



MINISTÉRIO DA SAÚDE

## TERMO DE REFERÊNCIA Nº 3553

**NATUREZA DA DEMANDA:** Serviços Estratégicos para a Saúde

**ELEMENTO DE DESPESA:** Serviço

**CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:** 10.303.2015.4295.0001

### 1. DO OBJETO

1.1. Beneficiamento do plasma excedente do uso transfusional armazenado na câmara fria da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, que contempla o processo de produção e fornecimento dos medicamentos hemoderivados produzidos a partir do beneficiamento plasma.

Item	Descrição conforme CATSERV	Código CATSERV	Unidade de fornecimento	Quantidade Total
1	Beneficiamento do plasma	000025801	Litros	153.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

1.2.1. O serviço de beneficiamento do plasma ora pretendido compreende as etapas de: (1) a certificação do fornecedor da matéria-prima, inclusive o recolhimento das bolsas de plasma, o transporte e o armazenamento das bolsas de plasma realizado pela Hemobrás; (2) a paletização; (3) o envio das bolsas de plasma destinadas ao beneficiamento para a produção de hemoderivados; (4) a triagem das bolsas plasma; (5) o beneficiamento do plasma; e, (6) a entrega dos medicamentos hemoderivados resultantes, pela contratada. Para a execução das referidas etapas do serviço contratado e forma de entrega de seus respectivos resultados, a contratada deverá observar o que segue neste termo de referência.

1.2.2. As unidades de plasma, utilizadas como matéria-prima, devem ser provenientes de unidades de sangue total que tenham sido submetidas individualmente, no centro fornecedor de plasma ou na indústria produtora, e consideradas não reativas, aos controles sorológicos obrigatórios no país de origem, conforme farmacopeia estrangeira aceita pela ANVISA (RDC nº 37 de 06/07/2009).

1.2.3. O serviço de beneficiamento do plasma brasileiro será executado por etapas que compreendem:

1.2.3.1. Etapa 1: certificação do fornecedor de matéria prima para o beneficiamento, Hemobrás – atestar o processo de auditoria de certificação dos serviços de hematologia e hemoterapia (SHH), o recolhimento das bolsas de plasma nos SHH, o transporte e o armazenamento das bolsas do plasma e demais atividades realizadas pela Hemobrás.

1.2.3.2. Etapa 2: paletização e exportação do plasma – compreende o serviço de exportação do plasma do armazém da Hemobrás, desembaraço aduaneiro, transporte multimodal, entrega no armazém da empresa contratada para beneficiar o plasma.

1.2.3.3. Etapa 3: triagem, beneficiamento do plasma e importação dos medicamentos hemoderivados – compreende na triagem das bolsas, descarte das bolsas e no processo produtivo dos hemoderivados Albumina Humana, Imunoglobulina Humana, Fator VIII e Fator IX, a importação dos medicamentos obtidos no processo de beneficiamento do plasma, o desembaraço aduaneiro e o transporte até na Central de Armazenamento de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde (CAIES).

## **2. EMBASAMENTO LEGAL**

2.1. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

2.2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária e de suas atualizações.

2.3. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18/05/2000, da ANVISA, que regulamenta os processos de produção e Controle de Qualidade dos Produtos Hemoderivados de Uso Humano e de suas atualizações.

2.4. Portaria GM/MS nº 158, de 04/02/2016, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

2.5. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

2.6. A Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que instituiu o pregão como modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns, complementando a Lei nº 8.666/93, que rege as demais modalidades de licitação.

2.7. Decreto nº 5.450 de 31 de maio de 2005, que regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

## **3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

3.1. Pretende-se a contratação de empresa para beneficiar o plasma excedente coletado e armazenado pela Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), com vistas à produção dos hemoderivados Albumina Humana, Imunoglobulina Normal, concentrado de fator VIII e concentrado de fator IX.

3.2. A utilização do plasma excedente das necessidades transfusionais no Brasil assegura a produção de hemoderivados, os quais são imprescindíveis às políticas de saúde públicas executadas pelo Ministério da Saúde.

