

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **AQUISIÇÃO**

#### **HEMOBRÁS**

(Processo Administrativo nº 25800.000547/2026-68)

#### **1. DO OBJETO**

- 1.1. Aquisição de cartuchos (embalagem secundária) de Hemo-8R e kit médico a serem utilizados no processo de rotulagem e embalagem de medicamentos, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

#### **2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO**

- 2.1. As especificações técnicas do objeto da contratação são aquelas previstas 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 01.01.113203.348.2204019000.20000.00.00.

#### **4. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO**

- 4.1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório.

#### **5. DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS**

- 5.1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratada não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
- 5.2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

## **6. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- 6.1. As empresas deverão possuir Certificado de Pré-Qualificação válido, expedido pela Hemobrás e disponibilizado no site oficial da Hemobrás, que comprove o cumprimento dos requisitos técnicos dispostos no Edital de Pré-Qualificação Permanente do objeto em questão.
- 6.2. A empresa deverá assinar, juntamente com a Hemobrás, o Acordo Técnico de Qualidade, o qual será parte integrante da referida contratação, preferencialmente em momento anterior ou ao mesmo tempo da assinatura do contrato. (Anexo V)
- 6.3. Somente serão aceitos os fornecedores pré-qualificados até o início da fase externa, ou seja, início da cotação da presente contratação.

## **7. DO PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA**

- 7.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados da solicitação formal da Hemobrás, em remessa parcelada, no seguinte endereço: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana/PE, Brasil-Bloco B05, CNPJ 07.607.851/0002-27.
- 7.2. Caberá à CONTRATADA a escolha da modalidade de transporte para o cumprimento do prazo, mantendo-se o preço unitário registrado, sem ônus adicional para a Hemobrás.
- 7.3. Todos os custos deverão estar incluídos no preço unitário do item, incluindo o frete.
- 7.4. A CONTRATADA deve seguir as Boas Práticas de Transporte relacionadas à higiene, segurança e integridade dos produtos.
- 7.5. A empresa contratada somente deverá produzir os itens relacionados ao pedido quando solicitado formalmente pela Hemobrás e não deve antecipar a produção dos pedidos futuros e estocar, pois as informações textuais contidas nas artes podem sofrer variações de um pedido para outro.
- 7.6. Os quantitativos previstos neste Termo de Referência são meramente estimativos, não vinculantes, podendo sofrer variação de datas e quantidades ao longo da execução do contrato, de acordo com a necessidade da Hemobrás.
- 7.7. Os quantitativos por apresentação dos cartuchos (embalagem secundária) de Hemo-8R e kit médico poderão ser ajustados ao longo da vigência contratual, garantindo maior flexibilidade nas solicitações realizadas pela Hemobrás, de acordo com a necessidade da produção.
- 7.8. As tabelas a seguir apresentam os quantitativos que serão solicitados ao longo da vigência do contrato com as previsões de chegada na fábrica. Os pedidos serão realizados conforme periodicidade e necessidade de produção da Hemobrás, respeitando o lead time de produção e entrega, conforme item 7.1.

Cartucho H8R- 250UI	
Data de Chegada na Fábrica	Entradas
17/09/2026	14.798
22/12/2026	70.875
30/03/2027	47.250
30/06/2027	70.875
<b>TOTAL</b>	<b>203.798</b>

Cartucho H8R- 500UI	
Data de Chegada na Fábrica	Entradas
25/06/2026	44.382
24/09/2026	259.875
22/12/2026	165.375
30/03/2027	236.250
30/06/2027	141.750
<b>TOTAL</b>	<b>847.632</b>

Cartucho H8R- 1000UI	
Data de Chegada na Fábrica	Entradas
19/05/2026	48.401
19/08/2026	94.500
18/11/2026	141.750
18/02/2027	141.750
20/05/2027	118.125
24/08/2027	23.625
<b>TOTAL</b>	<b>568.151</b>

Cartucho H8R- 1500UI	
Data de Chegada na Fábrica	Entradas
22/12/2026	76.917
30/03/2027	70.875
30/06/2027	70.875
<b>TOTAL</b>	<b>218.667</b>

Cartucho - Kit Médico	
Data de Chegada na Fábrica	Entradas
25/06/2026	258.589
24/09/2026	461.040
22/12/2026	484.092
30/03/2027	484.092
30/06/2027	437.988
28/09/2027	484.092
28/12/2027	461.040
<b>TOTAL</b>	<b>3.070.933</b>

## 8. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

8.1. O prazo de vigência do Contrato é de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega.

## 9. DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO

9.1. Os bens serão recebidos provisoriamente pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

9.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.3.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

9.5. A data limite para o recebimento definitivo não ultrapassará a data limite para pagamento.

9.6. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos manuais e instruções exigíveis.

## 10. DO PAGAMENTO

- 10.1. Os pagamentos serão efetuados pela HEMOBRÁS através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.
- 10.2. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
- 10.3. A Nota Fiscal/Fatura será emitida e apresentada pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
  - 10.3.1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória:
    - 10.3.1.1. Documentos que demonstrem que a CONTRATADA mantém das condições de habilitação exigidas no edital;
    - 10.3.1.2. Demais documentos relacionados à liquidação da despesa, solicitados pelo Fiscal do Contrato ou Comissão fiscalizadora competente.
  - 10.3.2. 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;
  - 10.3.3. A nota fiscal deverá ser apresentada ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão, através do e-mail [protocolo\\_recife@hemobras.gov.br](mailto:protocolo_recife@hemobras.gov.br).
  - 10.3.4. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês. Caso a CONTRATADA não encaminhe a Nota Fiscal/Fatura nesse prazo, deverá ser emitida a partir do primeiro dia útil do mês seguinte.
- 10.4. 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.
- 10.5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas formalmente à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
- 10.6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
- 10.7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 10.8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada verificação da manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.
  - 10.8.1. 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.

