

Estudo Técnico Preliminar 242/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000523/2024-85

2. Descrição da necessidade

A necessidade da aquisição do objeto constante nessa aquisição está baseada no documento de formalização de demanda referente aos pedidos de compras nº 184931 / 185432 / 185433 / 185434 / 185435 / 185436 / 185437 / 185438 / 185439 / 185440 / 185441 / 185442 / 185443 / 185444 / 185445 / 185446 / 185447 / 185448 / 185449 / 185450 / 185451 / 185452 / 185453 / 185454 / 185456 / 185457 / 185458 / 185459 / 185460 / 185461 / 185462 / 186604 / 186608 / 188664 / 188731 / 188833 / 188952 / 188972 / 188995 / 189120 189389.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional, de forma que deve manter os padrões de materiais e insumos já utilizados em seus processos produtivos, hoje referência na área da saúde pública, desempenhando um papel estratégico para o Brasil.

Visando o pleno atendimento às suas necessidades, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens desta contratação constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade, para cumprimento da programação de forma a atender o Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, e visando garantir as demandas relacionadas.

A não aquisição do item poderá impactar no processo de liberação dos produtos produzidos por Biomanguinhos, pois os materiais solicitados visam o completo atendimento ao planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico existentes na Unidade.

Assim, em observância ao disposto no Art. 41, inciso I da Lei 14.133/2021, justificamos que a marca EPPENDORF é a única que atende as necessidades das áreas, uma vez que possui as especificações técnicas, validações e os requisitos de qualidade exigidos para atendimento à Unidade.

Corroboramos esta opção em decorrência da necessidade de manter a compatibilidade com plataformas e padrões já adotados pela Administração.

Desse modo a utilização de outras marcas nos processos internos causaria impacto nos padrões estabelecidos e não resguardando a Instituição no tocante ao controle de qualidade dos produtos fabricados por Bio-Manguinhos.

A aquisição de materiais de outras marcas poderia acarretar em custos extras devido a necessidades de realização de nova padronização e validação, gerando por consequência possíveis atrasos na produção devido problemas de compatibilidade e disponibilidade de insumos.

Em função dos compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde, bem como atendimento às necessidades exigidas pelos diversos órgãos de controle aos quais a Unidade está sujeita, é necessária a manutenção das exatas condições de produção existentes.

Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos.

Reforçamos que a opção pela marca supracitada resta amparada em razões de ordem técnica, na qual a marca específica é a única capaz de satisfazer o interesse público.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
VOPER	FLAVIO ISIDORO DA SILVA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

A Entrega do material deverá ser realizada conforme agendamento prévio, através do canal agendarecebimento@bio.fiocruz.br com os documentos: Nota fiscal, Nota de Empenho, Autorização de Entrega de Material (AEM) e certificado de análise para os produtos que sofrem análise pelo Controle de Qualidade.

Para Itens de Controle de Qualidade, a contratada não poderá realizar entregas de materiais com 1/3 (um terço) do prazo de validade.

Deverá ainda 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 a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

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);

Comunicar à Contratante, 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; comunicar à contratante, no prazo mínimo de 15 (quinze) dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação; substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos; indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores. Os aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização também foram levados em conta.

Para aprovação da especificação foram levados em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físico-químicas e estudos.

Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. Cabe registrar que cada área de Bio-Manguinhos é responsável pelas quantidades demandadas, nas quais são levantadas as necessidades a serem atendidas. Essas informações balizam a definição da estimativa de cada quantidade requisitada.

As quantidades apresentadas são uma estimativa válida da necessidade atual do órgão, que requisitará a entrega em sua totalidade, mediante Nota de Empenho e documento de Autorização de Entrega de Material (AEM).

A solução definida para atendimento a demanda, foi elaborada através das seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista de materiais e quantidades que compõe um produto ou atividade.
- c. MRP (Material Requirement Planning) - Sistema lógico de cálculo que converte a previsão de demanda em programação da necessidade de seus componentes;
- d. Histórico de consumo de itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- e. Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte.
- f. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

7.2. Materiais a serem fornecidos:

Item RCO	Item	Material / Serviço	Unid	Qtd
1	8847	PONTEIRA; NÃO ESTERIL; 100-5000µL; 0030 000 978, EPPENDORF; PT500	PT	55
2	9077	MICROTUBO; EM PP; INCOLOR; 2ML; 0030 120.094, EPPENDORF; PT 1.000	PT	22
3	9351	PONTEIRA; 100-5000µL; 0030.073.169, EPPENDORF; CX 24 UN	CX	26
4	16587	MICROTUBO 0, 5ML; COLORIDO; 0030 121.708, EPPENDORF; CX 500UN	CX	1
5	17115	PONTEIRA; PP; 0, 1/10; RECARGA; 0030 073.363, EPPENDORF; CX 10X96	CX	12
6	18505	MICROTUBO PP; AMBAR; 0, 5ML; 0030121.155, EPPENDORF; PT 500UN	PT	5
7	19387	ROTOR ANGULO FIXO; FA-45-30-11; 5804726006, EPPENDORF	UN	1
8	22170	PIPETADOR, AUTOMATICO; 0, 1 A 100 ML; 4430.000.018, EPPENDORF	UN	40
9	28554	PECA (ALMOFADA, ADESIVA); M1250-9700, EPPENDORF; APL ESTUFA C02	UN	4
10	38137	TUBO, CONICO; 5ML; ENGATE; EST; 0030119401, EPPENDORF; CX 200UN	CX	4
11	38223	CAIXA, ARMAZENAMENTO; 5X5; 15ML; 0030140583, EPPENDORF; PT 2UN	PT	10
12	38224	CAIXA, ARMAZENAMENTO; 3X3; 50ML; 0030140591, EPPENDORF; PT 2UN	PT	10
13	43563	ADAPTADOR, ROTOR; 1.5/2.0ML; S-4-72; 5804794001, EPPENDORF	UN	5
14	43564	TERMOBLOCO; 24 TUBOS; 1, 5ML; 5360000038, EPPENDORF	UN	1
15	44686	DISPENSADOR ELETRONICO; 1UL-50ML; 4987000010, EPPENDORF	UN	12
16	44726	PONTEIRA, COMBITIPS; ADVANCED; 2, 5ML; 0030089650, EPPENDORF; CX100	CX	12
17	44981	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE; 4987000380, EPPENDORF	UN	8
18	44985	DISPENSADOR, ELETRONICO; MULTIPETTE®E3X; 4987000029, EPPENDORF	UN	4
19	45622	TERMOBLOCO; 0.5 ML; 24 TUBOS-0.5ML; 5361000031, EPPENDORF	UN	1
20	45623	TERMOBLOCO; 2, 0 ML; 24 TUBOS-2, 0ML; 5362000035, EPPENDORF	UN	2
21	45812	TUBO, DNA LOBIND; 1, 5ML; 0030108051, EPPENDORF; PT 250UN	PT	2
22	45939	PONTEIRA; FILTRO; 50-1250UL; 0030078594, EPPENDORF; CX480UN	CX	33
23	46412	PONTEIRA, REPETIDORA; 5ML; BIOPUR; 30089669; EPPENDORF; CX 100 UN	CX	10
24	46414	PONTEIRA, REPETIDORA; 0, 1ML; BIOPUR; 30089405; EPPENDORF; CX 100UN	CX	2
25	46416	PIPETA, SOROLOGICA; 5ML; BIOPUR; 30127714; EPPENDORF; SC 400 UN	SC	2
26	46449	KIT PONTEIRA, BIOPUR; 2-200UL; 30075234, EPPENDORF; KT 5CX	KT	10
27	48096	TUBO, CONICO; PP; 2ML; 0030120094, EPPENDORF; PT 1000UN	PT	2
28	49202	MICROTUBO, TAMPAROSCA; PP; 2ML; 1420-9710, EPPENDORF; PT500UN	PT	12
29	50781	TUBO, DNA; LOBIND; 1, 5ML; 0030108418, EPPENDORF; PT 500UN	PT	11
30	51286	TUBO, PROTEINA LOBIND; 5, 0ML; 0030108302, EPPENDORF; PT 100UN	PT	30
31	51841	TUBO, LOBIND; PROTEINA; 1.5ML; 0030108116, EPPENDORF; PT 100UN	PT	8
32	51905	KIT PIPETA; PACOTE TRIPLO; 3123000900, EPPENDORF; KT 3UN	KT	18
33	51906	PIPETA; 20-200UL, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000055, EPPENDORF	UN	27
34	51907	PIPETA; 0.5-5ML, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000071, EPPENDORF	UN	24
35	51908	PONTEIRA; 0.1-10UL, 34MM; 0030000811, EPPENDORF; PT100UN	PT	2
36	52895	PONTEIRA; ESTERIL; 50-1000µL; 0030078578, EPPENDORF; CX960UN	CX	45
37	52898	PONTEIRA; ESTERIL; 2-20µL; 0030078535, EPPENDORF; CX960UN	CX	23
38	52984	PONTEIRA MICROPIPETA; 50-1000µl; 0030010060; EPPENDORF; PT 100U	PT	10
39	53100	TUBO DNA, LOBIND 5, 0ML; 0030108310, EPPENDORF; PT 200UN	PT	2
40	55295	KIT, ADAPTADOR; ALMOFADA; ADESIVA; M1250-9504, EPPENDORF	UN	2
41	55799	PONTEIRA 300UL, EP-MOTION; 0030014464; EPPENDORF; CX 24 RACK	CX	10
42	55875	ROTOR, BASCULANTE; 5810725003, EPPENDORF; APL CENTRIFUGA	UN	1
43	56096	PONTEIRA MICROPIPETA; 2-200µL; 0030010043, EPPENDORF; CX 100UN	CX	102
44	56472	PIPETA; 0.5A10µL, MONOCANAL, VARIAVEL; 3123000020, EPPENDORF	UN	10
45	57243	TUBO, LOBIND, PROTEINA, 0.5ML; 0030108094, EPPENDORF; CX 100UN	CX	6
46	57516	ROTOR; F-40-36-12, EPPENDORF; APL, CONCENTRADOR	UN	1
47	57661	PONTEIRA, COMBITIPS; 25 ML; 0030089685, EPPENDORF; PT 100 UN	PT	1
48	57742	CUBETA, PLAS; UVETTE; 220NM-1600NM; 0030106300, EPPENDORF; PT80UN	PT	3
49	57783	TUBO, 7PA, 5720411044, HIMAC-EPPENDORF; PCT 50UN	PT	2
50	58596	PONTEIRA REPETIDORA 0, 5ML BIOPUR 30089669 EPPENDORF CX100UN	CX	20