3.3. Ocorrem aproximadamente 3.700.000 milhões de doações de sangue total por ano, coletadas regularmente nos serviços de hemoterapia do país. Após o processamento dessas bolsas nos serviços de hemoterapia, dá-se origem a, pelo menos, três hemocomponentes: concentrados de plaquetas, concentrado de hemácias e plasma.

3.4. O componente plasmático é a parte líquida do sangue, na qual se concentram proteínas séricas, tais como fatores de coagulação, albumina e imunoglobulinas. O plasma humano tem seu uso prioritário para fins transfusionais, contudo, este uso é estimado entre 15 a 25% do total produzido no país nos serviços de hemoterapia. A maior parte da produção do plasma permanece armazenada nos serviços de hemoterapia por um período de até um ano, ou conforme validade prevista na legislação técnica, estando disponível para beneficiamento industrial, no qual poderão ser extraídas as proteínas para produção de medicamentos hemoderivados.

3.5. A contratação pretendida tem por objetivo viabilizar a utilização do plasma excedente do uso transfusional, qualificado para a produção de hemoderivados, para beneficiamento.

3.6. Os medicamentos hemoderivados, incluindo os pró-coagulantes recombinantes e sintéticos, são imprescindíveis às políticas de saúde pública, coordenadas pelo Ministério da Saúde. Esses medicamentos, à exceção da Albumina Humana, são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, junto a fornecedores internacionais. O beneficiamento do plasma em hemoderivados tende a ser mais econômico em relação à aquisição junto a empresas estrangeiras, apesar de sua produção estar limitada à disponibilidade da matéria-prima qualificada.

3.7. Os medicamentos hemoderivados possuem fabricação de complexa tecnologia, e não há no Brasil empresas voltadas à produção de hemoderivados, o que coloca o País numa condição de total dependência da indústria internacional, sobretudo, à vulnerabilidade da oferta dos produtos pelas empresas estrangeiras em um mercado restrito.

3.8. A utilização do plasma humano configura a oportunidade de aproveitamento do hemocomponente não apenas do ponto de vista econômico, mas também por questões éticas, envidando-se esforços para não desprezar uma matéria-prima nobre e que foi doada, voluntariamente, pela população brasileira. Outro fator que se agrega a esta exposição, é a situação atual de suprimento da imunoglobulina para os pacientes brasileiros, que pode ser suprido em até 25% da demanda anual.

3.9. A contratação de empresa especializada para o beneficiamento do plasma excedente do uso transfusional, incluirá desde o recolhimento do plasma coletado nos serviços de hemoterapia brasileiros e estocado em armazéns pela Hemobrás, até a entrega dos medicamentos hemoderivados resultantes. Ainda, a referida contratação viabilizará a utilização do plasma excedente das necessidades transfusionais no Brasil para a produção de hemoderivados, os quais são imprescindíveis ao tratamento dos hemofílicos e outros pacientes

atendidos pelo SUS, por meio do fornecimento de hemoderivados ao Ministério da Saúde para atendimento da população.

3.10. Atualmente, encontram-se armazenadas nos armazéns da Hemobrás aproximadamente 198.858 litros de plasma fresco congelado e plasma comum que foram coletadas nos serviços de hemoterapia brasileiros no período de 2014 a 2016, os quais atendem aos requisitos fixados pelas autoridades sanitárias: brasileira (ANVISA), francesa e europeia, (AFSSAPS e EMEA) e que também é consagrado pelas chamadas boas práticas de fabricação (good manufacturing practices, ou GMP). A presente proposta é para o aproveitamento imediato de 153 mil litros de plasma efetivamente beneficiados.

3.11. Para alcançar o objetivo em tela será contratada a prestação de serviços especializados de beneficiamento plasma em quatro produtos hemoderivados: Albumina Humana Endovenosa (Albumina), Imunoglobulina Humana Normal (Imunoglobulina), Concentrado Plasmático de Fator VIII (Fator VIII), Concentrado Plasmático de Fator IX (Fator IX).

3.12. Os concentrados de fatores de coagulação a serem produzidos no âmbito dessa contratação, visam complementar a assistência farmacêutica aos portadores de coagulopatias, atendendo às diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados do Ministério da Saúde. Ainda, a produção da albumina e da imunoglobulina poderá atender a diversas terapias no âmbito do SUS.

