durante a vigência do contrato, preferivelmente na data de assinatura do contrato, para que orientações técnicas e de qualidade sejam bem compreendidas com os detalhes necessários e tenham suas ações executadas pelos seus responsáveis em cumprimento com o disposto neste TERMO DE REFERÊNCIA e com o contrato.

13.19.2 DA QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRANSPORTE EM CAIXAS DE TRANSPORTE TÉRMICAS

13.19.2.1 Conforme indicado neste TERMO DE REFERÊNCIA, a HEMOBRÁS poderá a seu critério, durante a execução do contrato, realizar a qualificação do sistema de transporte em caixas de transporte térmicas. Neste caso:

13.19.2.1.1 A HEMOBRÁS realizará as etapas de qualificação de desenho, de operação e desempenho;

13.19.2.1.2 Caso sejam aprovadas alterações nas embalagens inicialmente previstas a CONTRATADA será comunicada previamente para ajuste no fornecimento dos insumos, considerando que a tecnologia da embalagem será a mesma (Embalagem de isopor, mantas térmicas e elementos refrigerantes similares).

13.19.3 DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE TEMPERATURA

13.19.3.1 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), conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017; e

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

13.19.3.3 As calibrações devem abranger toda a faixa de operação do instrumento no ambiente (conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017). A calibração de cada *logger*/sensor deverá ser feita, pelo menos, em 03 (três) pontos de temperatura, contemplando toda faixa de operação, **conforme orientação do item 11 do DOQ-CCGCRE-026_2011, do INMETRO** ;

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

$$E_{total} = \sqrt{(U_{máx})^2 + (E_{máx})^2}$$

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

$U_{máx}$ = valor da maior incerteza;

$E_{máx}$ = valor do maior erro.

13.19.3.5 A Hemobrás solicita a utilização de sensores convergentes com as políticas de qualidade internas, como por exemplo os equipamentos das marcas SENSITECH e TESTO (multiuso e uso único) já avaliados com êxito pela Gerência de Garantia da Qualidade, pois de acordo com a avaliação realizada, estas marcas apresentam-se como instrumentos adequados e que atendem a expectativas de operação previstas, segundo a política interna baseada na regulamentação nacional. Ressalta-se ainda que, embora estes instrumentos acima mencionados tenham sido avaliados pela Hemobrás, o fornecedor pode usar outros instrumentos que atendam a metodologia que se faz constar neste Termo de Referência.

13.19.4 DO PLANO DE CONTINGÊNCIA

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

13.19.5 DO PROCEDIMENTO DE DESCARTE

- 13.19.5.1 A CONTRATADA deve disponibilizar procedimento de coleta e destinação final de resíduos atualizado e aprovado pela sua gestão da qualidade sempre que solicitado pela Hemobrás;
- 13.19.5.2 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;
- 13.19.5.3 Os procedimentos de descarte dos medicamentos impróprios para o consumo pelos pacientes do SUS, classificados segundo a RDC nº 222/2018 como resíduos do Grupo B que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente, deverão ocorrer conforme as orientações estabelecidas na RDC nº 222/2018;
- 13.19.5.4 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;
- 13.19.5.5 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;
- 13.19.5.6 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;
- 13.19.5.7 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 222/2018 – ANVISA e Resolução nº 316/2002 - CONAMA, podem ser enviados ao aterro sanitário licenciado;
- 13.19.5.8 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;
- 13.19.5.9 A CONTRATADA deve realizar a descaracterização e a disposição final em empresas licenciadas localizadas no Grande Recife, em Goiana ou na Grande João Pessoa;

13.19.5.10A CONTRATADA deve manter registros e evidências da correta destinação de resíduos realizados durante a vigência do contrato, incluindo Manifesto de Resíduos e os Certificados de Destinação Final. Esses certificados devem ser enviados pela empresa especializada em um período não superior a 30 dias após recolhimento do resíduo, que os enviará, em período não superior a 24 horas para a HEMOBRÁS.

13.20 DAS AUDITORIAS

13.20.1 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, em conformidade com o artigo 31 da RDC 658/2022 ou atualizações.

13.21 DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NA VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

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

- 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, conforme requerido pela VISA local;
- 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), conforme art. 3º da RDC 16/2014

13.21.2 A CONTRATADA deverá manter vigente o Certificado de Responsabilidade Técnica do profissional Responsável Técnico e seu substituto, 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, conforme a RE CFF 433/2005

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

13.21.4 A CONTRATADA deverá manter vigente o Certificado de Operador de Transporte Multimodal na ANTT;

13.21.5 A CONTRATADA deverá manter vigente o credenciamento junto às companhias aéreas como agenciadora de cargas e encomendas aéreas;

13.21.6 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;

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

13.22 DO SEGURO DA CARGA

13.22.1 A CONTRATADA deverá manter em dia e durante toda a vigência do contrato o seguro da carga conforme requerido neste Termo de Referência. Quando necessário, a CONTRATADA deverá fornecer meios para que a HEMOBRÁS possa verificar o atendimento dessa exigência;

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

13.22.3 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;

13.22.4 A CONTRATADA deverá apresentar, antes do início da execução dos serviços, sendo que o prazo limite para a apresentação será de 02 (dois) dias úteis após a aprovação pela HEMOBRÁS para o início da execução dos serviços, os seguintes Certificados de Seguro:

13.22.4.1 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.

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

13.22.6 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;

13.22.7 Tem-se como valor de pico de operação previsto um frete com valor de mercadoria de R\$ 1.900.000,00 (um milhão e novecentos mil reais);

13.22.8 O valor de pico de operação prevista foi calculado a partir do atual valor dos medicamentos e da atual demanda/configuração de operação, que podem sofrer alterações durante a vigência do contrato. Havendo alterações, a CONTRATADA será comunicada previamente para adequação das apólices de seguro, caso extrapolem os valores definidos como previsão de pico nos itens acima;

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

13.23 DA PROPOSTA COMERCIAL

13.23.1 A licitante deverá apresentar a precificação da proposta comercial para o item deste TERMO DE REFERÊNCIA, conforme tabela do item 6 (INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA) deste TERMO DE REFERÊNCIA.

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

13.24.1 A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos pertinentes ao monitoramento de temperatura das caixas de transporte, descrito no subitem 13.11.6. 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 estabelecidas para cada medicamento. Nos casos que ultrapassarem essas faixas, os dados serão analisados pelas áreas técnicas da HEMOBRÁS para indicar a Aceitação ou Reprovação do serviço.

13.24.2 A CONTRATADA deverá enviar mensalmente via e-mail à HEMOBRÁS as vias originais das notas fiscais de remessa para distribuição (comprovante de entrega) atestadas pelos responsáveis dos pontos de entrega, juntamente com os conhecimentos de transporte atestados, os arquivos devem estar digitalizados em boa qualidade, com todos os dados legíveis;

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

13.24.3.1 Registros dos treinamentos realizados, quando aplicável;

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

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

13.24.5 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;

13.24.6 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;

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

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

13.24.9 Demais informações sobre faturamento e pagamento são tratadas no item 13.2526 (DO FATURAMENTO) e no item 16 (DO PAGAMENTO) deste TERMO DE REFERÊNCIA.

13.25 DO FATURAMENTO

13.25.1 A CONTRATADA somente estará autorizada a realizar faturamento de serviços, segundo item (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS), após o envio da solicitação de autorização para faturamento (com relatório no formato do Anexo XI) contendo os valores realizados por entrega (AD-VALOREM, GRIS, Frete Peso e Valor Total do Frete) e 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 demais documentos que evidenciem a prestação de serviço;

13.25.2 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:

13.25.3 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 VI – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

13.25.4 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 VI – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

13.25.5 Obter na balança disponibilizada pela CONTRATADA e locada no Armazém HEMOBRÁS o valor de peso (KG) da caixa de transporte montada, que incluem os pesos das caixas de transporte, dos medicamentos e dos demais insumos que seguem no interior da caixa de transporte, e multiplicar pelo valor unitário de composição do frete-peso (R\$ l/ KG), de acordo com a tabela do ANEXO VI – PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO – PPVSP;

13.25.6 Somar os valores obtidos nos itens 13.25.3., 13.25.4 e 13.25.5. para obtenção do valor do serviço a ser faturado.

13.26 DO ACEITE DOS MEDICAMENTOS PELA HEMOBRÁS

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

13.26.2 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 13.22 (DO SEGURO DA MERCADORIA), sem prejuízo das penalidades previstas no item 26 (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.

13.26.3 O aceite do medicamento pela HEMOBRÁS não representa o aceite do serviço para faturamento. Para que o serviço seja aceite para faturamento, a CONTRATADA deverá seguir as especificações contidas neste TERMO DE REFERÊNCIA, como também os requerimentos de atesto de serviço descritos no item 13.24 (DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO SERVIÇO, FORMA E PRAZO DE ATESTE DE SERVIÇOS) deste TERMO DE REFERÊNCIA;

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

13.26.5 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.