51	59870	DISPENSADOR, DIGITAL, TOP BURET M; REF 4965000017, EPPENDORF	UN	6
----	-------	--	----	---

8. Estimativa do Valor da Contratação

O valor dessa contratação está estimada em R\$ 994.163,18 (novecentos e noventa e quatro mil, cento e sessenta e três reais e dezoito centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não aplicável, uma vez que a presente contratação está fundamentada no art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação trata-se de aquisição dos itens comuns, sendo consideradas contratações correlatas por guardar relação com o objeto principal os quais não precisam, necessariamente, ser adquiridos para a completa prestação do objeto principal.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens constantes nessa aquisição constam no Plano Anual de Contratações.

Adicionalmente, informamos que a indicação da dotação orçamentária constará na Requisição de Compras (RCO), documento este que será elaborado e aprovado na fase interna da licitação pelo setor responsável.

12. Resultados Pretendidos

Resultados pretendidos com a contratação

Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

Manter o parque industrial operacional durante todo o ano.

Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

Economicidade da contratação.

13. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o uso, ambiente de produção e laboratórios do referido Instituto.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais, não sendo necessário medidas de tratamento ou mitigadoras de riscos. Registre-se que os materiais solicitados nesta compra possuem previsão de uso durante toda a sua validade com menor produção de resíduos. Ademais, a entrega dos produtos deverá ser realizada em perfeitas condições para o consumo humano, devendo ser selecionados, embalados nas quantidades, especificações e prazos solicitados, seguindo as normas de Boas Práticas de Elaboração.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA

Chefia de Divisão

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Item 28 - TRQ Material de Embalagem.pdf (653.77 KB)
- Anexo II - Item 38 - TRQ Indiretos.pdf (580.21 KB)

Anexo I - Item 28 - TRQ Material de Embalagem.pdf



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

1- GRUPO DE MATERIAL ABRANGIDO PELO EDITAL

Este TRQ trata dos Termos e Requisitos da Qualidade aplicáveis à(o)s:

- Materiais de embalagem primária e secundária (impressos regulamentados).

2- ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento de materiais de embalagem primária e secundária, impressos regulamentados, a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

3- TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE

1) PREÂMBULO

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as partes abaixo qualificadas:

De um lado, a CONTRATANTE, **Bio-Manguinhos**, uma empresa constituída nos termos das leis do Brasil.

E

De outro lado, CONTRATADA, uma empresa organizada e existente nos termos das leis do Brasil **para fabricação/fornecimento de materiais de embalagem**,

Estes Termos e Requisitos de Qualidade (TRQ) entra em vigor na data da última assinatura e as responsabilidades aqui descritas se iniciam na efetiva contratação da empresa como fornecedora de Bio-Manguinhos.

2) OUTROS ACORDOS

Considerando o presente edital de compras:

A) Este TRQ deve ser incorporado e constituirá parte deste edital.

B) Em caso de conflitos entre quaisquer das disposições do **Edital** e este acordo, as disposições destes termos e requisitos da qualidade prevalecerão.

3) ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela **CONTRATADA** nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento completo a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

4) PRODUTO ABRANGIDO PELO ACORDO

Este TRQ se refere aos materiais de embalagem, doravante denominado **MATERIAL**.

5) COMUNICAÇÃO

A CONTRATANTE e a(s) CONTRATADA(S) devem se comunicar por escrito, inclusive por meio

1) PREAMBLE

By this private instrument and in the best form of law, the parties below:

On the one hand, the CONTRACTING PARTY, **Bio-Manguinhos**, a company incorporated under the laws of Brazil.

AND

On the other hand, CONTRACTOR, a company organized and existing under the laws of Brazil for **for manufacturing/supplying packaging materials**,

This Terms and Quality Requirements (TQR) enters into force on the date of the last signature and the responsibilities described herein begin with the effective hiring of the company as a supplier of Bio-Manguinhos.

2) OTHER AGREEMENTS

Considering this purchase notice:

A) This TQR must be incorporated and will form part of this notice.

B) In case of conflicts between any of the provisions of the **Notice** and this agreement, the provisions of these terms and quality requirements shall prevail.

3) SCOPE

This TQR aims to define the general conditions that will be applied by the CONTRACTOR in their respective facilities authorized to conduct a complete Supply in order to meet the BPx's Requirements.

4) PRODUCT COVERED BY THE AGREEMENT

This TQR refers to packaging materials, hereinafter referred to as **MATERIAL**.

5) COMMUNICATION

The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR(S) must communicate in writing, including through



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

eletrônico, com relação a questões relacionadas a estes Termos e Requisitos de Qualidade, ver **Anexo 2 - Lista de contatos**.

6) DEFINIÇÕES

- **Ação corretiva:** medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete à uma contenção reativa.

- **Ação preventiva:** medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade.

- **BPx:** Conjunto de boas práticas, podendo ser de fabricação (BPF), distribuição (BPD), clínica (BPC), de laboratório (BPL), de registro (BPR), entre outras.

- **Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

- **Controle de mudança:** procedimento que visa assegurar que todas as mudanças são controladas, incluindo a proposta, avaliação, classificação, aprovação, implementação e pós-implementação. A intenção é determinar a necessidade de medidas que assegurem que o sistema é mantido num estado validado.

- **Desvios de qualidade:** não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade.

- **Certificado de análise:** documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização.

- **Qualificação:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

- **Validação:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que qualquer procedimento, processo, electronicamente,

with regard to matters relating to these Terms and Quality Requirements, see **Annex 2 - List of Contacts**.

6) DEFINITIONS

- **Corrective action:** measures taken to address and eliminate the root cause of deviation or non-compliance that has already occurred. In essence, corrective action refers to reactive containment.

- **Preventive action:** measures taken to prevent a deviation or non-compliance from occurring. In essence, preventive action refers to proactive risk mitigation. Ultimately, preventive action seeks to eliminate the cause of a potential deviation or non-compliance.

- **BPx:** Set of good practices, which can be manufacturing (GMP), distribution (BPD), clinical (BPC), laboratory (BPL), registration (BPR), among others.

- **Calibration:** set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between the values indicated by a measuring instrument or system, or values represented by a materialized measure, and the corresponding known values of a reference standard.

- **Change control:** procedure that aims to ensure that all changes are controlled, including proposal, evaluation, classification, approval, implementation and post-implementation. The intent is to determine the need for measures to ensure that the system is maintained in a validated state.

- **Quality deviations:** non-compliance with requirements determined by the pharmaceutical quality management system or necessary for the maintenance of quality.

- **Certificate of Analysis:** document that provides a summary of test results on samples of products or materials together with an assessment of their compliance with the stated specification. Alternatively, certification may be based, in whole or in part, on the evaluation of real-time data (summaries and exception reports) of the batch-related process analytic technology, parameters or metrics, as per the marketing authorization.

- **Qualification:** action to prove that any installations, equipment, utilities and systems work correctly and really lead to the expected results.

- **Validation:** action to prove, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices (GMP), that any procedure, process, methodology, activity or systems actually and consistently leads to the expected results.

metodologia, atividade ou sistemas realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

7) TERMO DE ACORDO DE QUALIDADE

Este TRQ entrará em vigor na data da última assinatura e permanecerá em vigor pelo período de vigência do edital de fornecimento em questão, junto a empresa CONTRATADA, e valerá ainda pelo período de 06 meses após a data de vencimento do último lote fornecido pela CONTRATADA, pelo período necessário para cobrir todas as atividades de qualidade para o suporte aos materiais fornecidos. Quaisquer questões não tratadas neste Termos e Requisitos da Qualidade serão determinadas nos termos do Contrato de Fornecimento. Todas as obrigações regulatórias ora contidas exigidas pela CONTRATANTE ou por uma Autoridade Reguladora competente subsistirão após o vencimento ou rescisão antecipada deste TRQ.