3.13. Atualmente o beneficiamento do plasma se dá por meio de contratação de prestação de serviços especializados junto à Hemobrás para fornecimento/distribuição ao Ministério da Saúde de dois medicamentos hemoderivados resultantes do plasma excedente do uso transfusional coletados nos serviços de hemoterapia brasileiros, quais sejam: Albumina Humana endovenosa (Albumina), Imunoglobulina Humana Normal (Imunoglobulina).

#### **4. CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS COMUNS**

4.1. Os serviços a serem contratados enquadram-se na definição de “serviços comuns”, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei nº 10.520, de 2002.

4.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 2.271, de 1997, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

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

#### **5. DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA OU PROTÓTIPO**

5.1 Não será necessária à apresentação de amostras ou protótipos do objeto.

#### **6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

6.1. Cada parcela deverá ser entregue nos prazos abaixo indicados:

Parcelas	Quantidade aproximada (litros de plasma)	Rendimento mínimo previsto para albumina (24g/L)	Rendimento mínimo previsto para imunoglobulina (4,8g/L)	Rendimento mínimo previsto para concentrado de fator VIII (115UI/L)	Rendimento mínimo previsto para concentrado de fator XI (220UI/L)	Prazo
1ª parcela <sup>1</sup>	<b>26.500</b>	636.000	127.200	0	0	Até 180 dias após assinatura do contrato
2ª parcela <sup>1</sup>	<b>26.500</b>	636.000	127.200	0	0	Até 240 dias após assinatura do contrato
3ª parcela <sup>2</sup>	<b>25.000</b>	600.000	120.000	2.875.000	5.500.000	Até 300 dias após assinatura do contrato
4ª parcela <sup>2</sup>	<b>25.000</b>	600.000	120.000	2.875.000	5.500.000	Até 360 dias após assinatura do contrato
5ª parcela <sup>3</sup>	<b>25.000</b>	600.000	120.000	0	0	Até 420 dias após assinatura do contrato
6ª parcela <sup>3</sup>	<b>25.000</b>	600.000	120.000	0	0	Até 480 dias após assinatura do contrato
<b>TOTAL</b>	<b>153.000</b>	<b>3.672.000</b>	<b>734.400</b>	<b>5.750.000</b>	<b>11.000.000</b>	

Observações:

<sup>1</sup> Plasma comum, estocado na Farma Logística, localizada no Armazém Abreu e Lima.

<sup>2</sup> Plasma Fresco Congelado estocado na Hemobrás;

<sup>3</sup> Plasma Comum estocado na Hemobrás.

6.1.1. Os quantitativos e os prazos das parcelas descritos nos cronogramas poderão ser alterados no momento da contratação, para atender à capacidade produtiva da empresa vencedora da licitação, respeitado o prazo máximo para execução do objeto de 24 meses e demais características do objeto da contratação.

6.1.2. As quantidades de litros de plasma referenciadas no item 6.1 correspondem à expectativa do total a ser beneficiado, podendo o recolhimento do plasma ultrapassar em até 30% para que se alcance tal expectativa.

6.2. A entrega dos medicamentos hemoderivados produzidos deverá ocorrer na Central de Armazenamento de Insumos Estratégicos para Saúde - CAIES/MS, localizado no SIA Trecho 4, lote 1220/1280- CEP.71.200-040, Brasília/DF.

6.2.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 10 (dez) dias, entrando em contato com a CAIES/MS pelo e-mail [sadm.cgad@saude.gov.br](mailto:sadm.cgad@saude.gov.br), telefone (61) 3315-7779.

6.3. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do medicamento hemoderivado, conforme seu registro na ANVISA.

6.3.1. Em caso de empresa estrangeira: entregar os medicamentos hemoderivados com prazo de validade conforme o seu registro junto a ANVISA, sendo que entre a data de fabricação e a data da emissão da Fatura Proforma, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do medicamento.

6.3.2. Na hipótese do não cumprimento dos limites do prazo de validade acima preconizados, esse Ministério da Saúde deverá ser consultado prévia e oficialmente, para manifestação das áreas técnicas acerca da viabilidade ou não do recebimento do medicamento. No caso da imunoglobulina 5g consultar a Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, e para os demais hemoderivados a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAE/SAS/MS.