13.27 DAS VEDAÇÕES

13.27.1 É vedado à CONTRATADA:

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

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

13.28 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

13.28.1 Qualquer evento adverso que impeça a coleta, transporte e entrega da carga deve ser imediatamente comunicado pela CONTRATADA à HEMOBRÁS. 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;

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

13.28.3 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;

13.28.4 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;

13.28.5 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.

14. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS.

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

15. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO

15.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente após o ato da entrega dos medicamentos nos pontos de destino, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, através do recebimento das vias de Nota fiscal e Conhecimento de transporte assinados pelos recebedores, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

15.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

15.3. Os serviços serão recebidos definitivamente após o recebimento pela HEMOBRÁS dos relatórios solicitados nos subitens 13.11.6, e após a verificação dos mesmos com relação aos requisitos deste Termo de Referência e com a proposta comercial, .

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

16. DO PAGAMENTO

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

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

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

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

16.3.1.1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém as condições de habilitação exigidas no edital;

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

16.3.2. O fiscal do contrato realizará a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso existam irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções;

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

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

16.3.4. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail protocolo_recife@hemobras.gov.br.

16.3.5. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.

16.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.

- 16.5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, por meio de carta, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
- 16.6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
- 16.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 16.8. Antes de cada pagamento a CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 16.8.1. Constatando-se a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
- 16.8.2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 16.8.3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.
- 16.8.4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação de manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
- 16.8.5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA que não mantém das condições de habilitação exigidas no edital.
- 16.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 16.9.1. A Hemobrás, como Empresa Pública Federal, tem obrigação de reter tributos direto na fonte, em especial do Imposto de Renda (IR), da Contribuição Social Sobre o Lucro Líquido (CSLL), da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e da Contribuição para o PIS/Pasep sobre os pagamentos que efetuar às pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens ou prestação de serviços em geral, inclusive obras.
- 16.9.2. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 16.10. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a contratante não acatará a cobrança por meio de boletos e

duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.

16.11. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

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

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

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

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

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

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

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

17. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

- 17.5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
- 17.6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
- 17.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

18. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 18.1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos a repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
- 18.1.1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
- 18.2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.
- 18.3. O representante da Hemobrás deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.
- 18.4. A fiscalização dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará o Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço, conforme modelo previsto no Anexo VIII, ou outro instrumento substituto para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
- 18.4.1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- 18.4.2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
- 18.5. A utilização do Instrumento de Avaliação de Execução do Serviço não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.
- 18.6. Durante a execução do objeto, o fiscal deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.
- 18.7. Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.

- 18.8. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.
- 18.9. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.
- 18.10. O fiscal poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.
- 18.11. O fiscal, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do art. 81 da Lei nº 13.303, de 2016.
- 18.12. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada juntamente com o documento da CONTRATADA que contenha sua relação detalhada, de acordo com o estabelecido neste Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.
- 18.13. O representante da Hemobrás deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
- 18.14. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.
- 18.15. A fiscalização da execução dos serviços abrange, ainda, as seguintes rotinas:
- 18.15.1. Verificação da conformidade da prestação do serviço;
 - 18.15.2. Conferência e análise das Notas Fiscais/Faturas;
 - 18.15.3. Atesto de Nota Fiscal, etc.
- 18.16. No caso de sociedades diversas, tais como as Organizações Sociais, será exigida a comprovação de atendimento a eventuais obrigações decorrentes da legislação que rege as respectivas organizações.
- 18.17. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.

19. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

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

- 19.2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;
- 19.3. Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;
- 19.4. Pagar à Contratada o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;
- 19.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada, no que couber.
- 19.6. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato;
- 19.7. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento;
- 19.8. Cientificar a Procuradoria Jurídica da Hemobrás para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada;
- 19.9. Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas;

20. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 20.1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
- 20.2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Termo de Recebimento Provisório.
- 20.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 20.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
- 20.5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança na Hemobrás, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010;
- 20.6. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;

- 20.7. Apresentar à Hemobrás, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
- 20.8. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Hemobrás;
- 20.9. Relatar à Hemobrás toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- 20.10. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezoito 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;
- 20.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 20.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 20.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer:
- 20.13.1. alteração do projeto ou especificações, pela Hemobrás;
- 20.13.2. superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato;
- 20.13.3. interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo de trabalho por ordem e no interesse da Hemobrás;
- 20.13.4. aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos por esta Lei;
- 20.13.5. impedimento de execução do contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Hemobrás em documento contemporâneo à sua ocorrência;
- 20.13.6. omissão ou atraso de providências a cargo da Administração, inclusive quanto aos pagamentos previstos de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do contrato, sem prejuízo das sanções legais aplicáveis aos responsáveis.
- 20.14. Emitir documento fiscal do serviço, discriminando no corpo das mesmas ou em faturamento anexo o período a que se refere a etapa/parcela, o local do serviço, bem como destacar o número e o objeto do contrato firmado;
- 20.15. A Contratada deverá emitir o(s) documento(s) fiscal(is) válido(s) com o mesmo CNPJ que consta no instrumento contratual e na proposta econômica;
- 20.16. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.

- 20.17. A contratada responde pelos prejuízos causados à Hemobrás, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
- 20.18. Ceder os direitos patrimoniais relativos ao projeto ou serviço técnico especializado, para que a Hemobrás possa utilizá-lo de acordo com o previsto neste Termo de Referência, nos termos do artigo 80 da Lei nº 13.303/2016;
- 20.18.1. quando o projeto referir-se a obra imaterial de caráter tecnológico, insuscetível de privilégio, a cessão dos direitos incluirá o fornecimento de todos os dados, documentos e elementos de informação pertinentes à tecnologia de concepção, desenvolvimento, fixação em suporte físico de qualquer natureza e aplicação da obra;
- 20.19. Assegurar à Hemobrás o direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Hemobrás distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações.
- 20.20. Assegurar à Hemobrás os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Hemobrás, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

21. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

- 21.1. As partes comprometem-se, sempre que aplicável, a atuar em conformidade com a legislação vigente sobre proteção de dados relativos a uma pessoa física identificada ou identificável (“Dados Pessoais”) e às determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).
- 21.2. O tratamento dos dados pessoais será limitado às atividades necessárias para o atingimento das finalidades de execução do objeto deste Termo de Referência, e poderá ser utilizado, quando for caso, em cumprimento de obrigação legal ou regulatória, no exercício regular de direito, por determinação judicial ou por requisição da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD).
- 21.3. Nos termos da LGPD deverão ser mantidas e utilizadas, pelas partes, medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
- 21.4. Em caso de incidentes, indícios de vazamento, roubo de dados ou qualquer outro ato que possa colocar em risco os dados dos titulares, as partes se comprometem a comunicar o incidente no prazo determinado pela ANPD.
- 21.5. As partes reconhecem que o compartilhamento ou a transferência de dados pessoais para as bases de dados internas da Hemobrás e para o Órgão da Imprensa Nacional para publicação dos atos oficiais da Administração Pública, quando for necessário, está contemplada pelo disposto no art. 26 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, e pelo inciso IV do § 1º do mesmo artigo, conforme a finalidade do referido instrumento jurídico.

- 21.6. As partes, por si e seus subcontratados, garantem que, caso seja necessário transferir para o exterior qualquer dado pessoal, cumprirão as Leis de Proteção de Dados Pessoais, em especial os artigos 33 a 36 da LGPD referentes à transferência internacional de Informações pessoais.
- 21.7. Fica a Contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas neste item bem como na legislação, estará sujeita à responsabilizações administrativas e legais pertinentes.

22. DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR

- 22.1. A CONTRATADA deverá atender as Normas e Legislação vigente referente à Segurança e Saúde no Trabalho, conforme as características especiais da unidade de execução do contrato;
- 22.2. A CONTRATADA deve obedecer às normas de segurança e medicina do trabalho para a atividade em pauta, ficando obrigada ao fornecimento, antes do início da execução dos serviços, dos Equipamentos de Proteção Individual – EPIs e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC cabíveis, e garantir que o pessoal os utilize sempre que necessário e que esteja sempre uniformizado e devidamente identificado com crachá;
- 22.3. Os EPI e EPC fornecidos pela CONTRATADA devem ser adequados ao serviço e ao ambiente de acesso do seu corpo funcional, como por exemplo: EPI e EPC para frio, serviço em eletricidade, serviço em altura, serviço em espaço confinado, entre outros.
- 22.4. A CONTRATADA deverá disponibilizar ferramentas e equipamentos em condições adequadas de segurança, que estarão sujeitas a vistorias por parte da HEMOBRÁS. As vistorias poderão ocorrer previamente para liberação de uso ou durante o período de utilização das mesmas no site da Hemobrás.
- 22.5. Todos os profissionais da CONTRATADA deverão estar treinados de acordo com a atividade desempenhada e as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho;
- 22.5.1. São exemplos de treinamentos obrigatórios para realização de atividades específicas: Treinamento em trabalho em altura NR35, Segurança em instalações elétricas – NR10 básico, Sistema Elétrico de Potência – NR10 complementar, Espaço confinado – Trabalho autorizado/vigia e supervisor NR33, Treinamento em cadeiras e vasos de pressão (NR13), direção defensiva, transporte, movimentação e manuseio de materiais – NR11.
- 22.6. A CONTRATADA deverá fornecer cópia dos documentos em atendimento à legislação de segurança e saúde do trabalhador, em especial as Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho, antes do início das atividades no site da Hemobrás e sempre que sofrerem alterações/atualizações. A CONTRATADA deverá fornecer sempre que solicitado Documentos e Registros referentes à Segurança e Saúde no trabalho (como por exemplo: PGR, PCMSO, ASO, ficha de entrega de EPI, comprovação de treinamento obrigatório pelas NR de acordo com serviço a ser executado (NR01, NR06, NR11 e outras). Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação. Devendo as carteiras estarem de acordo com o veículo utilizado.