- 10.8.2. 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.
- 10.8.3. 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.
- 10.8.4. 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.
- 10.8.5. 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.
- 10.9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 10.9.1. 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.
- 10.9.2. 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.
- 10.10. 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 HEMOBRÁS não acatará a cobrança por meio de boletos e duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.
- 10.11. Os prazos para pagamento estão indicados abaixo:

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

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

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

- 10.12. Caso a data do pagamento prevista na tabela de pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
- 10.13. 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 x N x VP, sendo:
- EM = Encargos moratórios;
- N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
- VP = Valor da parcela a ser paga.
- I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:
- I = (TX/100)/365, onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

## **11. DO REAJUSTE**

- 11.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.
- 11.1.1. 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 Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) e terá como data-base a data de apresentação da proposta final exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
- 11.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
- 11.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o HEMOBRÁS 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.
- 11.4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
- 11.5. 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.
- 11.6. 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.
- 11.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO**

- 12.1. 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.

- 12.1.1. 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.
- 12.2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratos.
- 12.3. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da HEMOBRÁS ou de seus agentes, gestores e fiscais.

### **13. OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS**

- 13.1. São obrigações da HEMOBRÁS:
- 13.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 13.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 13.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 13.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 13.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 13.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

### **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 14.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 14.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 14.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
- 14.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo 30 (trinta) dias o objeto com avarias ou vício;

- 14.1.4. Comunicar à HEMOBRÁS, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 14.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 14.2. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita a responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
- 14.3. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Hemobrás.
- 14.4. A contratada responde pelos prejuízos causados ao HEMOBRÁS, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.

## **15. DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**

- 15.1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.
- 15.2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
- 15.3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.
- 15.4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
- 15.5. A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.
- 15.6. A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.

15.7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

## 16. DA SUBCONTRATAÇÃO

16.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## 17. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

17.1. 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.

## 18. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

18.1. A CONTRATADA está sujeita às penalidades prevista no Art. 83, da Lei 13.303/2016, respeitada as seguintes condições:

18.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

18.2.1. **Advertência** por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a HEMOBRÁS;

18.2.2. **Multa moratória** de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

18.2.3. **Multa compensatória** de até 8% (oito por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

18.2.3.1. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

18.2.3.2. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

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

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

18.2.4.1.1. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

18.2.4.1.2. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

18.2.4.1.3. Comportar-se de modo inidôneo;

18.2.4.1.4. Cometer fraude fiscal;

- 18.2.4.1.5. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 18.2.4.1.6. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 18.2.4.1.7. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
- 18.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
- 18.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
- 18.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 18.6. 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.
- 18.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## **19. MATRIZ DE RISCOS**

- 19.1. 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 II do Termo de Referência.

Recife, 09 de fevereiro de 2026.

### **ELABORADO POR**

---

**Teodora Maria Carvalho de Oliveira**  
Compradora e Gestora de Compras e Contratos Públicos

---

**Raiane Dantas Alves**  
Analista Adm. de Assuntos Corp. - Contrato



**REVISADO POR**

---

**Sabrina Andrade de Alcantara**  
Assistente Técnica Especializada

---

**Vanessa Silva de Oliveira**  
Analista Ind. De Hemod. e Biotec. - Frac. Ind. Plasma I

**APROVADO POR**

---

**Gustavo Cavalcanti Simoni**  
Gerente de Administração



## **Anexo I**

### **ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

## 1. DESCRIÇÃO

<b>Nome</b>	Cartucho do Hemo-8r (Fator VIII Recombinante).
<b>Descrição física</b>	Cartucho com material TP White Pharma Plus - Suzano 275 g/m <sup>2</sup> ou Ibema Supera White - 280 g/m <sup>2</sup> com texto e elementos gráficos nas cores Black, Pantone 348C, Pantone 376C, Pantone 485C, Pantone 130C (250 UI), Pantone 0821C (500 UI), Pantone 212C (1000 UI), Pantone 6081C (1500 UI), em fundo branco. Descrição com maior nível de detalhe se encontra no item 3 desta ESPEC.

## 2. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS E LIMITES DE ACEITAÇÃO

Parâmetro		Método de análise	Especificações	Referência
3.1	Material e gramatura	Certificado do fabricante e pesagem	TP White Pharma Plus - Suzano 275 g/m <sup>2</sup> ou Ibema Supera White - 280 g/m <sup>2</sup> . Tolerância de gramatura: ± 5 %.	(1) (2)
3.2	Tipo de cartão	Certificado do fabricante	GC1.	
3.3	Modelo	Visual	Estilo da caixa ABNT 0713 (fundo automático).	
3.4	Dimensões (comprimento x profundidade x altura)	Métrico	Interna: 70,5 x 57 x 52 mm (± 1) mm; Externa: 71,5 x 58 x 53,5 mm (± 1) mm.	
3.5	Sentido da fibra do papel	Visual	Paralela a maior dimensão.	
3.6	Fontes de texto	Visual	Open Sans Regular, Open Sans Extrabold, Share Regular, Share Bold, Share Bold Italic.	
3.7	Cor de texto e elementos gráficos	Visual	- Texto e elementos gráficos nas cores Black, Pantone 348C, Pantone 376C, Pantone 485C, Pantone 130C (250 UI), Pantone 0821C (500 UI), Pantone 212C (1000 UI), Pantone 6081C (1500 UI), em fundo branco. - Tinta reativa impressa na lateral do cartucho; após a raspagem com metal deve aparecer o logotipo da Hemobrás e a palavra Qualidade. - Logo da empresa, com efeito mate, obtido por offset;	