6.4. A obrigação contratual implica na entrega do quantitativo total dos medicamentos produzidos, nos rendimentos fixados nos subitens 13.17; 13.17.1 e 13.17.2, incluindo os excedentes desta produção; desta forma, a partir da efetivação da entrega é gerada a obrigação do pagamento por litro de plasma utilizado na produção pelo contratante.

6.5. Quando a entrega do quantitativo dos medicamentos produzidos for inferior ao fixado nos subitens 13.17.1 e 13.17.2 a contratada fornecerá os medicamentos faltantes até complementar o rendimento referenciado, com produtos hemoderivados semelhantes, devidamente registrados no Brasil, a cada parcela.

6.6. Atender à normatização técnica expedida pela ANVISA, a RDC nº 46, de 18/05/2000, que regulamenta os processos de produção e controle de qualidade dos medicamentos hemoderivados de uso humano, e suas atualizações.

6.7. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde e em conformidade com a Resolução RDC nº 57 de 09/10/2014, que revoga a RDC nº 51/2012 e reestabelece o prazo da RDC nº 21/2012 (Manual de Identidade Visual e rotulagem de medicamentos). As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA;

6.8. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014).

6.9. Apresentar os medicamentos hemoderivados com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

6.10. Transportar os medicamentos hemoderivados de acordo com a RDC nº 38 de 18 de agosto de 2010, da ANVISA, e de suas atualizações, devendo ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos

mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

6.11. A empresa deverá apresentar para cada lote de medicamento hemoderivado:

6.11.1. Certificado de origem da matéria-prima utilizada na produção do respectivo lote;

6.11.2. Protocolo de produção e controle de qualidade que ateste o resultado não reagente para os controles sorológicos realizados nas unidades de plasma, utilizados como matéria-prima do lote do produto acabado e dos testes NAT (para HIV Hepatites A, B e C e Parvovírus B19) e Sífilis no centro fornecedor de plasma ou na indústria produtora, sendo facultado a estes a possibilidade de realização dos testes NAT em pool de plasma, conforme previsto pela legislação em vigor, e de acordo com as especificações estabelecidas no método empregado.

6.11.3. Certificado de análise do lote do produto acabado emitido pelo controle de qualidade do fabricante, no país de origem, devidamente traduzido e juramentado.

6.11.4. Certificado de liberação do lote do produto acabado emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou justificativa de ausência de tal documento, devidamente traduzido e juramentado.

6.11.5. Relatório detalhado da produção dos hemoderivados que compõem os lotes, especificando todas as etapas de prestação de serviços previstos neste item, inclusive correlacionando com o relatório das campanhas de produção de hemoderivados (TAF) utilizando o plasma brasileiro, a quantidade de produto em cada etapa de produção informando o volume de plasma e o rendimento dos produtos ao final da produção.

6.12. A empresa deverá entregar no ato da entrega do objeto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

6.12.1. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

6.13. Deverá estar em conformidade com a regulamentação técnica para produção e controle, de qualidade de hemoderivados de uso humano –Resolução RDC nº 46, de 18/05/2000, RDC nº 58, de 17/12/2010 e RDC nº 55 de 16/12/2010, da ANVISA e de suas atualizações.

6.14. Deverão ser enviados 10 frascos de cada lote do medicamento, destinado à compensação, para análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Estes devem ser considerados como excedentes ao quantitativo total a ser adquirido.

6.15. O processo de importação deverá obedecer a RDC nº 234 de 17/08/2005, em conformidade com as RDC nº 38, de 18/08/2010 e RDC nº 58, DE 29/11/2012, da ANVISA, e de suas atualizações.

6.16. Deverão ser encaminhados no prazo de 10 dias corridos, os laudos de controle de temperatura obtidos da leitura dos dataloggers;

6.17. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do medicamento, deverá encaminhar para a ANVISA justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do medicamento, juntamente com os laudos de leitura dos dataloggers.

6.17.1. No caso do subitem 6.17, os medicamentos hemoderivados somente serão recebidos definitivamente após o parecer da ANVISA, acerca da manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade dos mesmos.