23. DO MEIO AMBIENTE

- 23.1. Além das demais obrigações da CONTRATADA previstas neste documento, a mesma obriga-se, quando aplicável, a:
- 23.2. Apresentar licença ambiental de operação emitida pelo órgão ambiental competente ou documento comprobatório de dispensa de licenciamento ambiental;
- 23.3. Atender às condicionantes ambientais constantes nas Licenças Ambientais da Hemobrás, especificamente relacionadas ao objeto do contrato, além do que é exigido pela Legislação Ambiental Federal, Estadual e Municipal;
- 23.4. 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;
- 23.5. 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;
- 23.6. A CONTRATADA deverá conhecer e cumprir na íntegra o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Hemobrás aplicável no âmbito dessa contratação. O gerenciamento dos resíduos originários da contratação deverá sempre obedecer às diretrizes técnicas e procedimentos do Plano de Gerenciamento de Resíduos apresentado ao órgão ambiental competente;
- 23.7. A CONTRATADA deverá efetuar limpeza e remoção de todos os resíduos (materiais inservíveis, efluentes ou emissão) produzidos pelos serviços por ela realizados. Qualquer dano ao meio ambiente provocado por tal serviço, será de responsabilidade da CONTRATADA, devendo arcar, inclusive, com indenizações e custos dos serviços necessários à recuperação de tais danos;
- 23.8. A CONTRATADA deverá informar a fiscalização do contrato os resíduos gerados no âmbito da contratação em tela, de acordo com a classificação da NBR ABNT 10.004 e com o máximo de detalhes sobre as características e quantidade do resíduo, devendo tais informações ser enviadas às áreas de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente da Hemobrás pelo fiscal de Contrato;
- 23.9. A CONTRATADA deverá realizar Diálogo de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS em cada uma de suas frentes de trabalho, divulgando os riscos e ações/medidas de controle, no dia da execução da atividade. Os registros desses Diálogos de Saúde, Meio Ambiente e Segurança - DSMS devem ser arquivados e disponibilizados para possíveis inspeções e auditorias e devem ser enviados cópias para o fiscal do contrato, mensalmente;
- 23.10. Prevenir e evitar o derramamento no solo, no subsolo, em cursos d'água ou em qualquer rede de esgoto, de qualquer substância que possa causar algum tipo de degradação ambiental;
- 23.11. Em caso de derramamentos acidentais, construir no local diques de contenção ou instalar dispositivo adequado para a coleta ou absorção do material derramado, aplicando posteriormente as ações corretivas que se fizerem necessárias;

- 23.12. A fiscalização do contrato e/ou as áreas de Segurança do Trabalho e de Meio Ambiente podem paralisar qualquer serviço no qual se evidencie descumprimento das normas da Hemobrás e/ou a legislação pertinente;
- 23.13. Qualquer colaborador poderá paralisar qualquer serviço no qual se evidencie risco iminente à segurança ou saúde das pessoas, à integridade das instalações e/ou ao meio ambiente;
- 23.14. A paralisação dos serviços motivada por falta de condições de segurança e consequentemente a não observância das normas, exigências e regulamentos aqui citados, não eximirão o contratado das obrigações e penalidades previstas nas cláusulas do contrato referentes a prazos e multas;
- 23.15. No(s) canteiro(s) de obra (s) e frentes de trabalho todos devem adotar medidas de prevenção e combate a vetores transmissores de doenças, conforme recomendações das autoridades de saúde locais e do SESMT da Hemobrás;
- 23.16. Além dos requisitos citados aqui, a CONTRATADA deve atender às Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, Instruções Normativas e Resoluções no âmbito federal, estadual e municipal, referentes ao objeto desta contratação.

24. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 24.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

25. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 25.1. 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.

26. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 26.1. Comete infração administrativa, a CONTRATADA que:
- 26.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
 - 26.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
 - 26.1.3. falhar ou fraudar na execução do contrato;
 - 26.1.4. comportar-se de modo inidôneo; e
 - 26.1.5. cometer fraude fiscal.
- 26.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Hemobrás pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
- 26.2.1. **Advertência por escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
- 26.2.2. **Multa de:**
- 26.2.2.1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Hemobrás, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de

forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

26.2.2.2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

26.2.2.3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

26.2.2.4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1 e 2**, abaixo; e

26.2.2.5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Hemobrás a promover a rescisão do contrato;

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

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

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

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

Tabela 1

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

Tabela 2

INFRAÇÃO		
ITEM	DESCRIÇÃO	GRAU

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

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

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

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

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

26.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.

26.7. 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.

26.8. 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.

26.9. As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada.

26.9.1. O contratado responderá pela diferença nas hipóteses de insuficiência da garantia, podendo ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela Hemobrás, ou cobrada judicialmente.

26.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

27. MATRIZ DE RISCOS

27.1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo IX do Termo de Referência.

Recife, 01 de junho de 2023.

ELABORADO POR

Claudionor Júnior – Analista de Logística Farmacêutica

REVISADO POR

Adriano Martins – Chefe do Serviço de Logística Farmacêutica - Substituto

APROVADO POR

Melissa Papaleo Rocha de Lima – Gerente de Produtos e Suprimentos Farmacêuticos - Substituta

APROVADO POR

Antônio Edson de Souza Lucena – Presidente

Anexo I do Termo de Referência

ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

(FUNDAMENTAÇÃO LEGAL, CONCEITOS E DEFINIÇÕES)

DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

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

- a) Decreto nº 10.024, de 20 de setembro 2019 - Regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, para a aquisição de bens e a contratação de serviços comuns, incluídos os serviços comuns de engenharia, e dispõe sobre o uso da dispensa eletrônica, no âmbito da administração pública federal;
- b) Decreto nº 3.722, de 9 de janeiro de 2001, alterado pelo Decreto nº 4.485, de 25 de novembro de 2002 - Regulamenta o SICAF; check
- 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) Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA, Guia nº 33/2020 – versão 1, de 26/03/2020;
- f) ISPE Guide – Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems and Equipment. 2011;
- g) WHO. A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements Part 2: Validation. 1997;
- h) FDA 21 CFR Part 11. Electronic Records.
- i) Lei nº 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;
- j) Lei nº 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;
- k) Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; Lei nº 10.233/2001, de 5 de junho de 2001 - Dispõe sobre a reestruturação dos transportes aquaviário e terrestre, cria o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte, a Agência Nacional de Transportes Terrestres, a Agência Nacional de Transportes Aquaviários e o Departamento Nacional de Infra-Estrutura de Transportes, e dá outras providências;
- l) 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;

m) 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;

n) RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

o) RDC nº 658 de 30 de março de 2022 e suas Instruções Normativas - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

p) RDC nº 222 de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

q) Resolução nº 4.799 da ANTT, de 27 de julho de 2015 - Regulamenta procedimentos para inscrição e manutenção no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas, RNTRC; e dá outras providências;

r) Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998 - Dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas e dá outras providências;

s) Decreto 3.411, de 12 de abril de 2000 - Regulamenta a Lei nº 9.611, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre o Transporte Multimodal de Cargas, altera os Decretos n.ºs 91.030, de 5 de março de 1985 e 1.910, de 21 de maio de 1996, e dá outras providências.

OBS.: 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;

OBS.: 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, Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, Sindicatos e demais instituições e órgãos envolvidos).

DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES

OBS.: 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 do 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;

f) **Embalagem Primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

g) **Embalagem Secundária:** embalagem externa do produto, que acomoda a embalagem primária;

h) **Embalagem Terciária:** caixa de papelão que acomoda as embalagens secundárias;

i) **Caixa de Transporte:** caixa utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens terciárias. Além dos medicamentos, a caixa de transporte deve incluir os elementos refrigerantes, mantas térmicas e bolhas de ar para manutenção das condições de conservação do medicamento dentro do especificado;

j) **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;

k) **Check-list:** uma relação de itens, objetos ou procedimentos que devem ser observados para realizar ou executar determinada tarefa ou evento;

l) **Especificação de requisitos do usuário (ERU):** O conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema;

m) **Logística Reversa:** processo de retorno de produtos ou resíduos do seu ponto de destino até o seu ponto de origem;

n) **Pior caso:** uma condição ou conjunto de condições compreendendo circunstâncias e limites, máximos e mínimos, de processo dentro de procedimentos/parâmetros operacionais padrões, os quais representam a maior probabilidade de falha para o processo ou produto, quando comparados com as condições ideais. Tais condições não necessariamente induzem à falha de produto ou processo;

o) **Protocolo de Qualificação/Validação (PQ/PV):** documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação/qualificação de um projeto específico, incluindo o cronograma; as responsabilidades; os parâmetros críticos de processo; atributos críticos de qualidade; os critérios de aceitação associados para a aprovação da qualificação/validação de um processo produtivo; de um procedimento de limpeza; de um método analítico; de um sistema computadorizado; de sistema de utilidade; do transporte etc.;

p) **Qualificação de Desenho:** A qualificação de desenho é realizada para garantir que os requerimentos funcionais do sistema de transporte proposto sejam cumpridos. Quando executada, esta qualificação deve ser realizada anteriormente às qualificações de operação e desempenho. A qualificação de desenho não é exigida pela RDC nº 55/2010, no entanto, esta poderá ser apresentada junto com a documentação da qualificação de transporte. Uma qualificação de desenho bem conduzida e com resultados satisfatórios garante uma alta confiança para a qualificação de operação;

q) **Qualificação de Desempenho (QD):** verificação documentada de que sistemas e equipamentos podem desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas;

r) **Qualificação de Instalação (QI):** verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante;

s) **Qualificação de Operação (QO):** verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos;

t) **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;

u) **Relatório de Desvios:** descreve desvios registrados durante um processo de validação e apresenta as ações necessárias para corrigi-los ou as justificativas;

v) **Relatório de Qualificação:** documento que apresenta os resultados obtidos após ensaios/testes de qualificação/validação, bem como conclusões e responsabilidades pela aprovação;

w) **Relatório de Validação:** documento que apresenta os resultados e conclusão de um programa de testes de validação. Pode também conter propostas de melhorias;

x) **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;

y) **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;

z) **Validação:** ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados esperados.

Anexo II do Termo de Referência

LISTA DE SERVIÇOS DE SAÚDE

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
AC	HEMO-8R	HEMOACRE	04.034.526/0007-39	AV.GETULIO VARGAS Nº 2787, Rio Branco, AC
AL	HEMO-8R	HEMOAL	12.200.259/0001-65	Rua 01 – S/N – Bairro Cidade Universitária , Maceió, AL.
AM	HEMO-8R	HEMOAM	63.678.320/0001-15	Av. Constantino Nery, nº 4223, Manaus, AM
AP	HEMO-8R	HEMOAP	01.762.561/0001-90	AV. RAIMUNDO ALVARES DA COSTA - S/N, Macapá, AP
BA	HEMO-8R	HEMOBA	34.306.340/0001-67	AV VASCO DA GAMA, S/N, Salvador, BA
CE	HEMO-8R	HEMOCE	07.954.571/0114-91	AV JOSE BASTOS, 3390 - RODOLFO TEOFILO, Fortaleza, CE
DF	HEMO-8R	FHB	86.743.457/0001-01	SMHN QD 03 CONJ A BL 03 - ASA NORTE, Brasília, DF
ES	HEMO-8R	HEMOES	27.080.605/0001-96	AV. MARECHAL CAMPOS, 1468, vitória, ES
GO	HEMO-8R	HEMOGO	02.529.964/0009-04	AV ANHANGUERA, 5195 - SETOR COIMBRA, GO
MA	HEMO-8R	HEMOMAR	02.973.240/0033-85	RUA CINCO DE JANEIRO, SN – JORDOA, São Luís, MA
MG	HEMO-8R	HEMOMINAS	26.388.330/0001-90	Simão Antônio, 149 Condomínio Logístico Log Minas Modulo 02 , Galpão 01, Cincão, MG
MS	HEMO-8R	HEMOSUL	02.955.271/0001-26	Rua Delegado Osmar Camargo,191. Jardim Veraneiro, Campo Grande, MS
MT	HEMO-8R	HEMOMAT	03.507.415/0002-25	RUA 13 DE JUNHO, 1055, Cuiabá, MT
PA	HEMO-8R	HEMOPA	05.837.521/0001-11	TRAV PADRE EUTIQUEIO, 2109 - BATISTA CAMPOS, Belém, PA
PI	HEMO-8R	HEMOPI	06.553.564/0100-10	R PRIMEIRO DE MAIO, 235 – CENTRO, Teresina, PI
PR	HEMO-8R	HEMEPAR	76.416.866/0010-30	TRAVESSA JOÃO PROSDÓCIMO, 145 – ALTO DA RUA XV, Curitiba, PR

UF	Medicamentos	Nome da Instituição	CNPJ Faturamento	Endereço Entrega
RJ	HEMO-8R	HEMORIO	42.498.717/0010-46	RUA FREI CANECA, Nº 08 – CENTRO, Rio de Janeiro, RJ
RN	HEMO-8R	HEMONORTE	08.241.754/0101-08	Av. Alexandrino de Alencar, 1800, Natal, RN
RO	HEMO-8R	HEMERON	84.745.017/0001-68	Rua Benedito de Souza Brito, SN
RR	HEMO-8R	HEMORAIMA	84.013.408/0001-98	Av. Brigadeiro Eduardo Gomes, 3418, Boa vista, RR.
RS	HEMO-8R	HEMORGS	87.958.625.0001-49	AV.BENTO GONÇALVES, 3722, Porto Alegre, RS
SC	HEMO-8R	HEMOSC	86.897.113/0001-57	Rodovia Virgílio Várzea, 2975, Florianópolis, SC
SE	HEMO-8R	HEMOSE	10.439.192/0001-90	Av. Pres Tancredo Neves, S/N, Aracaju, SE
SP	HEMO-8R	COADI	00.394.544/0111-10	Câmara Frigorífica: Rua Jamil João Zarif, 684 – Unidade 11, Guarulhos, SP
	HEMO-8R	SES- SP	46.374.500/0001-94	Rua Lauro de Gusmão Silveira, 479, São Geraldo, Guarulhos - SP. CEP 07140-010
TO	HEMO-8R	HEMOTO	25.053.117/0001-64	201 SUL, NS 01, CONJ. 02, LT. 01 - ANEXO AO HGPP, Palmas, TO

Anexo III do Termo de Referência

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

ITEM DO TR	DOCUMENTO/INSUMOS	PRAZO EM DIAS ÚTEIS APÓS A ASSINATURA DO CONTRATO
13.14.3	Relatório final de validação de sistema computadorizado, se aplicável	5
22.6	Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR	5
22.6	Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO	5
22.6	ASO dos funcionários que irão acessar a fábrica da Hemobrás	
22.6	Fichas de entregas de EPI's	
22.6	Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, Exemplo: NR-10, NR-35, quando aplicáveis.	5
22.6	Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação.	5
13.18.3.7	Evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação	Conforme prazo definido no próprio item
13.19.1	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Relativos as atividades a serem realizadas	5
13.19.1	Plano de contingência para cadeia do frio	5
13.22.4	Certificados de seguro da carga	Conforme prazo definido no próprio item

Anexo IV do Termo de Referência

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

ITEM DO TR	DOCUMENTO/INSUMOS	PERIODICIDADE DE ENTREGA
13.11.6	Registro de monitoramento de temperatura	Conforme prazo definido no próprio item.
13.14.3	Relatório Final de validação de sistema computadorizado	Quando houver.
22.6	Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
22.6	Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional – PCMSO	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
22.6	ASO dos funcionários que irão acessar a fábrica da Hemobrás	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
22.6	Fichas de entregas de EPI's	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
22.6	Certificados referentes às Normas Regulamentadoras do MTE, Exemplo: NR-10, NR-35, quando aplicáveis.	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato.
22.6	Cópia da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) dos motoristas envolvidos na operação.	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato ou alteração do pessoal envolvido.
13.18.3.7	Evidências de treinamento da mão de obra envolvida na operação	Sempre que houver versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato ou alteração do pessoal envolvido.
13.19.1.2	Manual de Garantia da Qualidade da empresa	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.2	Manual de Boas Práticas de Transporte de medicamentos pertencentes à cadeia do frio, conforme legislação vigente	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.2	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): Tratamento de desvios, Controle de Mudanças, Ações Corretivas/Preventivas, treinamento de pessoal e Elaboração e Gestão de documentos	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.2	Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRS)	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.2	Plano e cronograma de Calibração e manutenção preventiva de equipamentos/instrumentos	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis

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

13.19.1.2	Plano e cronograma de Validação/Qualificação	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.2	Plano de contingência para cadeia do frio	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.1.6	Certificados de Calibração de instrumentos de medição de temperatura	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.5	Procedimento de coleta e destinação final de resíduos	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.19.5	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.
13.22.4	Certificados de seguro da carga	Em 48 horas após cada revisão do documento, em versão posterior ao apresentado após assinatura do contrato ou antes da execução de transporte após o vencimento da apólice vigente.
13.24.3.2	Registros das manutenções preventivas e corretivas de cada equipamento da cadeia do frio, equipamentos, instrumento de medição e sistema computadorizado	Quando houver solicitação da Hemobrás o prazo será de 3 dias úteis
13.3.9	Conhecimento de Transporte e Notas Fiscais	Conforme prazo definido no próprio item.