			- Verniz contraste fazendo a impressão da marca d'água distribuído.
3.8	Verniz	Visual	Verniz com reserva na área de impressão dos dados variáveis, conforme ilustrado na arte do material.
3.9	Códigos EAN-13	Leitura de códigos	- 250UI: 7898948354025; - 500UI: 7898948354032; - 1000UI: 7898948354049; - 1500UI: 7898948354056.
3.10	Pharmacode	Leitura de códigos/ Métrico/ Visual	- 250UI: 347; - 500UI: 352; - 1000UI: 355; - 1500UI: 75.  - O Pharmacode é o código de referência da potência do produto.  - Dimensões do código: Largura: 20,5 mm ( $\pm$ 4,5) mm; Altura: 13,5 mm ( $\pm$ 1,5) mm.  - Sentido de leitura: Esquerda para direita;
3.11	Arte vigente	Visual	Para consultar as artes aprovadas em todas as formulações, acessar a pasta disponível em: \\bart\BARTME_MED_HB\01]. HEMO-8r\01]. PRODUTO NACIONAL\3. CARTUCHO.
3.12	Acabamento	Visual	- Pré-vincado; - Cortes e vincos no esquadro; - Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras; - A colagem do fechamento lateral deve estar com aderência total; - Não pode haver aderência entre os cartuchos, não devem estar colados entre si ou internamente por excesso de cola. Os cartuchos devem deslizar facilmente entre si; - O cartucho não deve apresentar falhas como pontos pretos ou sujidades, especialmente na área hachurada de reserva de verniz para impressão de dados variáveis.


(1) SPEC-015831 v.5 - LE0401054 - Characteristics individual carton – ADVATE new design (with security features) – FSC -Takeda.; (2) Critério interno.

### 3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

<b>Armazenamento</b>	<p>- Os cartuchos devem ser entregues em caixas de papelão ondulado de tamanho adequado, 60 x 55 cm (C x L) e altura que assegure que as embalagens formem apenas uma fileira sem sobreposição, de forma a manterem a ordenação durante o manuseio e com o código de identificação voltado para cima;</p> <p>- Os cartuchos devem manter espaçamento adequado entre si para não os pressionar, evitando a compactação, que dificulta a posterior montagem do cartucho. O acondicionamento deve garantir o bom estado de conservação.</p>
<b>Reanálise periódica</b>	N/A.
<b>Condições de conservação</b>	Os artigos serão conservados à temperatura de 15 a 25 °C.
<b>Amostragem</b>	<p>- A inspeção deve seguir o Nível Geral de inspeção-II, Plano de Amostragem Simples, em regime de inspeção normal (NBR 5426 e 5427/1985);</p> <p>- Os materiais serão inspecionados por atributos, conforme Lista de defeitos descrita no Anexo II e os seguintes valores de NQA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defeitos Críticos (NQA 0,04);</li> <li>• Defeitos Maiores (NQA 1,0);</li> <li>• Defeitos Menores (NQA 4,0);</li> </ul> <p>- Amostras de referência: deverão ser guardadas 2 amostras/lote.</p>
<b>Precauções</b>	N/A.
<b>Certificado de Análises/Qualidade</b>	Deve ser emitido pelo fabricante para cada lote enviado, contendo minimamente: identificação do material; nº de lote; marca do material utilizado; gramatura; dimensões.

**Nota:** As tratativas de revisão da ESPEC-510-0082 estão sendo tratadas no CM251022-1342.

Emitido por:

Documento assinado digitalmente  
 **DEBORA MARIA DOS SANTOS**  
 Data: 03/02/2026 15:26:12-0300  
 Verifique em <https://validar.itf.gov.br>

Revisado por:

**NATHALIA ROCHA** Assinado de forma digital por  
 NATHALIA ROCHA  
 LIMA:60006372333  
 Dados: 2026.02.03 14:33:33 -03'00'

## 1. DESCRIÇÃO

<b>Nome</b>	Cartucho do kit médico do Hemo-8r (Fator VIII Recombinante).
<b>Descrição física</b>	Papel Suzano TP White Pharma Plus ou Ibema Supera White com texto e elementos gráficos na cor Pantone 348C, em fundo branco. Descrição com maior nível de detalhes se encontra no item 3 desta ESPEC.

## 2. ESPECIFICAÇÕES ANALÍTICAS E LIMITES DE ACEITAÇÃO

Parâmetro		Método de análise	Especificações	Referência
3.1	Material e gramatura	Certificado do fabricante e Pesagem	TP White Pharma Plus - Suzano 275 g/m <sup>2</sup> ou Ibema Supera White - 280 g/m <sup>2</sup> . Tolerância de gramatura: ± 5 %.	(1)(2)
3.2	Tipo de cartão	Certificado do fabricante	GC1.	
3.3	Modelo	Visual	Estilo da caixa ABNT 0211, fundo automático.	
3.4	Dimensões (comprimento x profundidade x altura)	Métrico	Interna: 103,5 x 57 x 52 mm (± 1) mm; Externa: 104,5 x 58 x 53,5 mm (± 1) mm.	
3.5	Sentido da fibra do papel	Visual	Paralela a maior dimensão.	
3.6	Fontes de texto	Visual	Univers condensed.	
3.7	Cor de texto e elementos gráficos	Visual	Texto e elementos gráficos na cor Pantone 348C, em fundo branco.	
3.8	Verniz	Visual	Verniz com reserva na área de impressão de dados variáveis, conforme ilustrado na Arte vigente (Parâmetro 3.9).	
3.9	Arte vigente	Visual	Para consultar a arte aprovada, acessar a pasta disponível em: \\bart\BARTME_MED_HB\01. HEMO 8r\01. PRODUTO NACIONAL\4. CARTUCHO DO KIT.	
3.10	Acabamento	Visual	- Pré-vincado; - Cortes e vincos no esquadro; - Sem rebarbas, ranhuras e sujeiras;	

			<p>- A colagem do fechamento lateral deve estar com aderência total;</p> <p>- Não pode haver aderência entre os cartuchos, não devem estar colados entre si ou internamente por excesso de cola. Os cartuchos devem deslizar facilmente entre si;</p> <p>- O cartucho não deve apresentar falhas como pontos pretos ou sujidades, especialmente na área hachurada de reserva de verniz para impressão de dados variáveis.</p>	
--	--	--	---	--


(1) SPEC-010068 v. 2.0 – LE0401715 – Characteristics individual carton for medical device – ADVATE. (2) Critério interno.