9) DOCUMENTOS REGULATÓRIOS

A CONTRATADA deve registrar e manter as documentações regulatórias apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em tempo hábil a CONTRATANTE suporte relacionados às licenças e outras obrigações regulatórias que se façam necessárias.

A licença para atuação da CONTRATADA deverá estar atualizada e qualquer modificação na licença para atuação da CONTRATADA deve ser informada à CONTRATANTE.

10) DOCUMENTOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA deve preencher e encaminhar as documentações de qualidade apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em até **20 dias úteis** a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais).

11) DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA fabricará, testará e liberará o MATERIAL de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos para o escopo deste Acordo e especificações do Edital.

7) TERM OF QUALITY AGREEMENT

This TRQ will enter into force on the date of the last signature and will remain in force for the period of validity of the supply notice in question, with the CONTRACTOR, and will still be valid for a period of 06 months after the expiration date of the last batch provided by the CONTRACTOR, for the period necessary to cover all quality activities to support the materials provided. Any issues not addressed in this Terms and Quality Requirements will be determined under the Supply Agreement. All regulatory obligations contained herein required by the CONTRACTING PARTY or by a competent Regulatory Authority shall survive the expiration or early termination of this TQR.

9) REGULATORY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must register and maintain the appropriate regulatory documentation for the MATERIAL, committing to provide the CONTRACTING PARTY with timely support related to licenses and other regulatory obligations that may be necessary.

The CONTRACTOR's operating license must be up-to-date and any modification to the CONTRACTOR's operating license must be informed to the CONTRACTING PARTY.

10) QUALITY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must complete and forward the appropriate quality documentation for the MATERIAL, pledging to provide, within **20 working days**, the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation).

11) DEFINITION OF QUALITY CRITERIA

The CONTRACTOR will manufacture, test and release the MATERIAL in accordance with the quality criteria established for the scope of this Agreement and specifications of the Notice.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

12) CLÁUSULA DE SOBREVIVÊNCIA

Todas as obrigações regulamentares aqui contidas que sejam exigidas pela CONTRATANTE à Contratada ou por uma autoridade reguladora devem sobreviver à rescisão deste TRQ.

13) ATRIBUIÇÃO

A CONTRATADA não poderá ceder nenhum dos seus direitos ou obrigações na abrangência deste TRQ sem o prévio consentimento por escrito da CONTRATANTE. No caso de uma operação de cessão, a CONTRATADA deverá fornecer notificação por escrito a CONTRATANTE para a pessoa de contato apropriada.

No caso de uma cessão, a parte cedente continuará a estar vinculada por todas as obrigações pré-existentes na abrangência deste TRQ, incluindo todas as obrigações de confidencialidade e não divulgação.

14) CONFORMIDADE

A CONTRATANTE deve definir as especificações para o MATERIAL fornecido pela CONTRATADA, o qual pode ser feito de várias formas, tais como desenhos, referências a especificações comerciais, identificação de marcas e normas. As especificações podem ser documentos em papel, documentos eletrônicos ou outros meios apropriados.

As especificações para o MATERIAL estão descritas neste Edital.

A CONTRATADA se compromete a entregar o MATERIAL em plena conformidade com as especificações acordadas e fabricado de acordo com as BPF.

A CONTRATANTE fornecerá a CONTRATADA toda a documentação necessária para que o MATERIAL fabricado pela CONTRATADA esteja de acordo com os requisitos específicos do Edital.

15) INSPEÇÕES DE BPF POR AUTORIDADES REGULADORAS

A CONTRATANTE poderá solicitar, por escrito, informações sobre qualquer inspeção programada a CONTRATADA, a ser realizada por

12) SURVIVAL CLAUSE

All regulatory obligations contained herein that are required by the CONTRACTING PARTY to the Contractor or by a regulatory authority shall survive the termination of this TQR.

13) ASSIGNMENT

The CONTRACTOR may not assign any of its rights or obligations under this TQR without the prior written consent of the CONTRACTING PARTY. In the case of an assignment operation, the CONTRACTOR shall provide written notice to the CONTRACTING PARTY to the appropriate contact person.

In the event of an assignment, the assigning party will continue to be bound by all pre-existing obligations under this TQR, including all confidentiality and non-disclosure obligations.

14) COMPLIANCE

The CONTRACTING PARTY must define the specifications for the MATERIAL provided by the CONTRACTOR, which can be done in various ways, such as drawings, references to commercial specifications, identification of brands and standards. Specifications can be paper documents, electronic documents or other appropriate media.

Specifications for the MATERIAL are described in this Notice.

The CONTRACTOR undertakes to deliver the MATERIAL in full compliance with the agreed specifications and manufactured in accordance with the GMP.

The CONTRACTING PARTY will provide the CONTRACTOR with all the necessary documentation so that the MATERIAL manufactured by the CONTRACTOR is in accordance with the specific requirements of the Notice.

15) GMP INSPECTIONS BY REGULATORY AUTHORITIES

The CONTRACTING PARTY may request, in writing, information about any scheduled inspection of the CONTRACTOR, to be carried out by



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

autoridade reguladora nas suas dependências, relacionadas a MATERIAL da CONTRATANTE.

A pedido excepcional da CONTRATANTE, a CONTRATADA deve fornecer por escrito o resultado da inspeção com as observações pertinentes.

A CONTRATADA deve notificar prontamente à CONTRATANTE de quaisquer constatações de inspeção que afetem a segurança, eficácia, conformidade ou disponibilidade do MATERIAL fornecido pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

16) DIREITO À AUDITORIA

A CONTRATADA deverá permitir, que a CONTRATANTE realize auditorias no local mediante agendamento.

Poderá ser solicitado, por escrito, a CONTRATANTE a assinatura de um acordo especial de confidencialidade. A confidencialidade que trata esse item se define pela a empresa CONTRATANTE e as unidades pertencentes a Fundação Oswaldo Cruz.

A CONTRATADA deve permitir o acesso à fabricação, embalagem, armazenagem e quaisquer instalações relacionadas com a fabricação do MATERIAL, incluindo documentação pertinente. Qualquer auditoria durante o horário normal de expediente não deve interferir com as operações de fabricação da CONTRATADA. A quantidade de Dias de auditoria e número de auditores deve ser determinada pelo CONTRATANTE e acordada previamente com o CONTRATADO, não sendo de duração menor que 2 dias úteis.

O resultado da auditoria deve ser enviado a CONTRATADA por meio de um relatório escrito em até 30 dias úteis.

A CONTRATADA deverá dar um seguimento as observações feitas durante a auditoria realizada pela CONTRATANTE e tomar ações corretivas e preventivas mutuamente acordadas entre as partes. Um plano de ação para as auditorias realizadas deverá ser encaminhado a CONTRATANTE em um período de **até 20 dias úteis** após o recebimento do relatório de auditoria.

A frequência da auditoria dependerá dos resultados da auditoria anterior e do desempenho de qualidade do fornecedor.

17) AUDITORIA DA QUALIDADE E AUTO INSPEÇÕES

A CONTRATADA deverá possuir um programa de auditorias da qualidade interna/ auto inspeções

regulatory authority on its premises, related to CONTRACTING PARTY'S MATERIAL.

Upon exceptional request of the CONTRACTING PARTY, the CONTRACTOR shall provide in writing the result of the inspection with the relevant observations.

The CONTRACTOR shall promptly notify the CONTRACTING PARTY of any inspection findings that affect the safety, effectiveness, compliance or availability of the MATERIAL provided by the CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTY.

16) RIGHT TO AUDIT

The CONTRACTOR shall allow the CONTRACTING PARTY to carry out on-site audits by appointment.

The CONTRACTING PARTY may be asked, in writing, to sign a special confidentiality agreement. The confidentiality that this item deals with is defined by the CONTRACTING company and the units belonging to Fundação Oswaldo Cruz.

The CONTRACTOR must allow access to the manufacturing, packaging, storage and any facilities related to the manufacture of the MATERIAL, including relevant documentation. Any audit during normal business hours must not interfere with the CONTRACTOR's manufacturing operations.

The number of audit days and number of auditors must be determined by the CONTRACTING PARTY and agreed in advance with the CONTRACTOR, with not less than 2 business days of duration.

The audit result must be sent to the CONTRACTOR through a written report within 30 business days.

The CONTRACTOR shall follow up on the observations made during the audit carried out by the CONTRACTING PARTY and take corrective and preventive actions mutually agreed between the parties. An action plan for the audits carried out must be forwarded to the CONTRACTING PARTY within a period of up to 20 business days after receipt of the audit report.

The frequency of the audit will depend on the results of the previous audit and the quality performance of the supplier.