Anexo V do Termo de Referência

VISÃO GERAL DA ATUAL CONFIGURAÇÃO DE CAIXA DE TRANSPORTE UTILIZADA PELA HEMOBRÁS*

ESPECIFICAÇÃO DA CAIXA DE TRANSPORTE	ESPESSURA APROXIMADA	DIMENSÕES EXTERNAS APROXIMADAS	DIMENSÕES INTERNAS APROXIMADAS	DENSIDADE (KG/M³)
Caixa de Poliestireno Expansível (EPS), Styrocorte-Knauf®, cubagem de 170 Litros	49mm	808 x 634 x 559 mm	710x535x453	19 - 21

ESPECIFICAÇÃO DE INSUMOS DE MANUTENÇÃO TÉRMICA	QUANTIDADE
Elemento refrigerante: PharmaFoam/Embafoam 2000g: 28,0 x 16,5 x 4,5 cm (comprimento x largura x espessura) Composição: espuma floral, saturada com água e conservante.	09 unidades por caixa de transporte
Manta térmica de 4 abas: Composição: Espuma fenólica, saturada com água e conservante; Dimensões aproximadas: 35,5cm (comprimento) X 28cm (largura) X 1,0cm (espessura); Capacidade de absorção: 230mL; Fabricante: PHARMATHERM COMÉRCIO DE PRODUTOS TÉRMICOS LTDA ME	06 unidades por caixa de transporte quando a montagem for realizada para a carga máxima e nas demais situações 12 unidades por caixa de transporte.
Placa de Isopor T5 de 20mm de espessura, dimensões aproximadas: 50cm x 69cm x 2cm	01 unidade por caixa de transporte apenas quando a montagem for realizada para a carga máxima.

ESPECIFICAÇÃO DA EMBALAGEM TERCIÁRIA DO MEDICAMENTO	DIMENSÕES EXTERNAS APROXIMADAS	QUANTIDADE
Embalagem Terciária do Hemo-8r	365 x 310 x 120 mm	06 unidades de embalagens terciárias de medicamento por caixa de transporte (Total de 120 frascos do medicamento por embalagem térmica)

ESPECIFICAÇÃO	PESO APROXIMADO
Embalagem Terciária do Hemo-8r	2,1 kg
Caixa de transporte + 09 elementos refrigerantes + 12 mantas térmicas	27,4 kg
Caixa de transporte montada e completa (caixa de transporte + 09 elementos refrigerantes + 12 mantas térmicas + 06 embalagens terciárias de Hemo-8r)	40 kg

*Conforme Relatório de Qualificação Térmica RQT - 27/2021.

Anexo VI do Termo de Referência

PLANILHA DE PREVISÃO DE VOLUME DE SERVIÇO PARA PRECIFICAÇÃO - PPVSP

OBS.1: As previsões de volume de serviço deste ANEXO foram projetadas para um período de 12 (doze) meses com base no levantamento de histórico dos valores de distribuição dos medicamentos oriundos dos 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 das caixas de transportes montadas, que incluem os pesos das caixas de transporte, dos medicamentos e dos demais insumos que seguem no interior da caixa de transporte. Tal previsão foi realizada utilizando a atual configuração de caixa de transporte da HEMOBRÁS.

OBS.3: A atual distribuição de medicamentos ocorre normalmente mensalmente.

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. Na atual configuração de distribuição, as distribuições são realizadas apenas para as Regiões Metropolitanas das Capitais.

• **ITEM I: Viabilização de Serviço Contínuo de Transporte Aéreo (Porta a Porta) Nacional de Medicamentos**

TABELA DE VALORES - 12 MESES																	
DESTINO			INFORMATIVOS					FRETE-PESO			FRETE-VALOR			GRIS			
REGIÃO	UF	CIDADE	QNT TOTAL DE FRETES	QNT TOTAL DE CAIXAS DE TRANSPORTE	MÉDIA DE CAIXAS DE TRANSPORTE POR FRETE	MÉDIA DO PESO DA CAIXA DE TRANSPORTE MONTADA (KG) POR FRETE	MÉDIA DO VALOR DA MERCADORIA (R\$) POR FRETE	PESO DA CAIXA DE TRANSPORTE MONTADA (KG)	VALOR FRETE-PESO (R\$)	TAXA FRETE-PESO (R\$ / KG)	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR FRETE-VALOR (R\$)	TAXA AD-VALOREM	VALOR MERCADORIA (R\$)	VALOR GRIS (R\$)	TAXA GRIS	TOTAL DO VALOR DO FRETE DO CONTRATO (R\$)
			(I)	(II)	(III) = (II) / (I)	(IV) = (a) / (I)	(V) = (d) / (I)	(a)	(b)	(c) = (b) / (a)	(d)	(e)	(f) = (e) / (d)	(g)	(h)	(i) = (h) / (g)	(m) = (b) + (e) + (h)
CENTRO-OESTE	DF	BRASILIA	2	10	5	200,0	R\$ 512.325,00	400			R\$ 1.024.650,00			R\$ 1.024.650,00			
CENTRO-OESTE	GO	GOIANIA	2	10	5	200,0	R\$ 512.325,00	400			R\$ 1.024.650,00			R\$ 1.024.650,00			
CENTRO-OESTE	MS	CAMPO GRANDE	12	92	8	306,7	R\$ 594.550,00	3.680,00			R\$ 7.134.600,00			R\$ 7.134.600,00			
CENTRO-OESTE	MS	DOURADOS	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
CENTRO-OESTE	MS	LADARIO	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
CENTRO-OESTE	MT	CUIABÁ	12	124	10	413,3	R\$ 891.825,00	4.960,00			R\$ 10.701.900,00			R\$ 10.701.900,00			
NORDESTE	AL	MACEIÓ	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			
NORDESTE	BA	SALVADOR	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
NORDESTE	CE	FORTALEZA	2	10	5	200,0	R\$ 512.325,00	400			R\$ 1.024.650,00			R\$ 1.024.650,00			
NORDESTE	MA	SÃO LUÍS	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320,00			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			
NORDESTE	PI	TERESINA	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			
NORDESTE	RN	NATAL	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			
NORDESTE	SE	ARACAJU	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			
NORTE	AC	RIO BRANCO	12	44	4	146,7	R\$ 303.072,92	1.760,00			R\$ 3.636.875,00			R\$ 3.636.875,00			
NORTE	AM	MANAUS	12	226	19	753,3	R\$ 1.490.591,67	9.040,00			R\$ 17.887.100,00			R\$ 17.887.100,00			
NORTE	AP	MACAPÁ	12	48	4	160,0	R\$ 302.124,17	1.920,00			R\$ 3.625.490,00			R\$ 3.625.490,00			
NORTE	PA	BELEM	2	10	5	200,0	R\$ 512.325,00	400			R\$ 1.024.650,00			R\$ 1.024.650,00			
NORTE	RO	PORTO VELHO	12	68	6	226,7	R\$ 441.906,67	2.720,00			R\$ 5.302.880,00			R\$ 5.302.880,00			
NORTE	RR	BOA VISTA	12	14	1	46,7	R\$ 96.983,33	560			R\$ 1.163.800,00			R\$ 1.163.800,00			
NORTE	TO	PALMAS	12	55	5	183,3	R\$ 382.662,50	2.200,00			R\$ 4.591.950,00			R\$ 4.591.950,00			
SUDESTE	ES	VITÓRIA	2	8	4	160,0	R\$ 409.860,00	320			R\$ 819.720,00			R\$ 819.720,00			

SUDESTE	MG	BELO HORIZONTE	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
SUDESTE	MG	UBERABA	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
SUDESTE	MG	UBERLÂNDIA	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
SUDESTE	RJ	RIO DE JANEIRO	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
SUDESTE	SP	SÃO PAULO	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
SUL	PR	CURITIBA	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
SUL	RS	PORTO ALEGRE	2	12	6	240,0	R\$ 614.790,00	480			R\$ 1.229.580,00			R\$ 1.229.580,00			
SUL	RS	BAGÉ	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
SUL	RS	PELOTAS	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
SUL	RS	RIO GRANDE	1	1	1	40,0	R\$ 102.465,00	40			R\$ 102.465,00			R\$ 102.465,00			
SUL	SC	FLORIANÓPOLIS	2	10	5	200,0	R\$ 512.325,00	400			R\$ 1.024.650,00			R\$ 1.024.650,00			
		TOTAL	137	848				33.920,00			R\$ 72.180.900,00			R\$ 72.180.900,00			

Anexo VII do Termo de Referência

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

A planilha abaixo deve ser preenchida para o período de 12 (doze) meses de execução do contrato.