6.18. Atender às especificações de registro do medicamento na ANVISA, Resolução RDC nº 50, de 20/09/2011 e de suas atualizações, quanto ao prazo de validade.

6.19. Entregar o medicamento imunoglobulina com o kit de infusão, devendo o mesmo conter água destilada estéril e equipo composto por sistema de transferência de forma que possibilite a segurança do paciente quando do seu manuseio no preparo da dose domiciliar. Para tal, é imprescindível a presença de TODOS OS ITENS, pois sua utilização no momento da reconstituição do medicamento por parte de profissional e/ou paciente favorece a manutenção do sistema fechado e redução de riscos à saúde.

6.20. Entregar os medicamentos Concentrado de fator VIII e Concentrado de fator IX com o kit de infusão devendo o mesmo conter água destilada estéril, agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente, filtro de micro agregado, seringa e scalp calibre 23G, de forma que possibilite a segurança do paciente quando do seu manuseio no preparo da dose domiciliar. Para tal, é imprescindível a presença de TODOS OS ITENS, pois sua utilização no momento da reconstituição do medicamento, por parte de profissional e/ou paciente, favorece a manutenção do sistema fechado e redução de riscos à saúde.

6.21. A não entrega dos kits de infusão, referidos nos subitens 6.19 e 6.20, será entendida como descumprimento do objeto do contratado, sujeitando-se a contratada às sanções contidas neste termo de referência.

## **7. EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS E SEU RECEBIMENTO**

7.1. Os medicamentos hemoderivados serão recebidos provisoriamente no prazo de 7 (sete) dias, 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;

7.1.1. Os medicamentos hemoderivados poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação, por medicamentos hemoderivados semelhantes, devidamente registrados no Brasil, às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades;

7.2. Os medicamentos hemoderivados serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado;

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

## **8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

8.1. A contratada deve comprovar aptidão para o beneficiamento do plasma, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

8.2. Cópia da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, em nome da licitante.

8.3. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante de licitação emitida pela ANVISA, publicada no Diário Oficial da União (DOU), que evidencia sua data, página, seção e número, e conste Portaria concessiva deste ato.

8.4. Cópia do Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, em nome da licitante.

8.5. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade. Não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes deste item.

8.6. De acordo com o art. 32, § 4º, da Lei nº 8.666/1993, as empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

8.6.1. Atender às especificações de registro do medicamento na ANVISA.

8.7. A contratada deverá estar em conformidade com a regulamentação técnica para produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano - Resolução RDC nº 46, de 18/05/2000, RDC nº 58, de 17/12/2010 e RDC nº 55 de 16/12/2010, da ANVISA e de suas atualizações.

## **9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

9.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e seus anexos;

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

9.2. 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;

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

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

9.5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela contratada;

9.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à esta contratação, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

10.1. 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:

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

10.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado nos subitens 10.1.14 e 10.1.15, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4. Comunicar à contratante, no prazo máximo 07 (sete) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação. A apresentação da justificativa não isenta a contratada de possível penalidade.

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

- 10.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 10.1.7. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 10.1.8. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega dos medicamentos hemoderivados, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, e de seguro.
- 10.1.9. Abster-se de veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca da contratação objeto deste Pregão ou a ela relacionada, salvo se houver expressa e prévia autorização do Ministério da Saúde;
- 10.1.10. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações editalícias ou legais a que estiver sujeito;
- 10.1.11. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados e prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento do Edital;
- 10.1.12. Prestar esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que o envolvam, independentemente de solicitação;
- 10.1.13. Responsabilizar-se pelo pagamento dos tributos que venham incidir sobre o produto fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir, dos valores a serem pagos à empresa, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 10.1.14. Substituir o medicamento hemoderivado recusado pelo contratante, que o avaliará segundo as exigências contratuais e demais constante do processo, ou complementar os quantitativos faltantes com produtos hemoderivados semelhantes, devidamente registrados no Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação pelo Ministério da Saúde, através da CGSH/DAET/SAS, correndo por sua conta e risco as despesas totais decorrentes da devolução dos lotes recusados;
- 10.1.15. Substituir integralmente o lote do medicamento hemoderivado reprovado pela ANVISA, promovendo a sua reposição junto a todas as unidades que os receberam às suas expensas, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da data do recebimento da notificação do CGSH/DAET/SAS, ou indenização total ao Ministério da Saúde, a critério deste, correndo por conta da contratada, todas as despesas de devolução e reposição dos lotes reprovados, com produtos hemoderivados semelhantes, devidamente registrados no Brasil.
- 10.1.16. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.1.17. Apresentar, no ato da assinatura do contrato, autorização facultando ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto da presente licitação.