17) QUALITY AUDIT AND SELF INSPECTIONS

The CONTRACTOR shall have a program of internal quality audits/self inspections



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

regulares a fim de monitorar a conformidade com as BPX, com a autorização de comercialização e qualquer outra legislação aplicável.

18) CONTATO COM FABRICANTE

A CONTRATADA deve representar e intermediar o contato direto com o fabricante, caso a mesma não seja o próprio, e deve representar os interesses da CONTRATANTE junto a este, comprometendo-se a fornecer em até 20 dias úteis a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária relacionada ao fabricante (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais) e qualquer outra necessidade de qualidade, que implique em contato com o fabricante.

19) CERTIFICADO DE ANÁLISE/CONFORMIDADE

É exigido um certificado de análise e/ou certificado de conformidade para cada lote de MATERIAL enviado à CONTRATANTE. Tais certificados devem ser datados e assinados por uma pessoa responsável da unidade da qualidade da CONTRATADA, ou produzido por um sistema informatizado que proporcione um grau de controle equivalente ao dado por uma assinatura.

O certificado de análise declara que o lote é adequado para a liberação, e deve incluir no mínimo:

Nome e endereço do CONTRATADO, incluindo número de telefone;

- Nome do MATERIAL;
- Número do lote;
- Parâmetros de teste e requisitos de especificação correspondentes;
- Resultados dos testes realizados para cada material;
- Data de liberação/data de fabricação e data de vencimento do material.

O Certificado de Conformidade assegura que o lote foi produzido em conformidade com todos os requisitos aplicáveis.

O Certificado de Análise/Certificado de Conformidade podem ser emitidos como documentos separados ou combinados em um único documento, conforme apropriado.

20) RETENÇÃO DE REGISTROS/DOCUMENTAÇÃO

to monitor compliance with the BPX, the marketing authorization and any other applicable legislation.

18) CONTACT WITH THE MANUFACTURER

The CONTRACTOR shall represent and mediate direct contact with the manufacturer, if it is not the same, and shall represent the CONTRACTING PARTY's interests with it, undertaking to provide the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation within 20 working days related to the manufacturer (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation) and any other quality need that implies contact with the manufacturer.

19) CERTIFICATE OF ANALYSIS / COMPLIANCE

A certificate of analysis and/or certificate of conformity is required for each batch of MATERIAL sent to the CONTRACTING PARTY. Such certificates must be dated and signed by a person responsible for the CONTRACTOR's quality unit, or produced by a computerized system that provides a degree of control equivalent to that given by a signature.

The certificate of analysis declares that the batch is suitable for release, and must include at least:

- CONTRACTOR's name and address, including telephone number;
- Name of the MATERIAL;
- Lot number;
- Test parameters and corresponding specification requirements;
- Results of tests performed for each material;
- Release date/manufacture date and expiration date of the material.

The Certificate of Conformity ensures that the batch was produced in compliance with all applicable requirements.

The Certificate of Analysis/Certificate of Conformity may be issued as separate documents or combined into a single document, as appropriate.

20) RECORD/DOCUMENTATION RETENTION



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A CONTRATADA deverá ter implementado e mantido um programa de retenção de registro, em qualquer formato no qual se encontrarem.

A CONTRATADA armazenará todos os documentos originais relacionados com a fabricação de cada lote do MATERIAL. Tais documentos são obrigados a ser mantidos em condições de BPF, protegidos de destruição e do acesso não autorizado. Deverão estar acessíveis a CONTRATANTE durante uma auditoria no local.

A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos solicitados pela CONTRATANTE, relacionados ao seu MATERIAL em um período estabelecido e acordado entre ambas.

21) CONTROLE DE MUDANÇA

A CONTRATADA deve implementar um sistema de controle de alterações/mudanças documentado e eficaz e deve notificar a CONTRATANTE quaisquer mudanças no processo, nas instalações, nos equipamentos, nos materiais, nas especificações, nos métodos de análise, no armazenamento, na rotulagem e nas embalagens que possam ter impacto na qualidade, segurança e / ou eficácia do MATERIAL da CONTRATANTE e/ ou em qualquer pedido regulamentar relacionado com o MATERIAL, se possível pelo menos UM mês antes, para permitir que o CONTRATANTE avalie o impacto da mudança em seus processos internos.

Caso haja algum impacto no registro sanitário da CONTRATANTE, a mudança só poderá ser efetuada pela CONTRATADA após aprovação pelas autoridades competentes.

Princípios:

- As solicitações de mudança devem ser baseadas em documentos técnicos apropriados para fundamentar a mudança e para confirmar que o desempenho técnico não foi alterado;
- As modificações relativas às especificações do MATERIAL só devem se efetuar por mútuo acordo entre as duas partes;
- A CONTRATANTE deve avaliar qualquer solicitação de alteração recebida da CONTRATADA em tempo hábil, a menos que haja razões científicas justificadas para rejeitar a solicitação de mudança, ou implicações regulatórias que justifiquem a CONTRATANTE não querer prosseguir com a alteração proposta;
- A CONTRATANTE não negará injustificadamente sua aprovação à solicitação de mudança.

The CONTRACTOR shall have implemented and maintained a record retention program, in any format in which they are found.

The CONTRACTOR will store all original documents related to the manufacture of each batch of MATERIAL. Such documents are required to be kept in GMP conditions, protected from destruction and unauthorized access. They must be accessible to the CONTRACTING PARTY during an on-site audit.

The CONTRACTOR shall make available the documents requested by the CONTRACTING PARTY, related to its MATERIAL within a period established and agreed between them

21) CHANGE CONTROL

The CONTRACTOR shall implement a documented and effective change/change control system and shall notify the CONTRACTING PARTY of any changes in the process, facilities, equipment, materials, specifications, methods of analysis, storage, labeling and packaging that may impact the quality, safety and/or effectiveness of the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL and/or any regulatory request related to the MATERIAL, if possible at least ONE month in advance, to allow the CONTRACTING PARTY to assess the impact of the change on its internal processes .

If there is any impact on the CONTRACTING PARTY's health record, the change may only be made by the CONTRACTOR after approval by the competent authorities.

Principles:

- Change requests must be based on appropriate technical documents to substantiate the change and to confirm that the technical performance has not changed;
- Modifications to the specifications of the MATERIAL must only be made by mutual agreement between the two parties;
- The CONTRACTING PARTY must evaluate any change request received from the CONTRACTOR in a timely manner, unless there are justified scientific reasons to reject the change request, or regulatory implications that justify the CONTRACTING PARTY not wanting to proceed with the proposed change;
- The CONTRACTING PARTY will not unreasonably deny its approval to the change request.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

22) DESVIOS E CAPA

A CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, investigar, relatar e gerenciar desvios, não conformidades, resultados fora de especificação, em qualquer atividade com impacto nas BPF.

Em caso de incidentes graves de qualidade observados apenas após a expedição do MATERIAL, a CONTRATADA deverá notificar prontamente e adequadamente a CONTRATANTE.

A CONTRATADA informará e providenciará detalhes para a CONTRATANTE a respeito de quaisquer observações incomuns durante o processo de fabricação do MATERIAL. Incluindo incidentes que possam levar a interrupção das entregas.

A CONTRATADA deverá segregar, investigar e se for o caso, descartar todo o material não-conforme.

As disposições de concessão ou retrabalho exigem autorização por escrito da CONTRATANTE. O pedido de disposição deverá ser documentado e nele ser incluída a inspeção ou teste conduzido, os resultados reais, e, se aplicável, a reparação proposta.

A CONTRATADA deve iniciar ações corretivas para todas as não-conformidades detectadas, independentemente da disposição.

A CONTRATANTE pode iniciar ações corretivas para a CONTRATADA, quando a CONTRATANTE identificar uma não-conformidade após o recebimento do material da CONTRATADA.

A CONTRATADA deve iniciar uma ação corretiva após o recebimento da iniciação da CONTRATANTE.

Ação Corretiva deve incluir as seguintes etapas:

- Determinar a (s) causa (s) da não-conformidade;
- Avaliar a necessidade de ação para assegurar que não haja recorrência da não-conformidade;
- Determinar a ação necessária para evitar recorrência;
- Implementar as medidas necessárias para prevenir a recorrência;
- Rever a eficácia da ação corretiva.

A CONTRATADA comunicará os resultados da ação corretiva à CONTRATANTE juntamente com envio de evidências adequadas nos prazos acordados entre ambos.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE, a pedido.

22) DEVIATIONS AND CAPA

The CONTRACTOR shall establish and maintain procedures to identify, investigate, report and manage deviations, non-conformities, out of specification results, in any activity with an impact on GMP.

In case of serious quality incidents observed only after the MATERIAL has been dispatched, the CONTRACTOR shall promptly and appropriately notify the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR will inform and provide details to the CONTRACTING PARTY regarding any unusual observations during the MATERIAL manufacturing process. Including incidents that could lead to interruption of deliveries.

The CONTRACTOR shall segregate, investigate and, if applicable, discard all non-conforming material.