### 3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

<b>Armazenamento</b>	<p>- Os cartuchos devem ser entregues em caixas de papelão ondulado de tamanho adequado, de forma que mantenham a ordenação durante o manuseio e com o código de identificação voltado para cima;</p> <p>- Os cartuchos devem manter espaçamento adequado entre si para não os pressionar, evitando a compactação, o que dificulta a posterior montagem do cartucho;</p> <p>- O acondicionamento deve garantir o bom estado de conservação;</p> <p>- O conjunto deve ser devidamente identificado e conter somente o artigo correspondente;</p> <p>- Devem ser etiquetados com as seguintes informações: nome do material; fornecedor e nº de lote.</p> <p>- Devem ser mantidos aspectos de limpeza e integridade satisfatórios.</p>
<b>Reanálise periódica</b>	N/A.
<b>Condições de conservação</b>	Os artigos devem ser conservados à temperatura de 15 a 25 °C.
<b>Amostragem</b>	<p>- A inspeção deve seguir o Nível Geral de inspeção-II, Plano de Amostragem Simples, em regime de inspeção normal (NBR 5426 e 5427/1985);</p> <p>- Os materiais serão inspecionados por atributos, conforme Lista de defeitos descrita no Anexo II e os seguintes valores de NQA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Defeitos Críticos (NQA 0,04);</li> <li>• Defeitos Maiores (NQA 1,0);</li> <li>• Defeitos Menores (NQA 4,0);</li> </ul> <p>- Amostras de referência: deverão ser guardadas 2 amostras/lote.</p>
<b>Precauções</b>	N/A.
<b>Certificado de Análises/Qualidade</b>	Deve ser emitido pelo fabricante para cada lote enviado, contendo minimamente: identificação do material; nº de lote; marca do material utilizado; gramatura; dimensões.

**Nota:** As tratativas de revisão da ESPEC-510-0083 estão sendo tratadas no CM251106-1350.

Emitido por:

Documento assinado digitalmente  
 **DEBORA MARIA DOS SANTOS**  
Data: 03/02/2026 15:26:12-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Revisado por:

NATHALIA ROCHA  
LIMA:60006372333  
Assinado de forma digital  
por NATHALIA ROCHA  
LIMA:60006372333  
Dados: 2026.02.03 14:39:48  
-03'00'

**Anexo II**

**INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DO CONTRATO**

<b>Indicador</b>	<b>Critério (Faixas de Pontuação) – Por entrega</b>	<b>Pontos</b>	<b>Avaliação (Incluir pontuação)</b>
1. Entrega do produto após a data solicitada e acordada com a Hemobrás	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
2. Tentativa de entrega do produto sem agendamento	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
3. Tentativa de entrega do produto fora do dia ou horário agendados	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
4. Higiene inadequada do transporte	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
5. Acondicionamento indevido da carga (carga solta, empilhamento indevido, misturada com outras cargas etc.)	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
6. Quantitativo divergente da Nota Fiscal (volumes)	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
7. Entrega de cargas com avaria causada durante a operação de transporte.	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
8. Erro de identificação do produto (lote, validade ou fabricação)	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
9. Ausência ou incorreção dos certificados de análise	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
10. Erros de gerenciamento de lotes (como um lote com duas validades ou fabricações, marcações de outro lote no produto, entre outros)	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>0</b>	
11. Reprovação em auditorias	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>-50</b>	
12. Reprovação de lote	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>-50</b>	
13. Envio de material em desacordo com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, especialmente no que se refere aos requisitos técnicos relacionados ao <i>Pharmacode</i> .	<b>Sem ocorrência</b>	<b>20</b>	
	<b>Com ocorrência</b>	<b>-50</b>	

<b>Faixas de Pontuação de qualidade de serviço</b>	<b>Aceitabilidade</b>	<b>Consequência</b>
> 210 a 260 pontos	<b>Dentro do aceitável</b>	N/A
≥ 161 a 210 pontos	<b>Fora do aceitável</b>	<b>Notificação</b>
≤ 160 pontos ou em caso de recorrência em qualquer dos itens (+ 3 ocorrências por item durante prazo do contrato)	<b>Fora do aceitável</b>	<b>Aplicação de penalidade, impossibilidade de emissão de Atestado de Capacidade Técnica e suspensão do certificado de pré-qualificação (quando aplicável)</b>

**Anexo III**  
**MATRIZ DE RISCO**

EVENTO/RISCO	RESPONSÁVEL	AÇÃO DE CONTINGÊNCIA
Fatos impeditivos durante a execução do Contrato, próprios de riscos ordinários de atividades desenvolvidas ou na execução pela Contratada.	Contratada	Sem reequilíbrio contratual. Ônus da contratada.
Erro na avaliação da hipótese de incidência tributária.	Contratada	Sem reequilíbrio contratual. Ônus da contratada.
Erro no cálculo dos custos diretos e indiretos relacionados ao objeto, no momento da apresentação da proposta final de preço.	Contratada	Sem reequilíbrio contratual. Ônus da contratada.

**Anexo IV**

**MODELO DE PROPOSTA DE PREÇO**

À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás

CNPJ: 07.607.851/0002-27.

ENDEREÇO: Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana/PE, Brasil-Bloco B05, CEP: 55900-000.