## **11. DA SUBCONTRATAÇÃO**

11.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **12. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

12.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, 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.

## **13. CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

13.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste, devendo ser exercidos por um ou mais representantes da contratante, especialmente designados, na forma dos arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993, e do art. 6º do Decreto nº 2.271, de 1997;

13.2. O representante da contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato;

13.3. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Termo de Referência;

13.4. A execução dos contratos deverá ser acompanhada e fiscalizada por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos aspectos mencionados no art. 34 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 02, de 2008, quando for o caso;

13.5. O fiscal ou gestor do contrato, ao verificar que houve sub-dimensionamento 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 artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993;

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

13.7. O representante da contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais, conforme o disposto nos §§ 1º e 2º do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993;

13.8. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela contratada ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas neste Termo de Referência e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666, de 1993;

13.9. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da contratante ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

13.10. As unidades de plasma, utilizadas como matéria-prima nessa contratação, devem ser recolhidas dos estoques da Hemobrás, indicados pela própria empresa em até 2 (duas) etapas, conforme proposto a seguir:

CRONOGRAMA PREVISTO PARA RECOLHIMENTO DO PLASMA NA HEMOBRÁS		
Quantidade	Etapas	Prazo em dias
53.000 litros de Plasma comum, estocado na Farma Logística	1ª etapa	em até 60 dias após a assinatura do contrato
50.000 litros de Plasma Fresco Congelado estocado na Hemobrás	2ª etapa	em até 120 dias após a assinatura do contrato
50.000 litros de Plasma Comum estocado na Hemobrás		em até 120 dias após a assinatura do contrato

13.11. O recolhimento do plasma deverá ocorrer aos endereços:

a) Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Câmara Fria do edifício B01 (Quantidade: 100.000 litros)

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

Horário de Funcionamento: das 8h às 17h - Telefone (81) 3464-9600.

b) Farma Logística – Armazéns Abreu e Lima Logística (Quantidade: 53.000 litros de plasma)

Av. Assedip, Abreu e Lima - PE

13.12. A contratada deverá priorizar na 2ª etapa o recolhimento do Plasma Fresco Congelado estocado pela Hemobrás, viável para a produção dos fatores de coagulação.

13.13. Considerando a eventualidade de descarte no processo de triagem do plasma até a produção de hemoderivados, para garantir a execução do serviço de beneficiamento de 153.000 litros de plasma, a contratada poderá recolher nos armazéns da Hemobrás até 30% a mais de matéria-prima.

13.14. Deverão ser mantidos durante todas as fases de transporte e armazenagem das bolsas de plasma, mapas/registros de temperatura para eventual fiscalização por parte dos órgãos de vigilância sanitárias municipais, estaduais e federal;

13.15. Paletizar as bolsas de plasma que estão armazenadas na câmara fria da Hemobrás e terceirizadas e enviar para o beneficiamento.

13.16. Promover o beneficiamento do plasma.

13.17. Produzir e fornecer os hemoderivados nos rendimentos mínimos estabelecidos a seguir, para cada litro de plasma, conforme o tipo de matéria-prima:

13.17.1. Se obtidos a partir do plasma fresco congelado, produzir e fornecer albumina humana, imunoglobulina humana, concentrado de Fator VIII e concentrado de Fator IX, obtidos a partir do processamento do plasma, ainda, com o padrão de referência para o rendimento:

- a) Albumina Humana Endovenosa - Rendimento: 24 g/L;
- b) Imunoglobulina Humana Normal - Rendimento: 5,5 g/L;
- c) Concentrado de Fator VIII - Rendimento: 140 UI/L;
- d) Concentrado de Fator IX - Rendimento: 250 UI/L.