The concession or rework provisions require written authorization from the CONTRACTING PARTY. The disposition request must be documented and include the inspection or test conducted, the actual results, and, if applicable, the proposed repair.

The CONTRACTOR must initiate corrective actions for all non-conformities detected, regardless of the provision.

The CONTRACTING PARTY may initiate corrective actions for the CONTRACTOR, when the CONTRACTING PARTY identifies a non-conformity after receiving the material from the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR shall initiate corrective action upon receipt of the CONTRACTING PARTY's initiation.

Corrective Action should include the following steps:

- Determine the cause(s) of the non-compliance;
- Assess the need for action to ensure that there is no recurrence of non-compliance;
- Determine the action needed to prevent recurrence;
- Implement the necessary measures to prevent recurrence;
- Review the effectiveness of corrective action.

The CONTRACTOR will communicate the results of the corrective action to the CONTRACTING PARTY along with sending adequate evidence within the deadlines agreed between them.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and will make them available to the CONTRACTING PARTY, upon request.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

23) RECLAMAÇÕES

A CONTRATANTE será responsável por responder as reclamações envolvendo o MATERIAL. A CONTRATANTE informará a CONTRATADA de qualquer reclamação do MATERIAL no prazo de 5 dias úteis a partir da data do recebimento e a CONTRATADA completará sua investigação e responderá por escrito à CONTRATANTE todas as reclamações dentro de 20 dias úteis após a recepção.

Um relatório escrito sobre a reclamação detalhando as causas raiz identificáveis e ações corretivas e preventivas, quando aplicável, deve ser preparado pela CONTRATADA e enviado à CONTRATANTE.

Todas as reclamações relacionadas ao MATERIAL, independentemente da fonte serão tratadas pela CONTRATANTE e comunicadas a CONTRATADA.

A CONTRATADA é responsável por registrar e investigar todas as reclamações relacionadas à qualidade no MATERIAL e manterá um banco de dados de reclamações completo e os arquivos de reclamações.

Caso a investigação não possa ser concluída no prazo de 20 dias úteis, a CONTRATADA fornecerá um relatório provisório à CONTRATANTE.

A CONTRATADA é responsável pela implementação de um plano de ação corretiva para corrigir quaisquer deficiências identificadas durante uma investigação.

A CONTRATANTE poderá disponibilizar informações relevantes e amostras do MATERIAL afetado para auxiliar na investigação da CONTRATADA.

24) DEVOLUÇÃO

A devolução do MATERIAL à CONTRATADA será realizada mediante entendimento prévio entre as unidades de qualidade das empresas envolvidas. Neste momento será definido se o MATERIAL poderá voltar ao estoque ou se deverá ser destruído. Todas as ações deverão ser documentadas.

25) UTILIZAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Não é permitido que a CONTRATADA se utilize de terceiros para fabricar, embalar, rotular, analisar e liberar o MATERIAL, a menos que a CONTRATANTE tenha autorizado por escrito e que o terceiro tenha sido qualificado por meio de um processo de qualificação de fornecedor.

Se um terceiro for utilizado pela CONTRATADA, a CONTRATANTE pode, mediante solicitação,

23) COMPLAINTS

The CONTRACTING PARTY will be responsible for responding to complaints involving the MATERIAL. The CONTRACTING PARTY will inform the CONTRACTOR of any MATERIAL claim within 5 working days from the date of receipt and the CONTRACTOR will complete its investigation and respond in writing to the CONTRACTING PARTY for all claims within 20 working days of receipt.

A written report on the complaint detailing the identifiable root causes and corrective and preventive actions, where applicable, must be prepared by the CONTRACTOR and sent to the CONTRACTING PARTY.

All complaints related to MATERIAL, regardless of the source, will be handled by the CONTRACTING PARTY and communicated to the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR is responsible for recording and investigating all quality-related complaints in the MATERIAL and will maintain a complete complaints database and complaint files.

If the investigation cannot be completed within 20 working days, the CONTRACTOR will provide a provisional report to the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR is responsible for implementing a corrective action plan to correct any deficiencies identified during an investigation.

The CONTRACTING PARTY may provide relevant information and samples of the affected MATERIAL to assist in the CONTRACTOR's investigation.

24) RETURN

The return of the MATERIAL to the CONTRACTOR will be carried out upon prior understanding between the quality units of the companies involved. At this point, it will be defined if the MATERIAL can be returned to stock or if it should be destroyed. All actions must be documented.

25) USE OF OUTSOURCING

The CONTRACTOR is not allowed to use third parties to manufacture, package, label, analyze and release the MATERIAL, unless the CONTRACTING PARTY has authorized in writing and the third party has been qualified through a supplier qualification process.

If a third party is used by the CONTRACTOR, the CONTRACTING PARTY may, upon request,



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

revisar a lista de tais terceirizados durante uma visita no local e / ou auditoria.

A CONTRATADA concorda em tratar as informações como confidenciais da CONTRATANTE e concorda ainda, em não entrar em contato com estas partes, sem o consentimento prévio da CONTRATANTE.

26) RETENÇÃO DE AMOSTRAS

A CONTRATADA, conforme o caso, manterá amostras representativas de cada lote de material produzido.

A CONTRATADA deve disponibilizar amostras retidas a pedido da CONTRATANTE dentro de um período de 48 horas a partir do pedido inicial.

27) MATERIAIS/QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR

Os insumos utilizados pela CONTRATADA devem ser somente de fornecedores cuja qualidade é assegurada.

A CONTRATADA garantirá a CONTRATANTE a conformidade de recebimento, identificação, quarentena, armazenagem, manejo, amostragem, teste de acordo com a metodologia definida e aprovação ou rejeição baseada nas especificações estabelecidas.

Somente os insumos aprovados poderão ser utilizados na fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA irá investigar, registrar e notificar à CONTRATANTE qualquer questão que possa afetar adversamente o MATERIAL.

A CONTRATADA deverá possuir um plano de amostragem documentado que atenda às legislações vigentes.

28) INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deve possuir instalações adequadas que atendam a todos os critérios das BPX para a fabricação, testes e armazenagem do MATERIAL.

A CONTRATADA deve garantir os equipamentos utilizados no processo de fabricação do material, de acordo com sua aplicabilidade, seja devidamente projetado, construído, colocado, instalado e qualificado.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para o ajuste, limpeza e outras manutenções do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

A CONTRATADA garantirá que todos os equipamentos de monitoramento e medição utilizados no processo de fabricação e controle do MATERIAL são adequados para os fins

review the list of such third parties during an on-site visit and/or audit.

The CONTRACTOR agrees to treat the information as confidential to the CONTRACTING PARTY and further agrees not to contact these parties without the prior consent of the CONTRACTING PARTY.

26) SAMPLE RETENTION

The CONTRACTOR, as the case may be, will keep representative samples of each batch of material produced.

The CONTRACTOR must make available samples retained at the request of the CONTRACTING PARTY within a period of 48 hours from the initial request.

27) SUPPLIER MATERIALS/QUALIFICATION

The inputs used by the CONTRACTOR must only be from suppliers whose quality is assured.

The CONTRACTOR will guarantee the CONTRACTING PARTY the compliance of receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing in accordance with the defined methodology and approval or rejection based on the established specifications.

Only approved inputs may be used in the manufacture of MATERIAL.

The CONTRACTOR will investigate, register and notify the CONTRACTING PARTY of any matter that may adversely affect the MATERIAL.

The CONTRACTOR must have a documented sampling plan that complies with current legislation.

28) FACILITIES AND EQUIPMENT

The CONTRACTOR must have adequate facilities that meet all BPX criteria for the manufacture, testing and storage of MATERIAL.

The CONTRACTOR must guarantee the equipment used in the material manufacturing process, according to its applicability, is properly designed, built, placed, installed and qualified.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the adjustment, cleaning and other maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

The CONTRACTOR shall ensure that all monitoring and measuring equipment used in the MATERIAL manufacturing and control process are adequate for the purposes



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

pretendidos e são capazes de produzir resultados válidos. A adequação inclui limites de exatidão e precisão.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para a calibração, ajuste, limpeza e outros tipos de manutenção do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

Os padrões de calibração utilizados para os equipamentos de monitoramento e medição devem ser rastreáveis de acordo com as normas nacionais ou internacionais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará à CONTRATANTE em auditoria.

29) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Se as condições ambientais puderem oferecer algum efeito adverso na qualidade do MATERIAL, a CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos, incluindo manutenção, ajuste e inspeção para controlar adequadamente essas condições ambientais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria

30) PESSOAL

Se a mão de obra puder oferecer algum um efeito adverso na qualidade do material, a CONTRATADA deve estabelecer e manter exigências para a saúde, a limpeza, as práticas pessoais e o vestuário do pessoal para controlar adequadamente as atividades.