Segue proposta comercial referente à licitação para contratação de cartuchos (embalagem secundária) de Hemo-8R e kit médico, de acordo com os preços expostos abaixo:

**Tabela 1 - Proposta de Preço**

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE DE FORNECIMENTO	PREÇO	
				UNITÁRIO	TOTAL
1	CARTUCHO KIT MEDICO	3.070.933	UNIDADE		
2	CARTUCHO H8r 250UI	203.798	UNIDADE		
3	CARTUCHO H8r 500UI	847.632	UNIDADE		
4	CARTUCHO H8r 1000UI	568.151	UNIDADE		
5	CARTUCHO H8r 1500UI	218.667	UNIDADE		
<b>VALOR TOTAL</b>					

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

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

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

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



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

**EMPRESA**

Nome Empresa:  
CNPJ:  
Insc. Est.:  
Endereço Comercial:  
Cidade:  
Estado:  
CEP:  
Telefone:  
E-mail:

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

Nome:  
RG:  
CPF:  
CARGO:

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

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


**NOTAS**

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



**Anexo V**

**ACORDO DE QUALIDADE**

	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 1/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXXXXXXXXXXX	

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. 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 XXXXXXXXXXXX, CNPJ nº 0000000, situada no endereço XXXXXXXXXXXX, doravante referida como CONTRATADA, o presente Acordo Técnico de Qualidade.

### 1.2. Objetivo

Este Acordo tem como finalidade assegurar que todos os materiais produzidos pela CONTRATADA atendam plenamente às Boas Práticas de Fabricação, às exigências regulatórias e às especificações da Contratante, prevenindo riscos relacionados à ausência ou deficiência de Sistema de Gestão da Qualidade.

Incluem-se, especialmente, medidas para evitar:


- Contaminação cruzada entre materiais de diferentes produtos ou clientes;
- Falhas no controle em processo;
- Falhas no controle de qualidade final;
- Riscos de falsificação de medicamentos por desvio ou mau gerenciamento de materiais gráficos;
- Impactos na segurança e rastreabilidade dos medicamentos biológicos da CONTRATANTE.

### 1.3. Escopo

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

*Descrever o(s) produto(s) como no documento de aquisição.*

### 1.4. Locais de execução de contrato

	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 2/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <b>XXXXXXXXXXXX</b>	

*Descrever de maneira clara os locais de execução do escopo do contrato. Etapas de produção, controle de qualidade, gestão de qualidade, armazenamento de material crítico ao processo, treinamento etc e correlacionar com endereço(s) completo(s).*


*Especificar, quando alguma etapa for realizada por empresa terceirizada, qual etapa e o endereço em que a atividade ocorre.*

## 2. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- Lei 6.437 - de 20 de agosto de 1977, estabelece as infrações à legislação sanitária federal e as sanções correspondentes.
- Resolução RDC Nº 768, de 12 de dezembro de 2022- Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- *Inserir legislações específicas a depender do produto, quando couber.*

## 3. LISTA DE DEFINIÇÕES E ABREVIACÕES

- Acordo Técnico de Qualidade: Documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre a Hemobrás e a CONTRATADA 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.
- BPx: Boas Práticas de fabricação, laboratório, distribuição, armazenagem e transporte.
- CAPA: Plano de ação corretiva e preventiva
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade
- Desvio: Não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 3/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXXXXXXXXXXX	

- *Inserir a quantidade de definições e abreviações necessárias*

#### **4. DISPOSIÇÕES GERAIS**

##### **4.1. Data de vigência**

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

##### **4.2. 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.

##### **4.3. 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.

##### **4.4. Revisões e alterações**

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


##### **4.5. Comunicação**

A CONTRATADA 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 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


 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 4/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	