CATEGORIA FRETE		COMPOSIÇÃO FRETE		
FRETE-PESO	Custos operacionais	Custos fixos	Custos operacionais fixos do trecho do transporte terrestre (discriminar quais os custos) (1)	R\$
			Custos operacionais fixos do trecho do transporte aéreo (discriminar quais os custos) (2)	R\$
			Outros (3)	R\$
			Total Custos Fixos (4) = (1) + (2) + (3)	R\$
		Custos variáveis	Custos operacionais variáveis do trecho do transporte terrestre (discriminar quais os custos) (5)	R\$
			Custos operacionais variáveis do trecho do transporte aéreo (discriminar quais os custos) (6)	R\$
			Custos de aquisição de caixas de transporte (7)	R\$
			Custos de aquisição dos elementos refrigerantes (8)	R\$
			Custos de aquisição das mantas ou placas de isolamento térmico (9)	R\$
			Custos de aquisição/aluguel dos instrumentos de medição e registro de temperatura (Dataloggers) (10)	R\$
			Outros (plástico bolha, filme, fitas e etc.) (11)	R\$
			Total Custos Variáveis (12) = (5) + (6) + (7) + (8) + (9) + (10) + (11)	R\$
	Despesas administrativas e de terminais (DAT)		Salários e encargos sociais do pessoal administrativo (13)	R\$
			Aluguéis de equipamentos (14)	R\$
			Depreciação de máquinas e equipamentos (15)	R\$
			Material de escritório (16)	R\$
			Tributos (discriminar quais os tributos) (17)	R\$
			Outros (18)	R\$
			Total DAT (19) = (13) + (14) + (15) + (16) + (17) + (18)	R\$
			Total Lucro Operacional (20)	R\$
	Taxa de lucro	-	Total Frete-Peso (21) = (4) + (12) + (19) + (20)	R\$
FRETE-VALOR	-	-	Prêmios de RCTRC/RCTAC/ RCOTMC (22)	R\$
	-	-	Administração de seguros (23)	R\$
	-	-	Taxa de administração (24)	R\$
	-	-	Tributos (discriminar quais os tributos) (25)	R\$
	-	-	Outros (26)	R\$
	-	-	Total Frete-Valor (27) = (22) + (23) + (24) + (25) + (26)	R\$
	-	-	Seguros de desvios de cargas (RCF-DC) (28)	R\$
GRIS (Gerenciamento de Risco)	-	-	Custos operacionais de gerenciamento de riscos (29)	R\$
	-	-	Taxa de administração (30)	R\$
	-	-	Outros (31)	R\$
	-	-	Total GRIS (32) = (28) + (29) + (30) + (31)	R\$
TOTAL VALOR DOS FRETES	-	-	TOTAL VALOR DOS FRETES (33) = (21) + (27) + (32)	R\$

OBS: 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.

Anexo VIII do Termo de Referência

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO

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

Faixas de Pontuação de qualidade de serviço	Pagamento Devido	Fator de Ajuste do Instrumento de Medição de Resultado
De 80 a 100 pontos	100% do valor previsto	1,00
De 70 a 79 pontos	98% do valor previsto	0,98
De 60 a 69 pontos	96% do valor previsto	0,96
De 50 a 59 pontos	93% do valor previsto	0,93
Abaixo de 50 pontos	90% do valor previsto	0,90
Valor devido na fatura mensal = (Valor mensal previsto) x (Fator de ajuste de nível de serviço).		
Além dos pontos previstos em edital, a avaliação abaixo de 50 pontos poderá motivar aplicação de sanções conforme instrumento contratual deste edital, a exemplo de multa e/ou a rescisão do Contrato.		

_____, ____ de _____ de 20____

[Assinatura do fiscal do contrato]

Anexo IX do Termo de Referência

MATRIZ DE RISCO

OBS.: Enquanto Empresa Pública, a Hemobrás está sujeita a diversos fatores internos e externos que impactem ou mesmo frustrem seu planejamento e conduzam ao enfrentamento de riscos indesejáveis, tornando-se, portanto, ameaças ao sucesso pretendido, ao cumprimento de prazos, ao controle dos custos e à qualidade da solução planejada.

OBS.: A matriz de riscos tem o caráter preventivo à ocorrência de possíveis eventos supervenientes, suas causas e consequências para que sejam mitigados ou controlados durante a execução contratual.

Os riscos identificados seguindo a lógica estabelecida na fase de preparação da contratação estão listados na tabela a seguir.

EVENTO/RISCO	RESPONSÁVEL	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA
Falta de caixas de transporte e insumos para expedição no mercado (Fato imprevisível que afete os fornecedores da cadeia devidamente justificado).	Contratada	Manter controle de estoque dos insumos considerando estoque de emergência para o atendimento das pautas de distribuição, conforme a rotina.
Utilização de insumos, instrumentos ou sistemas em desacordo com os requisitos de qualidade estabelecidos entre as partes que culminem na impossibilidade de liberação do produto para uso.	Contratada	Realizar as tratativas estabelecidas pelo sistema da qualidade (Abertura de registro de desvio, investigação e definição de ações de melhoria). Arcar com os custos da operação inadequada às exigências do TR. Ressarcir a Hemobrás o valor dos medicamentos afetados pela operação de transporte caso aplicável.
Desvios de temperatura na carga/ Avaria ocorridos durante o transporte com impacto na qualidade do produto.	Contratada	Arcar com os custos da operação inadequada às exigências do TR. Ressarcir a Hemobrás o valor dos medicamentos afetados pela operação de transporte.
Aumento expressivo e inesperado de preço de algum insumo utilizado na operação.	Contratada	Solicitar reequilíbrio financeiro do contrato com base na planilha de preços e legislação aplicável de forma tempestiva, de modo a manter o equilíbrio

		econômico-financeiro do contrato.
Falta de interesse na renovação contratual.	Contratada	Disponibilizar tempo suficiente e razoável para que a Hemobrás, enquanto empresa pública, possa finalizar uma nova contratação sem interrupção do serviço essencial de abastecimento dos medicamentos para o SUS.
Não atendimento de requisitos técnicos/regulatórios conforme definido no Termo de referência e acordo de qualidade	Contratada	Realizar adequação das não conformidades apontadas em auditoria realizada pela Hemobrás ou indicação formal e fundamentada dos fiscais do contrato.
Necessidade de logística reversa decorrente do não cumprimento da programação inicial subsidiada por avaliação técnica da Hemobrás	Contratada	Assumir as despesas do envio não concluído e realizar por suas expensas a logística reversa da carga para a fábrica da Hemobrás.



Anexo X do Termo de Referência

MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem
Recife-PE, CEP: 51.021-410

Segue proposta comercial referente à licitação para Viabilização de Serviço Contínuo de Transporte Aéreo (Porta a Porta) Nacional de Medicamentos, de acordo com os preços expostos abaixo:

ITEM	OBJETO	PREÇO (R\$)
		ANUAL
ITEM 01	Viabilização de Serviço Contínuo de Transporte Aéreo (Porta a Porta) Nacional de Medicamentos	

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

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

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

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

DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO:

EMPRESA

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

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

Página 64 de 80

Termo de Referência – serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra
Versão - Dezembro/2022



E-mail:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)....., de 20__.

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

NOTAS

- 1) Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.
- 2) O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.
- 3) A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.

Anexo XI do Termo de Referência

MODELOS DE RELATÓRIOS

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

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

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



Anexo XII do Termo de Referência
Modelo de Acordo técnico de Qualidade

INTRODUÇÃO

Partes do Acordo

A EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS, CNPJ nº 07.607.851/0002-27, situada no endereço **Rodovia BR 101, s/n, Quadra D, Lote 06, Zona Rural – Goiana-PE, CEP 55.900-000**, concorda em estabelecer com a empresa **(Nome completo do fornecedor)**, CNPJ nº **XXXXXX**, situada no endereço **XXXXXX**, doravante referida como FORNECEDOR, o presente Acordo Técnico de Qualidade.