A CONTRATADA deve contar com um número suficiente de funcionários com qualificação, experiência e competência apropriadas e necessárias para a condução de todas as operações relacionadas à fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

31) QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

A CONTRATADA se compromete a utilizar somente instalações, utilidades e equipamentos, de acordo com sua aplicabilidade, adequadamente projetados e qualificados para a finalidade a que se destinam, incluindo os sistemas informatizados, utilizados na fabricação e nos testes, que tenham impacto na qualidade.

intended and are capable of producing valid results. Suitability includes limits on accuracy and precision.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the calibration, adjustment, cleaning and other types of maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

Calibration standards used for monitoring and measuring equipment must be traceable to national or international standards.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

29) ENVIRONMENTAL CONDITIONS

If environmental conditions may have an adverse effect on the quality of the MATERIAL, the CONTRACTOR shall establish and maintain procedures, including maintenance, adjustment and inspection to properly control these environmental conditions.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit

30) PERSONNEL

If labor may have an adverse effect on the quality of the material, the CONTRACTOR shall establish and maintain requirements for health, cleanliness, personal practices and personnel clothing to properly control activities.

The CONTRACTOR must have a sufficient number of employees with appropriate and necessary qualification, experience and competence to carry out all operations related to the manufacture of MATERIAL.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

31) QUALIFICATION AND VALIDATION

The CONTRACTOR undertakes to use only facilities, utilities and equipment, according to their applicability, properly designed and qualified for the purpose for which they are intended, including computerized systems, used in manufacturing and testing, that have an impact on quality.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A validação dos processos e sistemas, bem como a dos métodos que forem necessários, deverá ser apresentada pela CONTRATADA em auditoria.

Os processos de qualificação e validação devem ser feitos com base em um protocolo de qualificação / validação (descrevendo as atividades planejadas) e irá gerar um relatório de qualificação / validação (documentando o resultado das atividades planejadas). Todas as alterações em processo validados devem ser avaliadas para verificar a necessidade de revalidar o processo.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

A CONTRATADA realizará atividades periódicas de revalidação para confirmar se os processos e sistemas continuam com o status validado / qualificado.

32) NUMERAÇÃO DE LOTES E DATA DE VALIDADE

O sistema de numeração de lote e data de validade a ser aplicado para cada lote do MATERIAL é responsabilidade da CONTRATADA e deverá estar de acordo com as BPF e a legislação brasileira.

A identificação deverá estar em conformidade com todas as exigências em relação ao rastreamento dos lotes.

33) FABRICAÇÃO E EMBALAGEM

A CONTRATADA fabricará e embalará o MATERIAL da CONTRATANTE cumprindo todas as exigências pertinentes BPX, bem como todas as leis e regulamentos vigentes, além da autorização de comercialização.

A CONTRATADA realizará a fabricação, embalagem, teste, liberação para embarque e armazenamento, em conformidade com as especificações e informações técnicas disponíveis.

34) CONTROLE DE QUALIDADE

A CONTRATADA realizará testes nos materiais de acordo com metodologia adequada e as especificações definidas pela CONTRATANTE, conforme a necessidade de uso de cada uma, e conforme especificado no Edital do respectivo MATERIAL.

35) RECONCILIAÇÃO DOS LOTES E RENDIMENTO

Os cálculos de produtividade e a reconciliação serão parte dos registros de produção da

The validation of processes and systems, as well as the methods that are necessary, must be presented by the CONTRACTOR in an audit.

The qualification and validation processes must be done based on a qualification / validation protocol (describing the planned activities) and will generate a qualification / validation report (documenting the result of the planned activities). All validated process changes must be evaluated to verify the need to revalidate the process.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

The CONTRACTOR will carry out periodic revalidation activities to confirm that the processes and systems continue with their validated / qualified status.

32) BATCH NUMBERING AND EXPIRY DATE

The batch numbering system and expiration date to be applied for each batch of MATERIAL is the responsibility of the CONTRACTOR and must be in accordance with the GMP and Brazilian legislation.

Identification must comply with all requirements regarding batch tracking.

33) MANUFACTURING AND PACKAGING

The CONTRACTOR will manufacture and package the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL complying with all relevant BPX requirements, as well as all applicable laws and regulations, in addition to the marketing authorization.

The CONTRACTOR will carry out the manufacturing, packaging, testing, release for shipment and storage, in accordance with the specifications and technical information available.

34) QUALITY CONTROL

The CONTRACTOR will carry out tests on the materials in accordance with the appropriate methodology and the specifications defined by the CONTRACTING PARTY, according to the need to use each one, and as specified in the Notice of the respective MATERIAL.

35) RECONCILIATION OF BATCHES AND YIELD

Productivity calculations and reconciliation will be part of the production records of the



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

CONTRATADA. Todas as unidades rejeitadas serão contabilizadas de acordo com o motivo da rejeição e a quantidade rejeitada por cada motivo.

Os limites de reconciliação e de produtividade deve ser definido pela CONTRATADA e qualquer extrapolação deste limite será investigada e documentada para que sejam tomadas as providências consideradas adequadas

36) LIBERAÇÃO DO PRODUTO

A CONTRATADA realizará a liberação do MATERIAL para a CONTRATANTE com base na verificação dos documentos relacionados, e na verificação do Certificado de Análise/Certificado de Conformidade, devidamente assinado pela Pessoa Qualificada responsável.

Qualquer divergência e / ou resultados fora do especificado observados deverão ser investigados pela CONTRATADA, conforme o caso, anteriormente à liberação do MATERIAL. Neste caso a CONTRATADA será a responsável pela liberação do MATERIAL e este fato deverá ser feito por escrito e constado no Certificado de Análise.

A CONTRATANTE é, em última instância, responsável pela aprovação ou rejeição do MATERIAL fabricado sob contrato por outra empresa. A liberação do MATERIAL para utilização deve ser realizada pela CONTRATANTE e não pode ser delegada.

37) ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

A CONTRATANTE poderá fornecer à CONTRATADA informação sobre as condições de armazenagem, transporte e distribuição exigidas em relação a todos os materiais.

A CONTRATADA deverá ter um sistema para controlar os insumos utilizados para a fabricação do MATERIAL em seus diferentes status: aprovado, reprovado e quarentena.

A CONTRATADA armazenará os insumos e o MATERIAL em áreas adequadas e seguras, de acordo com as condições especificadas pela CONTRATANTE, garantindo que as condições ambientais destas áreas sejam monitoradas e registradas a fim de atender aos requisitos BPF.

A CONTRATADA deverá assegurar que todos os materiais sejam armazenados para facilitar a rotação apropriada do estoque e que os insumos o sejam recuperados do estoque usando a metodologia *First In, First Out* (FIFO).

CONTRACTOR. All rejected units will be counted according to the rejection reason and the rejected quantity for each reason.

The reconciliation and productivity limits must be defined by the CONTRACTOR and any extrapolation of this limit will be investigated and documented so that the measures considered appropriate can be taken

36) PRODUCT RELEASE

The CONTRACTOR will release the MATERIAL to the CONTRACTING PARTY based on verification of the related documents, and verification of the Certificate of Analysis / Certificate of Compliance, duly signed by the Qualified Person responsible.

Any divergence and/or out-of-specified results observed shall be investigated by the CONTRACTOR, as the case may be, prior to the release of the MATERIAL. In this case, the CONTRACTOR will be responsible for releasing the MATERIAL and this fact must be in writing and included in the Certificate of Analysis.

The CONTRACTING PARTY is ultimately responsible for the approval or rejection of MATERIAL manufactured under contract by another company. The release of the MATERIAL for use must be carried out by the CONTRACTING PARTY and cannot be delegated.

37) STORAGE, TRANSPORT AND DISTRIBUTION

The CONTRACTING PARTY may provide the CONTRACTOR with information on the storage, transport and distribution conditions required in relation to all materials.

The CONTRACTOR shall have a system to control the inputs used to manufacture the MATERIAL in their different statuses: approved, disapproved and quarantine.

The CONTRACTOR will store the inputs and MATERIAL in adequate and safe areas, in accordance with the conditions specified by the CONTRACTING PARTY, ensuring that the environmental conditions of these areas are monitored and recorded in order to meet the GMP requirements.

The CONTRACTOR shall ensure that all materials are stored to facilitate proper stock rotation and that inputs are retrieved from stock using the First In, First Out (FIFO) methodology.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A CONTRATADA deverá transportar e distribuir o MATERIAL usando métodos de transporte acordados para evitar danos ou deterioração.

A CONTRATADA deverá notificar à CONTRATANTE, em tempo hábil, se encontrar algum problema de qualidade após a liberação do MATERIAL para distribuição.

38) DESCARTE DE PRODUTOS

A CONTRATADA deve implementar e manter um sistema formal para disposição ou descarte do MATERIAL.

A CONTRATADA deverá descartar todos os dejetos do MATERIAL por meio de meios apropriados ambientalmente que irão garantir que eles não serão reutilizados ou mal utilizados.

39) INTEGRIDADE DE DADOS

A CONTRATADA garantirá a integridade de dados emitidos. A CONTRATADA cumprirá as exigências de integridade de dados e tomarão as medidas cabíveis para verificar se as informações e dados fornecidos à CONTRATANTE são passíveis de atribuição, se são originais e se estão legíveis, atualizados e corretos.