## 5. TABELA DE RESPONSABILIDADES


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
<b>1.</b>	<b>Requisitos regulatórios, legais e de BPx</b>			
1.1.	Manutenção das licenças e autorizações de funcionamento atualizadas;		X	
1.2.	A CONTRATADA deve possuir e manter implementado um <b>Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) eficaz</b> , abrangendo minimamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual da Qualidade (ou documento equivalente) revisado periodicamente</li> <li>• Procedimentos operacionais escritos e aprovados;</li> <li>• Os registros devem conter dados íntegros e atribuíveis;</li> <li>• Controles documentados de todas as etapas; produtivas e de controle de qualidade;</li> <li>• Treinamento contínuo e rastreável das equipes;</li> <li>• Registro e rastreabilidade completa das atividades executadas;</li> <li>• Controle de mudanças;</li> <li>• Programa de auditorias internas;</li> <li>• Gestão de desvios, reclamações, investigações e ações corretivas e preventivas (CAPA).</li> </ul>	X	X	
1.3.	A CONTRATADA deve garantir a <b>integridade dos dados</b> através de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de acesso;</li> <li>• Versionamento controlado para os documentos do SGQ;</li> <li>• Registros eletrônicos protegidos contra alteração não autorizada.</li> </ul>		X	
1.4.	<b>Qualificação e Manutenção de Equipamentos:</b> Impressoras, sistemas de pré-impressão, corte e vinco, coladeiras, scanners e instrumentos de inspeção devem possuir qualificação documentada (quando aplicável) e seus planos de manutenção e de calibração atualizados.		X	
1.5.	O SGQ deve obrigatoriamente incluir um procedimento documentado de descarte, assegurando: <ul style="list-style-type: none"> <li>• descaracterização completa dos materiais de embalagem antes do descarte;</li> <li>• eliminação de qualquer possibilidade de reutilização ou desvio;</li> </ul>		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 5/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
1.6.	Em caso de ausência ou fragilidade do SGQ, a Contratante poderá: <ul style="list-style-type: none"> <li>estabelecer controles adicionais;</li> <li>solicitar controles adicionais;</li> <li>aumento da frequência de auditorias;</li> <li>suspender temporariamente o fornecimento, se identificado risco significativo.</li> </ul>	X		
<b>2.</b>	<b>Prevenção de Contaminação Cruzada</b>			
2.1.	Deve adotar medidas documentadas para evitar mistura ou troca de materiais, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>segregação física e lógica de ordens de impressão;</li> <li>realizar limpeza das linhas entre lotes;</li> <li>identificação clara de materiais;</li> <li>áreas separadas para recebimento, impressão, acabamento e armazenagem</li> <li>Controle de versão das artes na pré-impressão</li> <li>Sistemas de bloqueio de artes obsoletas;</li> <li>Dupla verificação obrigatória em mudanças de lote.</li> </ul>		X	
<b>3.</b>	<b>Risco de Desvio e Falsificação</b>			
3.1.	A CONTRATADA reconhece que materiais gráficos farmacêuticos desviados podem ser utilizados para viabilizar a falsificação de medicamentos, representando risco grave à saúde pública. Assim, compromete-se a: <ul style="list-style-type: none"> <li>Implementar controles rigorosos de segurança;</li> <li>Comunicar imediatamente qualquer suspeita de perda, desvio ou furto;</li> <li>Monitorar perdas e investigar desvios;</li> <li>Utilizar áreas fechadas e com acesso restrito.</li> </ul>		X	
3.2.	ACONTRATADA deverá ter procedimentos de controle apropriados para garantir que apenas pessoal autorizado tenha acesso às suas instalações de fabricação.		X	
<b>4.</b>	<b>Controles de Qualidade</b>			
4.1.	A CONTRATADA deve assegurar controles efetivos com dupla verificação em todas <b>as etapas críticas do processo</b> ; São exemplos de etapas críticas: <ul style="list-style-type: none"> <li>conferência de versão e código da arte;</li> <li>aprovação de provas;</li> <li>início da impressão;</li> <li>troca de lote;</li> </ul>		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 6/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>reconciliação final;</li> <li>revisão de elementos de segurança e dados variáveis</li> </ul>			
4.2.	<p>CONTRATADA deve possuir um setor de <b>Controle de Qualidade (CQ) independente da Produção</b>, com autoridade para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>rejeitar materiais não conformes;</li> <li>liberar ou bloquear lotes;</li> <li>revisar documentação;</li> <li>conduzir investigações técnicas.</li> </ul>		X	
4.3.	A CONTRATADA deve disponibilizar meios que assegure que nenhum lote seja liberado sem inspeção final e documentação concluída.		X	
4.4	A CONTRATADA armazenará amostras de retenção do PRODUTO, suficientes para realizar pelo menos 2 (duas) análises de especificações completas em embalagem equivalente ou mais protetora do que a embalagem comercial.		X	
<b>5.</b>	<b>Provas e Artes</b>			
5.1.	<p>A prova-mestra deve ser única, identificada e protegida e com controle de versão;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Versões obsoletas bloqueadas;</li> <li>Alterações somente via controle de mudança;</li> <li>Parâmetros de cor e resolução devem ser aprovados pela Hemobrás;</li> <li>Armazenamento das artes em rede exclusiva.</li> </ul>		X	
<b>6.</b>	<b>Laudo de Análise e Conformidade</b>			
6.1.	Um Laudo de Análise e/ou de Conformidade são necessários para cada lote de PRODUTO enviado à HEMOBRÁS.		X	
6.2.	Os Laudos de Análise e/ou Conformidade devem ser assinados por um responsável da Unidade de Qualidade da CONTRATADA.		X	
6.3.	<p>O Certificado de Análise declara que o lote está apto para liberação, devendo incluir – no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informações da CONTRATADA (Nome, endereço, entre outros)</li> <li>- Informações do fabricante, se a CONTRATADA não for o fabricante</li> <li>- Nome do produto</li> <li>- Número do lote da CONTRATADA</li> <li>- Data de Fabricação e Validade – Mês/Ano</li> <li>- Referência à especificação acordada</li> <li>- Parâmetros e métodos de análise conforme especificação</li> </ul>		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 7/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
	- Resultados para cada teste realizado. - Data de liberação. - Assinatura do responsável pela análise e preenchimento			
<b>7.</b>	<b>Liberação do produto</b>			
7.1.	A liberação de lotes de produto para envio à HEMOBRÁS, só deve acontecer após atendimento a todos os itens de liberação do produto, de acordo com procedimentos aprovados e as especificações da Hemobrás.		X	
<b>8.</b>	<b>Rastreabilidade e Conceito de Lote</b>			
8.1.	A CONTRATADA deve respeitar integralmente o conceito de lote, garantindo que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• cada lote seja produzido, controlado e identificado de forma única;</li> <li>• não haja mistura ou reutilização de materiais entre lotes;</li> <li>• exista rastreabilidade completa de insumos, operadores, máquinas, parâmetros e controles realizados.</li> </ul>		X	
<b>9.</b>	<b>Terceirização de Etapas Críticas</b>			
9.1.	Caso a CONTRATADA terceirize qualquer etapa crítica do processo deve informar no item 1.4 deste Acordo (Locais de execução de contrato);		X	
9.2.	A CONTRATADA é responsável em assegurar que os critérios de qualidade firmados com a CONTRATANTE são mantidos e deve evidenciar esta capacidade sempre que demandada por meio de apresentação de contrato, acordo de qualidade firmado, relatório de auditoria ou documentos complementares.		X	
<b>10.</b>	<b>Auditorias</b>			
10.1.	A CONTRATADA deve permitir à HEMOBRÁS ou seu representante a realização de auditorias presencial durante a qual deve-se permitir acesso a todas as áreas de fabricação e controle de qualidade dos itens contratados, e respectiva documentação de qualidade. As auditorias devem ser realizadas em horário comercial e não devem interferir com as operações de fabricação da CONTRATADA.		X	
10.2.	As auditorias serão realizadas periodicamente e a frequência poderá variar de 1 a 3 anos, por equipe de 2 a 3 pessoas por 1 a 2 dias, a depender do grau de risco da empresa. O grau de risco é aferido mediante a qualidade do seu fornecimento à HEMOBRÁS. Para as avaliações de risco serão levadas em consideração os resultados da auditoria anterior, a eficácia na		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 8/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
	resposta a não conformidades e a qualidade dos produtos fornecidos, dentre outros indicadores.			
10.3.	Os resultados da Auditoria e as observações serão ser enviadas ao CONTRATADA através de um relatório escrito.	X		
10.4.	<p>A CONTRATADA deve enviar, em <b>até 15 dias após o recebimento do relatório de auditoria</b>, à HEMOBRÁS uma resposta formal ao resultado da auditoria, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano de ação coerente, contemplando ações capazes de eliminar a causa raiz mais provável das não conformidades apontadas e ações de mitigação.</li> <li>• Referências dos CAPAs abertos para documentar o tratamento das não conformidades;</li> <li>• Prazos de conclusão das ações compatíveis com o risco.</li> </ul> <p>Esta documentação será parte do processo de monitoramento do desempenho da CONTRATADA.</p>		X	
10.5.	A pedido das autoridades regulatórias (ex: inspeção sanitária) ou conforme exigido pela lei aplicável, a HEMOBRÁS pode divulgar todo ou parte de seu relatório de auditoria às autoridades regulatórias sem aprovação prévia da CONTRATADA.	X		
<b>11.</b>	<b>Especificação</b>			
11.1.	Concordar mutuamente com a especificação do PRODUTO (incluindo suas revisões e alterações), que pode incluir itens específicos da HEMOBRÁS	X	X	
<b>12.</b>	<b>Controle de Mudança</b>			
12.1.	A CONTRATADA deve ter um programa de gestão de mudanças implementado e deve informar à HEMOBRÁS de qualquer mudança significativa nas especificações dos produtos.		X	
12.2.	Mudanças que possam ter impacto na qualidade do produto devem passar por autorização prévia documentada da gestão da qualidade da HEMOBRÁS.		X	
12.3.	Pequenas alterações que não tem impacto na qualidade ou no registro do produto da HEMOBRÁS serão avaliadas pelo procedimento de controle de mudança da CONTRATADA		X	
<b>13.</b>	<b>Guarda e retenção de documentos e registros</b>			
13.1.	A CONTRATADA armazenará os registros originais de fabricação do lote e toda a outra documentação original relacionada à fabricação do		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 9/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	


Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
	produto, devendo ser protegida contra destruição e acesso não autorizado, por pelo menos um (1) ano após a data de validade ou reteste do lote cedido pela CONTRATADA ou por 3 (três) anos após a distribuição, o que for maior.			
13.2.	Os registros de fabricação de lote originais relacionados à fabricação do produto devem estar disponíveis à HEMOBRÁS durante as auditorias		X	
<b>14.</b>	<b>Materiais</b>			
14.1.	Definir especificações para materiais (matérias-primas, materiais de partida, materiais de embalagem, quando aplicável)		X	
14.2.	Adquirir materiais conforme especificação definida.		X	
14.3.	Amostrar e inspecionar ou testar os materiais quando do seu recebimento.	X		
14.4.	Avaliar e monitorar fornecedores de materiais		X	
<b>15.</b>	<b>Terceirização e provedores externos</b>			
15.1.	A CONTRATADA deve estabelecer um sistema para avaliação, aprovação, qualificação e monitoramento de todos os provedores externos que impactam na qualidade do produto fabricado.		X	
15.2.	A CONTRATADA será responsável pela qualidade dos materiais ou serviços fornecidos por empresas terceirizadas e para todos os compromissos acordados com este Acordo de qualidade		X	
15.3.	A CONTRATADA deve permitir à HEMOBRÁS avaliar os relatórios de auditoria realizada na empresa terceirizada durante as auditorias previstas neste Acordo Qualidade		X	
<b>16.</b>	<b>Embalagem e rotulagem, armazenamento e distribuição</b>			
16.1.	A CONTRATADA deve aplicar medidas de rastreabilidade para materiais de embalagem de forma que o lote definido pelo fabricante do material seja rastreável ao lote do produto do CONTRATADA.		X	
16.2.	As operações de rotulagem, incluindo impressão e reconciliação dos <b>rótulos</b> , devem ser executadas de forma a prevenir misturas ou erros de rotulagem.		X	
16.3.	A CONTRATADA deverá executar atividades e procedimentos para excluir, durante a embalagem, armazenamento e envio do produto, a possibilidade de deterioração, contaminação ou misturas com qualquer outro material.		X	
16.4.	A CONTRATADA deve cumprir com os seguintes requerimentos em relação a distribuição do produto:		X	

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 10/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Manter em quarentena, em área segregada e com acesso restrito o produto com qualidade questionável;</li> <li>- Estabelecer procedimento quanto à decisão de reincorporação ao estoque para produtos devolvidos</li> <li>- Utilizar <b>lacres/selos</b> em todas as embalagens.</li> </ul>			
16.5.	A HEMOBRÁS deverá inspecionar a remessa de produto no ato da entrega e notificar imediatamente qualquer defeito ou falta do produto ao CONTRATADA	X		
16.6.	A CONTRATADA deve manter disponíveis os registros de rastreabilidade da cadeia de suprimento		X	
16.7.	Quando solicitada, A CONTRATADA disponibilizará à HEMOBRÁS a cadeia de suprimento do produto entre o <i>site</i> /planta de fabricação do produto e o <i>site</i> /planta da HEMOBRÁS, incluindo qualquer serviço de transporte e armazenagem.		X	
16.8.	<p>Fornecer documentação que garanta a rastreabilidade de cada entrega do produto, o que inclui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Referência a ordem/pedido de compra</li> <li>- Nome do produto, número do lote de fabricação e quantidade fornecida</li> <li>- Nome e endereço da CONTRATADA</li> <li>- Registros de condições de transporte e distribuição</li> <li>- Certificado de análise e certificado de conformidade (quando aplicável), para cada lote entregue</li> </ul>		X	
<b>17.</b>	<b>Não conformidades, CAPA e resultados fora de especificação</b>			
17.1.	A CONTRATADA deve documentar todos os desvios e investigar os resultados fora de especificação e desvios críticos		X	
17.2.	Em caso de desvios críticos de qualidade observados após o envio de lotes de produto à HEMOBRÁS, a CONTRATADA deverá notificar imediatamente e de forma apropriado ao HEMOBRÁS.		X	
17.3.	As investigações de causa devem ser conduzidas utilizando metodologia reconhecida (ex.: Ishikawa, 5 porquês); As ações preventivas devem ser eficientes para eliminar o risco iminente e o plano de ação corretiva deve demonstrar coerência em eliminar a causa raiz.			
<b>18.</b>	<b>Reclamação</b>			