Escopo

Este Acordo Técnico de Qualidade refere-se ao(s) seguinte(s) serviço(s):

Descrever o nome do produto e o documento de referência à especificação (preenchimento da área demandante)

NORMATIVOS APLICÁVEIS

- Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Resolução RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos – ANVISA, Guia 02 Versão: 02, de 11 de abril de 2017.
- **Inserir legislações específicas a depender do serviço, quando couber.**

LISTA DE DEFINIÇÕES E ABREVIATÓES

- **Acordo Técnico de Qualidade:** Documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre a Hemobrás e o fornecedor em relação aos materiais/insumos fornecidos ou serviços prestados, dentro do escopo das BPx. Descreve de forma mais detalhada os aspectos técnicos e de qualidade não contemplados dentro do contrato de fornecimento. Também pode ser chamado apenas de Acordo de Qualidade.



- **Boas Práticas de Transporte (BPT):** conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados.
- **Manifesto de carga:** Documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte.
- **Sistema ativo de controle:** são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados.
- **Sistema passivo de controle:** são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão;
- **Cadeia de frio ou rede de frio:** processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura.
- **BPx:** Boas Práticas de fabricação, laboratório, distribuição, armazenagem e transporte.
 - *Inserir a quantidade de definições e abreviações necessárias (preenchimento da área demandante)*

DISPOSIÇÕES GERAIS

Data de vigência

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

Validade

Esse Acordo de Qualidade será válido até o encerramento do contrato de fornecimento. Porém os seus efeitos podem ser estender de acordo com as regras aqui descritas.

Relação entre Acordo de Qualidade e Contrato de Fornecimento

Qualquer inconsistência que proventura ocorra entre o Contrato de Fornecimento e o Acordo de Qualidade, o Contrato terá preferência sobre o Acordo de Qualidade em todos os assuntos não relacionados à qualidade, salvo



indicação no próprio contrato. O Acordo de Qualidade terá preferência em todos os assuntos relacionados com a qualidade.

Revisões e alterações

Revisões podem ser necessárias para garantir que o serviço fornecido continue a atender todos os requisitos regulamentares e os requisitos da HEMOBRÁS. A parte que está propondo a revisão deve enviar a proposta da revisão para a pessoa responsável pelo contato (ver lista de contatos), da HEMOBRÁS ou FORNECEDOR, para revisão e aprovação.

Comunicação

O FORNECEDOR e a HEMOBRÁS devem se comunicar por escrito, inclusive por meio eletrônico, com relação as questões relacionadas a esse Acordo de Qualidade. As reuniões devem conter ata com decisões eventualmente tomadas e quando do compartilhamento de documentos deve ser resguardado entre as empresas a segurança das informações no contexto do contrato. As comunicações devem ocorrer nos níveis de hierárquicos necessários, obedecendo a estrutura funcional de cada instituição. Neste documento consta a lista de Contatos dos colaboradores da empresa que possam ter relação com esse Acordo de Qualidade.