40) ANEXOS

Anexo 1 - Assinatura

Anexo 2 - Lista de contato Bio-Manguinhos

Anexo 1 - Assinatura

Ao menos um representante deve ser responsável pela unidade da qualidade da Contratada. Ao assinar o contrato de fornecimento a CONTRATADA se compromete a seguir as regras destes TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE, e aceitar as consequências jurídicas se não o fizer.

Anexo 2 - Lista de contatos Bio-Manguinhos
Dados de Contato (Bio-Manguinhos)

Departamento	Número de Telefone	Endereço de e-mail
Departamento de Garantia da Qualidade - Fornecedores do Programa de Qualificação	(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

The CONTRACTOR shall transport and distribute the MATERIAL using agreed methods of transport to avoid damage or deterioration.

The CONTRACTOR shall notify the CONTRACTING PARTY, in a timely manner, if it encounters any quality problems after releasing the MATERIAL for distribution.

38) PRODUCT DISPOSAL

The CONTRACTOR must implement and maintain a formal system for the disposal or disposal of MATERIAL.

The CONTRACTOR shall dispose of all MATERIAL waste through environmentally appropriate means that will ensure that it will not be reused or misused.

39) DATA INTEGRITY

The CONTRACTOR will guarantee the integrity of the data issued. The CONTRACTOR will comply with the data integrity requirements and will take the appropriate measures to verify that the information and data provided to the CONTRACTING PARTY are capable of attribution, if they are original and if they are legible, up-to-date and correct.

40) ATTACHMENTS

Annex 1 - Signature

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list

Annex 1 - Signature

At least one representative must be responsible for the Contractor's quality unit. By signing the supply contract, the CONTRACTOR undertakes to follow the rules of these QUALITY TERMS AND REQUIREMENTS, and accept the legal consequences if it does not do so.

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list
Contact Details (Bio-Manguinhos)

Departament	Phone	E-mail
Quality Assurance Department – Supplier Qualification	+55(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0001_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

4- HISTÓRICO

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	N/A	Emissão inicial	N/A

5- LISTA DE APROVAÇÃO

5.1- Editores Temporários

Não aplicável.

5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
DIAUT	EDITOR	MARIA CECILIA GALACHO DE QUARESMA OLIVEIRA		15/09/2022
DIAUT	REVISOR	NATHALIA SANTOS FIRMINO		17/09/2022
DIAUT	APROVADOR	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO		27/09/2022



Versão 00

Anexo II - Item 38 - TRQ Indiretos.pdf



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

ACORDO DE QUALIDADE

TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

1- GRUPO DE MATERIAL ABRANGIDO PELO EDITAL

Este TRQ trata dos Termos e Requisitos da Qualidade aplicáveis à(o)s:

- Materiais indiretos críticos.

2- ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento de materiais indiretos críticos, de severidade 2, a fim de satisfazer as Exigências das BPx.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

3- TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE

1) PREÂMBULO

Pelo presente instrumento particular e na melhor forma de direito, as partes abaixo qualificadas:

De um lado, a CONTRATANTE, **Bio-Manguinhos**, uma empresa constituída nos termos das leis do Brasil.

E

De outro lado, CONTRATADA, uma empresa organizada e existente nos termos das leis do Brasil **para fabricação/fornecimento de materiais de consumo indiretos**,

Estes Termos e Requisitos de Qualidade (TRQ) entra em vigor na data da última assinatura e as responsabilidades aqui descritas se iniciam na efetiva contratação da empresa como fornecedora de Bio-Manguinhos.

2) OUTROS ACORDOS

Considerando o presente edital de compras:

A) Este TRQ deve ser incorporado e constituirá parte deste edital.

B) Em caso de conflitos entre quaisquer das disposições do **Edital** e este acordo, as disposições destes termos e requisitos da qualidade prevalecerão.

3) ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela **CONTRATADA** nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Fornecimento completo a fim de satisfazer as Exigências das BPx.

4) PRODUTO ABRANGIDO PELO ACORDO

Este TRQ se refere aos materiais de consumo indireto, doravante denominado **MATERIAL**.

5) COMUNICAÇÃO

A CONTRATANTE e a(s) CONTRATADA(S) devem se comunicar por escrito, inclusive por meio

1) PREAMBLE

By this private instrument and in the best form of law, the parties below:

On the one hand, the CONTRACTING PARTY, **Bio-Manguinhos**, a company incorporated under the laws of Brazil.

AND

On the other hand, CONTRACTOR, a company organized and existing under the laws of Brazil for **the manufacture/supply of indirect consumable materials**,

This Terms and Quality Requirements (TQR) enters into force on the date of the last signature and the responsibilities described herein begin with the effective hiring of the company as a supplier of Bio-Manguinhos.

2) OTHER AGREEMENTS

Considering this purchase notice:

A) This TQR must be incorporated and will form part of this notice.

B) In case of conflicts between any of the provisions of the **Notice** and this agreement, the provisions of these terms and quality requirements shall prevail.

3) SCOPE

This TQR aims to define the general conditions that will be applied by the CONTRACTOR in their respective facilities authorized to conduct a complete Supply in order to meet the BPx's Requirements.

4) PRODUCT COVERED BY THE AGREEMENT

This TQR refers to indirect consumable materials, hereinafter referred to as **MATERIAL**.

5) COMMUNICATION

The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR(S) must communicate in writing, including through



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

eletrônico, com relação a questões relacionadas a estes Termos e Requisitos de Qualidade, ver **Anexo 2 - Lista de contatos**.

6) DEFINIÇÕES

- **Ação corretiva:** medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete à uma contenção reativa.

- **Ação preventiva:** medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade.

- **BPx:** Conjunto de boas práticas, podendo ser de fabricação (BPF), distribuição (BPD), clínica (BPC), de laboratório (BPL), de registro (BPR), entre outras.

- **Calibração:** conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência.

- **Controle de mudança:** procedimento que visa assegurar que todas as mudanças são controladas, incluindo a proposta, avaliação, classificação, aprovação, implementação e pós-implementação. A intenção é determinar a necessidade de medidas que assegurem que o sistema é mantido num estado validado.

- **Desvios de qualidade:** não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade.

- **Certificado de análise:** documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização.

- **Qualificação:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

- **Validação:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que qualquer procedimento, processo, metodologia, atividade ou sistemas realmente e consistentemente leva aos resultados esperados.

electronically, with regard to matters relating to these Terms and Quality Requirements, see **Annex 2 - List of Contacts**.

6) DEFINITIONS

- **Corrective action:** measures taken to address and eliminate the root cause of deviation or non-compliance that has already occurred. In essence, corrective action refers to reactive containment.

- **Preventive action:** measures taken to prevent a deviation or non-compliance from occurring. In essence, preventive action refers to proactive risk mitigation. Ultimately, preventive action seeks to eliminate the cause of a potential deviation or non-compliance.

- **BPx:** Set of good practices, which can be manufacturing (GMP), distribution (BPD), clinical (BPC), laboratory (BPL), registration (BPR), among others.

- **Calibration:** set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between the values indicated by a measuring instrument or system, or values represented by a materialized measure, and the corresponding known values of a reference standard.

- **Change control:** procedure that aims to ensure that all changes are controlled, including proposal, evaluation, classification, approval, implementation and post-implementation. The intent is to determine the need for measures to ensure that the system is maintained in a validated state.

- **Quality deviations:** non-compliance with requirements determined by the pharmaceutical quality management system or necessary for the maintenance of quality.

- **Certificate of Analysis:** document that provides a summary of test results on samples of products or materials together with an assessment of their compliance with the stated specification. Alternatively, certification may be based, in whole or in part, on the evaluation of real-time data (summaries and exception reports) of the batch-related process analytic technology, parameters or metrics, as per the marketing authorization.

- **Qualification:** action to prove that any installations, equipment, utilities and systems work correctly and really lead to the expected results.

- **Validation:** action to prove, in accordance with the principles of Good Manufacturing Practices (GMP), that any procedure, process, methodology, activity or systems actually and consistently leads to the expected results.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

7) TERMO DE ACORDO DE QUALIDADE

Este TRQ entrará em vigor na data da última assinatura e permanecerá em vigor pelo período de vigência do edital de fornecimento em questão, junto a empresa CONTRATADA, e valerá ainda pelo período de 06 meses após a data de vencimento do último lote fornecido pela CONTRATADA, pelo período necessário para cobrir todas as atividades de qualidade para o suporte aos materiais fornecidos. Quaisquer questões não tratadas neste Termos e Requisitos da Qualidade serão determinadas nos termos do Contrato de Fornecimento. Todas as obrigações regulatórias ora contidas exigidas pela CONTRATANTE ou por uma Autoridade Reguladora competente subsistirão após o vencimento ou rescisão antecipada deste TRQ.

9) DOCUMENTOS REGULATÓRIOS

A CONTRATADA deve registrar e manter as documentações regulatórias apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em tempo hábil a CONTRATANTE suporte relacionados às licenças e outras obrigações regulatórias que se façam necessárias.