 <p><b>Hemobrás</b> Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia</p>	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 11/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <span style="background-color: yellow;">XXXXXXXXXXXX</span>	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
18.1.	Todas as reclamações relacionadas ao produto, comunicadas ao CONTRATADA por escrito, deverão ser registradas em formulário de reclamação.	X		
18.2.	A CONTRATADA responderá às reclamações da HEMOBRÁS em tempo hábil (máximo 7 dias) e de acordo com os procedimentos formalmente acordados.		X	
18.3.	A CONTRATADA deve informar à HEMOBRÁS por escrito as conclusões da investigação e as ações corretivas/preventivas.		X	
18.4.	Nos casos em que não foi possível finalizar a investigação dentro de 30 dias corridos, a CONTRATADA deve providenciar um relatório preliminar à HEMOBRÁS.		X	
18.5.	A HEMOBRÁS deve enviar, quando apropriado, informações e amostras dos lotes afetados do produto para investigação por parte do CONTRATADA	X		
18.6.	A CONTRATADA também deve informar à HEMOBRÁS se alguma reclamação recebida possa ter um alto impacto (ex: reclamações que possam afetar a saúde do paciente) nos lotes enviados à HEMOBRÁS		X	
<b>19.</b>	<b>Monitoramento do desempenho</b>			
19.1.	<p>A HEMOBRÁS deverá monitorar o desempenho da CONTRATADA quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no Contrato e neste Acordo de Qualidade. No monitoramento serão avaliadas as seguintes informações (lista não exaustiva):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avaliação do recebimento, como prazo, quantidade e integridade do produto e sua embalagem</li> <li>- Resultado de análises de controle de qualidade do produto</li> <li>- Desvios no produto observados durante o processo produtivo do medicamento ou durante a distribuição</li> <li>- Reclamações</li> <li>- Resposta do CONTRATADA aos desvios ou qualquer incidente de qualidade</li> <li>- Resultados de auditoria</li> <li>- Acompanhamento de planos de ação resultando de auditoria</li> </ul>	X		
19.2.	A HEMOBRÁS deverá notificar regularmente, conforme definido em procedimento, o resultado do monitoramento à CONTRATADA	X		

	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 12/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e <b>XXXXXXXXXXXX</b>	

Item	Responsabilidade	HEMOBRÁS	CONTRATADA	N/A
19.3.	A partir dos resultados do monitoramento periódico, a CONTRATADA deverá estabelecer planos de ação para corrigir os problemas resultantes da avaliação.		X	
<b>20.</b>	<b>Recolhimento</b>			
20.1.	A CONTRATADA deve informar à HEMOBRÁS imediatamente após tomar conhecimento, qualquer problema sério de qualidade que possa resultar em um recolhimento de produto fornecido à HEMOBRÁS ou do medicamento acabado feito desse produto.		X	
20.2.	CONTRATADA e HEMOBRÁS devem se comunicar e decidir em relação as funções e responsabilidades sobre a coordenação da investigação e decisões, bem como a notificação de quaisquer autoridades reguladoras	X	X	
20.3.	Disponibilizar informações relevantes relacionadas a atividades de recolhimento dentro de 2 (dois) dias úteis da solicitação para auxiliar nas investigações relativas ao produto a ser recolhido	X <sup>1</sup>	X <sup>2</sup>	
20.4.	A HEMOBRÁS deve notificar a CONTRATADA em relação a qualquer medicamento cujo recolhimento esteja relacionado ao produto fornecido	X		
<b>1 – Responsabilidade relacionada ao medicamento elaborado a partir do produto fornecido</b> <b>2 – Responsabilidade relacionada ao produto fornecido</b>				

## 6. 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:


### 6.1. Pela HEMOBRÁS:

Nome:

Função: **Diretor(a) /Presidência**

Assinatura e Data: \_\_\_\_\_

Nome:

	Hemobrás	Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade	Página 13/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXXXXXXXXXXX	

Função: Gerente da Garantia da Qualidade

Assinatura e Data: \_\_\_\_\_

## 6.2. Pela CONTRATADA:

Nome:

Função: Gerente Geral

Assinatura e Data: \_\_\_\_\_

Nome:

Função: Gestor(a) da Qualidade

Assinatura e Data: \_\_\_\_\_


## 7. LISTA DE CONTATOS

### 7.1. Lista de contatos – HEMOBRÁS

Pessoa/Contato	Função	Área	Número de telefone	E-mail
Antônio Diógenes Pereira de Oliveira	Gerente	Garantia da Qualidade	(81)3464-9958	antonio.oliveira@hemobras.gov.br
Narayanna Martins Dantas	Analista de Qualidade	Garantia da Qualidade	(81)3464-9958	narayanna.dantas@hemobras.gov.br
Camile Caminha Andrade Magalhães	Analista de Qualidade	Garantia da Qualidade	(81)3464-9958	camile.magalhães@hemobras.gov.br
Andreza Maria Correia da Silva	Analista de Qualidade	Garantia da Qualidade	(81)3464-9958	andreza.silva@hemobras.gov.br

### 7.2. Lista de contatos – CONTRATADA

Pessoa/Contato	Função	Área	Número de telefone	E-mail
	Supervisor de			

	Hemobrás		Rev.01
	Acordo Técnico de Qualidade		Página 14/14
	Acordo celebrado entre a Hemobrás e XXXXXXXXXXXXX		

	Qualidade			
	Gestora da Qualidade			

## 8. ANEXOS

*Caso aplicável, devem ser incluídos os anexos pertinentes, como por exemplo (lista não exaustiva): Especificação, exemplo de certificado de análise, exemplo de rotulagem, informações sobre armazenagem e transporte, entre outros.*

## 9. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Nº da Revisão	Descrição da Mudança
00	Emissão inicial