TABELA DE RESPONSABILIDADES

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
1	Exigências Regulamentares			
1.1	O FORNECEDOR deve ser licenciado pela Autoridade Sanitária local e Nacional, conforme aplicável.		X	
1.2	O FORNECEDOR deve notificar a HEMOBRÁS por escrito dentro de uma semana sobre qualquer mudança no status da licença e/ou qualquer medida imposta pela Autoridade Sanitária local ou Nacional se a execução do seu serviço for afetada, especialmente se a licença for revogada.		X	
1.3	O FORNECEDOR deve assegurar o fiel cumprimento de todas as atividades previstas na sua contratação em observação as exigências regulamentares e prezando pela segurança e qualidade dos produtos da HEMOBRÁS sob sua responsabilidade.		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
1.4	Todos os procedimentos do FORNECEDOR devem estar em conformidade com a legislação aplicável, conforme seu nicho de atuação.		X	
1.5	O FORNECEDOR fica obrigado 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 das legislações ora vigentes.		X	
1.6	O FORNECEDOR deve manter atualizadas todas as licenças e autorizações necessárias à execução das atividades contratadas, em conformidade com o Termo de Referência que originou sua contratação e àquelas previstas em contrato.		x	
2	Auditorias			
2.1	A HEMOBRÁS deverá monitorar o desempenho do fornecedor quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no Contrato e neste Acordo de Qualidade, podendo ser através de auditorias ou outros meios.	X		
2.2	A HEMOBRÁS tem o direito de auditar o FORNECEDOR antes do início das atividades e em intervalos regulares durante o prazo de validade do Contrato de prestação de serviço, conforme o Termo de Referência.	X		
2.3	A HEMOBRÁS emitirá um relatório de auditoria por escrito relatando os achados encontrados durante a auditoria, e a depender dos achados, poderá tomar as medidas razoáveis, conforme aplicável.	X		
3	Inspecções pela Autoridade Sanitária			
3.1	O FORNECEDOR deverá informar a HEMOBRÁS todas as inspecções e o resultado de tais inspecções realizadas pela Autoridade Sanitária local ou Nacional, pelos canais oficiais de comunicação entre as empresas.		X	
4	Controle de Mudanças			
4.1	Se uma das partes desejar alterar os termos definidos neste Acordo Técnico de Qualidade, devem ser organizadas negociações mútuas	X	X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	para que mudanças sensatas sejam implementadas.			
4.2	A HEMOBRÁS deve notificar o FORNECEDOR por escrito com razoável antecedência, das mudanças que impactam à prestação do serviço, conforme definido neste Acordo.	X		
4.3	O FORNECEDOR deve informar à HEMOBRÁS quaisquer alterações nos processos e nas características dos serviços prestados, conforme contratado.		X	
4.4	O FORNECEDOR informará à HEMOBRÁS pelo menos sessenta (60) dias antes das mudanças CRÍTICAS planejadas. As seguintes mudanças devem ser informadas em qualquer caso: a) Mudança de software validado b) Alterações de rotas críticas qualificadas c) Alterações de Responsabilidade Técnica d) Mudança no Sistema de Garantia da Qualidade, como organização, pessoal chave, contatos com a Hemobrás.		X	
4.5	A HEMOBRÁS reserva-se o direito de recusar a aceitação das mudanças acima mencionadas, caso tais mudanças sejam contraditórias com as exigências especificadas neste Acordo de Qualidade.	X		
5 Tratamento de Desvios e Ocorrências				
5.1	O FORNECEDOR informará à HEMOBRÁS qualquer desvio/ocorrência relevante e com impacto na qualidade do serviço objeto do contrato com a HEMOBRÁS.		X	
5.2	O FORNECEDOR deve usar os canais oficiais de comunicação para envio das notificações de desvio, e tais, devem chegar a Garantia da Qualidade da Hemobrás para as tratativas necessárias.		X	
6 Rastreabilidade e documentações				
6.1	O FORNECEDOR deve manter uma documentação padronizada e consistente no seu sistema da qualidade, com um procedimento que determine a organização da documentação, e permita a rastreabilidade das ações operacionais e as tratativas realizadas.		X	
6.2	O FORNECEDOR deverá rastrear os seguintes dados, conforme aplicável:		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	a) Número de lote e datas de validade dos insumos fornecidos; b) Manutenção preventiva, calibração, trabalhos de reparo e qualificação de equipamentos; c) Procedimentos de limpeza (limpeza geral, limpeza de equipamentos) d) Monitoramento contínuo de temperatura e acondicionamento dos medicamentos ou insumos utilizados na prestação do serviço, bem como a temperatura ambiente em áreas sensíveis; e) Monitoramento de transporte e das temperaturas de armazenamento dos produtos da HEMOBRÁS f) Manutenção de dados brutos de transporte por envio.			
7	Gestão de contratos de terceiros			
7.1	Na contratação de um terceiro, o FORNECEDOR deverá formalizar por meio de contrato que defina responsabilidades, aspectos de qualidade e caminhos de comunicação entre ambas as partes em detalhe. Os seguintes aspectos devem ser abordados no contrato: a) Definição clara de responsabilidade entre o FORNECEDOR e o PRESTADOR DE SERVIÇOS. b) Especificação de serviços, materiais e padrões de qualidade. c) Fluxo de informações.		X	
8	Higiene			
8.1	O FORNECEDOR deverá tomar medidas adequadas para evitar a entrada de insetos e outros animais (controle de pragas).		X	
8.2	As instalações dos transportes devem ser projetadas de forma que seja possível uma limpeza completa.		X	
8.3	Instruções e treinamentos devem estar disponíveis quer para o comportamento higiênico como para o vestuário apropriado do pessoal.		X	
8.4	O FORNECEDOR deve garantir a manutenção e limpeza dos veículos e contêineres.		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
9	Equipamentos e monitoramento da temperatura de transporte			
9.1	As calibrações de instrumentos de temperatura devem se dar periodicamente, conforme previsto no plano de calibração, a expensas da CONTRATADA.		X	
9.2	As calibrações devem abranger a faixa de operação do instrumento no ambiente.		X	
9.3	O FORNECEDOR deve fornecer todos os instrumentos apropriados às operações, na quantidade e qualidade necessárias, devidamente calibrados, conforme previsto no plano de calibração, 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), conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017		X	
9.4	O FORNECEDOR deve garantir que as calibrações abrangem toda a faixa de operação do instrumento no ambiente (conforme item 6 do GUIA ANVISA 02/2017). A calibração de cada logger/sensor deverá ser feita em, pelo menos, 03 (três) pontos de temperatura, contemplando toda a faixa de operação, conforme orientação do item 11 do DOQ-CCGCRE-026_2011, do INMETRO)		X	
9.5	O FORNECEDOR deve executar e registrar as qualificações térmicas previstas no contrato, conforme determinado e utilizando os guias sanitários e as melhores e mais atuais práticas de mercado.		X	
9.6	O FORNECEDOR deve garantir que a qualificação e requalificação térmica ou do sistema de transporte use somente equipamentos de referência calibrados em toda sua gama de uso.		X	
9.7	O equipamento de transporte deve ser requalificado, quando aplicável: a) A requalificação regular pode ser substituída por uma avaliação documentada do desempenho do equipamento e se for assegurada uma funcionalidade constate do equipamento dentro dos parâmetros especificados, devendo levar em conta todos os desvios e reparos.		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	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;			
9.8	Para manter o estado qualificado, o FORNECEDOR deverá levar em consideração os seguintes procedimentos e ferramentas, conforme item 9 do GUIA ANVISA 02/2017: a) Monitoramento e registro das temperaturas para cada transporte realizado, com a avaliação crítica dos valores encontrados; b) Avaliação dos desvios e ocorrências de transporte; c) Avaliação dos registros de excursões de temperatura de transporte; d) Controle de mudanças de transporte; e) Treinamento atualizado dos envolvidos nos procedimentos referente à preparação da carga para expedição e os que forem necessários ao desenvolvimento desta atividade; f) Além de outros registros, ferramentas e procedimentos ligados a qualificação de transporte.		X	
9.9	O FORNECEDOR deve aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis.		X	
10	Sistema de gestão da qualidade			
10.1	O FORNECEDOR deve garantir que seja estabelecido um sistema de Garantia de Qualidade de acordo com as Boas Práticas de Distribuição e Transporte.		X	
10.2	O FORNECEDOR de transporte deve dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
10.3	O sistema de gestão da qualidade do FORNECEDOR 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; f) Descrição de cargos para todos os funcionários; g) Designação de um Responsável pela Qualidade e/ou Responsável Técnico; h) Sistema de treinamento documentado; i) Sistema para a qualificação/requalificação de fornecedores críticos.		X	
10.4	O FORNECEDOR deve dispor de sistema de gestão da qualidade implantado e vigente nas suas práticas de coleta, transporte e manuseio de materiais de uso farmacêutico, especialmente, medicamentos, em conformidade com normas vigentes da ANVISA.		X	
10.5	O FORNECEDOR é responsável por elaborar formulários e/ou registros da qualidade para evidenciar a execução das atividades descritas no Termo de Referência, independente do envio de eventuais modelos pela HEMOBRÁS.		X	
10.6	O FORNECEDOR deve manter in loco os Manuais de todos os equipamentos e instrumentos, preferencialmente, com versão em português.		X	
10.7	O FORNECEDOR deve dispor de cópia dos seguintes documentos para a HEMOBRÁS comprovando evidência de cumprimento dos		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	<p>itens críticos de Boas Práticas de distribuição de medicamentos termolábeis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) Outros registros utilizados pelo sistema de gestão da qualidade (quando aplicável). 			
11	Monitoramento da prestação do serviço e condição de fornecedor qualificado			
11.1	A HEMOBRÁS emitirá periodicamente um relatório de monitoramento da prestação do serviço, no qual estarão descritos os resultados, indicadores, entre outras informações observadas durante o período avaliado, e, a partir desses resultados, será emitida uma conclusão sobre a satisfação da prestação do serviço.	X		
12	Características e cuidados de conservação dos produtos Hemobrás			
12.1	O FORNECEDOR deve garantir os cuidados de conservação dos medicamentos atualmente distribuídos, devendo mantê-los durante todo o transporte com suas temperaturas respectivas:		X	
12.2	a) Quaisquer alterações nas especificações de temperaturas de transporte deverão ser informadas, pela HEMOBRÁS ao fornecedor, no tempo oportuno para planejamento das alterações necessárias, e em conformidade com este Acordo Técnico de Qualidade.	X		
12.3	O FORNECEDOR deve fornecer à HEMOBRÁS todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito.		X	
13	Transporte e entrega do produto			
13.1	O FORNECEDOR deve monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	calibrados, quando a duração desse transporte for superior a 8 (oito) horas.			
13.2	O FORNECEDOR deverá monitorar continuamente as temperaturas do transporte de medicamentos, assegurando seu transporte dentro da faixa de temperatura, conforme Termo de Referência.		X	
13.3	O FORNECEDOR deve garantir que os veículos, equipamentos e contêineres, não exponham os medicamentos a condições que possam afetar a estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.		X	
13.4	Nos casos em que ocorrerem incidentes envolvendo as embalagens térmicas que na avaliação da CONTRATADA possam gerar excursão de temperatura, deverá haver comunicação em no máximo 24 horas, a contar do término de cada entrega realizada pela CONTRATADA à serviço da HEMOBRÁS.		X	
13.5	<p>Ao final de cada entrega realizada, o FORNECEDOR deve enviar à HEMOBRÁS:</p> <p>a) Dados brutos individualizados, gerados por software de leitura e loggers conforme requisitos da norma 21 CFR Part 11 do FDA (Food and Drug Administration – EUA), do sensor de cada veículo e dos sensores distribuídos no ambiente;</p> <p>b) Havendo excursão de temperatura, a Hemobrás poderá solicitar que a CONTRATADA apresente, com prazo máximo de 24 horas, relatório de registro de tratamento de desvio contendo no mínimo: descrição do ocorrido, avaliação de impacto e ação imediata. No prazo de 10 dias, o registro deverá ser finalizado e enviado incluindo as investigações da causa-raiz e uma proposta de plano de ação corretivo/preventivo. O plano de ação deverá ser concluído de acordo com os prazos propostos em coerência com o desvio ocorrido e os riscos envolvidos, com possibilidade de prorrogação de</p>		X	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
	conclusão, desde que devidamente justificado a HEMOBRÁS e que não impacte na qualidade dos medicamentos da HEMOBRÁS.			
13.6	O FORNECEDOR deve usar softwares validados em conformidade com a regulamentação sanitária mais atual, pois somente esses serão aceitos para fins de armazenamento e movimentações de dados em sistemas computadorizados.		X	
13.7	Todos os documentos devem estar no padrão exigido no Termo de Referência que originou sua contratação, assim como o atendimento aos prazos das entregas.		X	
13.8	O FORNECEDOR deve receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.		X	
13.9	A HEMOBRÁS deve orientar qual a disposição e a montagem das cargas, fundamentada nos estudos de qualificação da cadeia de frio, evitando a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação de temperatura.	X		
13.10	O FORNECEDOR deve prover acesso restrito aos medicamentos.		X	
13.11	O FORNECEDOR deverá disponibilizar os documentos pertinentes ao monitoramento de temperatura das caixas de transporte no prazo estipulado para análise.		X	
13.12	Os medicamentos só serão aceitos pela HEMOBRÁS nas seguintes condições: a) Se estiverem entre as faixas de temperatura, conforme estabelecido para cada item. Nos casos que ultrapassarem as faixas de temperatura estabelecidas, 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.	X		
14	Treinamento de pessoal			



Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	Fornecedor	N/A
14.1	O FORNECEDOR deve treinar suas equipes quanto aos procedimentos operacionais relacionados à execução do serviço de transporte de medicamentos e princípios das Boas Práticas de Transporte através de treinamento inicial e contínuo.		X	
14.2	O responsável pela Gestão da Qualidade do FORNECEDOR deve assegurar a execução dos treinamentos, assim como manter os registros de execução do treinamento e as avaliações de eficácia dos mesmos, e disponibilizar à HEMOBRÁS, quando necessário.		X	

ASSINATURAS

O Acordo entre as Partes para realizar as atividades e cumprir as responsabilidades detalhadas neste Acordo de Qualidade está indicado pela aprovação dos representantes abaixo:

Pela HEMOBRÁS:

Nome: _____

Função: _____

Assinatura e Data: _____

Nome: _____

Função: _____

Assinatura e Data: _____

Pelo Fornecedor:

Nome: _____

Função: _____

Assinatura e Data: _____

Nome: _____

Função: _____

Assinatura e Data: _____



LISTA DE CONTATOS

Lista de contatos – HEMOBRÁS

Pessoa/Contato	Função	Área	Número de telefone	E-mail

Lista de contatos - Fornecedor

Pessoa/Contato	Função	Área	Número de telefone	E-mail