13.17.2. Se obtidos a partir do plasma comum, produzir e fornecer albumina humana e imunoglobulina, obtidos a partir do processamento do plasma, ainda, com o padrão de referência para o rendimento:

- a) Albumina Humana Endovenosa - Rendimento: 24 g/L;
- b) Imunoglobulina Humana Normal - Rendimento: 5,5 g/L;

13.18. Fornecer toda a produção de albumina humana, imunoglobulina humana, concentrado de fator VIII e concentrado de fator IX obtidos a partir do plasma brasileiro efetivamente processado, nos rendimentos previstos nos subitens 13.17.1 e 13.17.2, inclusive os excedentes dos rendimentos fixados, os quais deverão ainda ser entregues conforme especificações do Apêndice I.

13.19. Descartar as bolsas consideradas impróprias para o beneficiamento industrial do plasma, indicando o motivo do descarte. O quantitativo de bolsas descartadas bem como os motivos de descarte deverão estar listados no relatório mensal, conforme descrito no subitem 13.22.

13.20. Enviar os frascos destinados à compensação, conforme estabelecido no subitem 6.16, somando os frascos para a análise do INCQS referentes a cada lote entregue.

13.21. Será considerado como não aceito os medicamentos não aprovados pelo Ministério da Saúde e correndo por conta da contratada as despesas decorrentes do armazenamento, recolhimento e descarte dos frascos/lotes recusados, ensejando as penalidades previstas.

13.22. Apresentar até o 10º dia útil do mês subsequente o relatório que apresente os resultados relativos ao cumprimento das etapas descritas no subitem 1.2.3 e no item 13, incluindo as seguintes informações: quantitativo de bolsas de plasma coletadas nas câmaras de armazenamento da Hemobrás e terceirizadas, total de bolsas enviadas para beneficiamento; total de bolsas descartadas informando o motivo de descarte, promoção do beneficiamento industrial do plasma e o total de produtos produzidos por lote.

#### **14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a contratada que:

14.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

14.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

14.1.3. Fraudar na execução do contrato;

14.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

14.1.5. Cometer fraude fiscal;

14.1.6. Não mantiver a proposta.

14.2. A contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

14.2.1 Advertência;

14.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite 30 (dias);

14.2.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

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

14.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até 2 (dois) anos;

14.2.6. Impedimento de licitar e contratar com a União com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até 5 (cinco) anos;

14.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a

reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a contratante pelos prejuízos causados.

14.3. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a contratada que:

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

14.3.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.3.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

14.5. 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;

14.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## **15. OBSERVAÇÕES GERAIS**

15.1. Não será permitida participação de empresas que estejam reunidas em consórcio, qualquer que seja a sua forma de constituição, inclusive controladoras, coligadas ou subsidiárias entre si.

15.2. Os endereços de entrega poderão sofrer alterações caso haja alguma mudança da sede da unidade. A contratada, no ato da assinatura de cada contrato, será informada do endereço de entrega.

15.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo para exceções previstas em normatização específica da ANVISA ou regulamentação própria às licenças sanitária Estadual ou Municipal.

15.4. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA), na classificação funcional-programática nº 10.303.2015.4295.0001.

15.5. As despesas a serem empenhadas em exercícios posteriores constam do planejamento previsto no Plano Plurianual (PPA 2016-2019), conforme programa(s), objetivo(s) e meta(s) abaixo:

15.5.1. Programa: 10.303.2015.4295.0001;

15.5.2. OBJETIVO: 0713- Ampliar e qualificar o acesso aos serviços de saúde, em tempo adequado, com ênfase na humanização, equidade e no atendimento das necessidades de saúde, aprimorando a política de atenção básica e especializada, ambulatorial e hospitalar.

15.5.3. Metas: 026F - Disponibilizar 3,0 UI de Fator VIII per capita (hemofilia A) e 0,8 UI de Fator IX per capita (hemofilia B), por ano, para atendimento aos pacientes portadores de doenças hemorrágicas hereditárias.

Aprovo.

FLAVIO FRANCISCO VORMITTAG  
Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados.  
CGSH/DAET/SAS/MS