A licença para atuação da CONTRATADA deverá estar atualizada e qualquer modificação na licença para atuação da CONTRATADA deve ser informada à CONTRATANTE.

10) DOCUMENTOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA deve preencher e encaminhar as documentações de qualidade apropriadas para o MATERIAL, comprometendo-se a fornecer em até **20 dias úteis** a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais).

11) DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA fabricará, testará e liberará o MATERIAL de acordo com os critérios de qualidade estabelecidos para o escopo deste Acordo e especificações do Edital.

7) TERM OF QUALITY AGREEMENT

This TRQ will enter into force on the date of the last signature and will remain in force for the period of validity of the supply notice in question, with the CONTRACTOR, and will still be valid for a period of 06 months after the expiration date of the last batch provided by the CONTRACTOR, for the period necessary to cover all quality activities to support the materials provided. Any issues not addressed in this Terms and Quality Requirements will be determined under the Supply Agreement. All regulatory obligations contained herein required by the CONTRACTING PARTY or by a competent Regulatory Authority shall survive the expiration or early termination of this TQR.

9) REGULATORY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must register and maintain the appropriate regulatory documentation for the MATERIAL, committing to provide the CONTRACTING PARTY with timely support related to licenses and other regulatory obligations that may be necessary.

The CONTRACTOR's operating license must be up-to-date and any modification to the CONTRACTOR's operating license must be informed to the CONTRACTING PARTY.

10) QUALITY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must complete and forward the appropriate quality documentation for the MATERIAL, pledging to provide, within **20 working days**, the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation).

11) DEFINITION OF QUALITY CRITERIA

The CONTRACTOR will manufacture, test and release the MATERIAL in accordance with the quality criteria established for the scope of this Agreement and specifications of the Notice.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

12) CLÁUSULA DE SOBREVIVÊNCIA

Todas as obrigações regulamentares aqui contidas que sejam exigidas pela CONTRATANTE à Contratada ou por uma autoridade reguladora devem sobreviver à rescisão deste TRQ.

13) ATRIBUIÇÃO

A CONTRATADA não poderá ceder nenhum dos seus direitos ou obrigações na abrangência deste TRQ sem o prévio consentimento por escrito da CONTRATANTE. No caso de uma operação de cessão, a CONTRATADA deverá fornecer notificação por escrito a CONTRATANTE para a pessoa de contato apropriada.

No caso de uma cessão, a parte cedente continuará a estar vinculada por todas as obrigações pré-existentes na abrangência deste TRQ, incluindo todas as obrigações de confidencialidade e não divulgação.

14) CONFORMIDADE

A CONTRATANTE deve definir as especificações para o MATERIAL fornecido pela CONTRATADA, o qual pode ser feito de várias formas, tais como desenhos, referências a especificações comerciais, identificação de marcas e normas. As especificações podem ser documentos em papel, documentos eletrônicos ou outros meios apropriados.

As especificações para o MATERIAL estão descritas neste Edital.

A CONTRATADA se compromete a entregar o MATERIAL em plena conformidade com as especificações acordadas e fabricado de acordo com as BPF.

A CONTRATANTE fornecerá a CONTRATADA toda a documentação necessária para que o MATERIAL fabricado pela CONTRATADA esteja de acordo com os requisitos específicos do Edital.

15) INSPEÇÕES DE BPF POR AUTORIDADES REGULADORAS

A CONTRATANTE poderá solicitar, por escrito, informações sobre qualquer inspeção programada a CONTRATADA, a ser realizada por

12) SURVIVAL CLAUSE

All regulatory obligations contained herein that are required by the CONTRACTING PARTY to the Contractor or by a regulatory authority shall survive the termination of this TQR.

13) ASSIGNMENT

The CONTRACTOR may not assign any of its rights or obligations under this TQR without the prior written consent of the CONTRACTING PARTY. In the case of an assignment operation, the CONTRACTOR shall provide written notice to the CONTRACTING PARTY to the appropriate contact person.

In the event of an assignment, the assigning party will continue to be bound by all pre-existing obligations under this TQR, including all confidentiality and non-disclosure obligations.

14) COMPLIANCE

The CONTRACTING PARTY must define the specifications for the MATERIAL provided by the CONTRACTOR, which can be done in various ways, such as drawings, references to commercial specifications, identification of brands and standards. Specifications can be paper documents, electronic documents or other appropriate media.

Specifications for the MATERIAL are described in this Notice.

The CONTRACTOR undertakes to deliver the MATERIAL in full compliance with the agreed specifications and manufactured in accordance with the GMP.

The CONTRACTING PARTY will provide the CONTRACTOR with all the necessary documentation so that the MATERIAL manufactured by the CONTRACTOR is in accordance with the specific requirements of the Notice.

15) GMP INSPECTIONS BY REGULATORY AUTHORITIES

The CONTRACTING PARTY may request, in writing, information about any scheduled inspection of the CONTRACTOR, to be carried out by



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

autoridade reguladora nas suas dependências, relacionadas a MATERIAL da CONTRATANTE.

A pedido excepcional da CONTRATANTE, a CONTRATADA deve fornecer por escrito o resultado da inspeção com as observações pertinentes.

A CONTRATADA deve notificar prontamente à CONTRATANTE de quaisquer constatações de inspeção que afetem a segurança, eficácia, conformidade ou disponibilidade do MATERIAL fornecido pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

16) DIREITO À AUDITORIA

A CONTRATADA deverá permitir, que a CONTRATANTE realize auditorias no local mediante agendamento.

Poderá ser solicitado, por escrito, a CONTRATANTE a assinatura de um acordo especial de confidencialidade. A confidencialidade que trata esse item se define pela a empresa CONTRATANTE e as unidades pertencentes a Fundação Oswaldo Cruz.

A CONTRATADA deve permitir o acesso à fabricação, embalagem, armazenagem e quaisquer instalações relacionadas com a fabricação do MATERIAL, incluindo documentação pertinente. Qualquer auditoria durante o horário normal de expediente não deve interferir com as operações de fabricação da CONTRATADA. A quantidade de Dias de auditoria e número de auditores deve ser determinada pelo CONTRATANTE e acordada previamente com o CONTRATADO, não sendo de duração menor que 2 dias úteis.

O resultado da auditoria deve ser enviado a CONTRATADA por meio de um relatório escrito em até 30 dias úteis.

A CONTRATADA deverá dar um seguimento as observações feitas durante a auditoria realizada pela CONTRATANTE e tomar ações corretivas e preventivas mutuamente acordadas entre as partes. Um plano de ação para as auditorias realizadas deverá ser encaminhado a CONTRATANTE em um período de **até 20 dias úteis** após o recebimento do relatório de auditoria.

A frequência da auditoria dependerá dos resultados da auditoria anterior e do desempenho de qualidade do fornecedor.

17) AUDITORIA DA QUALIDADE E AUTO INSPEÇÕES

A CONTRATADA deverá possuir um programa de auditorias da qualidade interna/ auto inspeções

regulatory authority on its premises, related to CONTRACTING PARTY'S MATERIAL.

Upon exceptional request of the CONTRACTING PARTY, the CONTRACTOR shall provide in writing the result of the inspection with the relevant observations.

The CONTRACTOR shall promptly notify the CONTRACTING PARTY of any inspection findings that affect the safety, effectiveness, compliance or availability of the MATERIAL provided by the CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTY.

16) RIGHT TO AUDIT

The CONTRACTOR shall allow the CONTRACTING PARTY to carry out on-site audits by appointment.

The CONTRACTING PARTY may be asked, in writing, to sign a special confidentiality agreement. The confidentiality that this item deals with is defined by the CONTRACTING company and the units belonging to Fundação Oswaldo Cruz.

The CONTRACTOR must allow access to the manufacturing, packaging, storage and any facilities related to the manufacture of the MATERIAL, including relevant documentation. Any audit during normal business hours must not interfere with the CONTRACTOR's manufacturing operations.

The number of audit days and number of auditors must be determined by the CONTRACTING PARTY and agreed in advance with the CONTRACTOR, with not less than 2 business days of duration.

The audit result must be sent to the CONTRACTOR through a written report within 30 business days.

The CONTRACTOR shall follow up on the observations made during the audit carried out by the CONTRACTING PARTY and take corrective and preventive actions mutually agreed between the parties. An action plan for the audits carried out must be forwarded to the CONTRACTING PARTY within a period of up to 20 business days after receipt of the audit report.

The frequency of the audit will depend on the results of the previous audit and the quality performance of the supplier.

17) QUALITY AUDIT AND SELF INSPECTIONS

The CONTRACTOR shall have a program of internal quality audits/self inspections



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

regulares a fim de monitorar a conformidade com as BPX, com a autorização de comercialização e qualquer outra legislação aplicável.

18) CONTATO COM FABRICANTE

A CONTRATADA deve representar e intermediar o contato direto com o fabricante, caso a mesma não seja o próprio, e deve representar os interesses da CONTRATANTE junto a este, comprometendo-se a fornecer em até 20 dias úteis a CONTRATANTE toda documentação que se faça necessária relacionada ao fabricante (questionário de informação complementar, roteiro de auditoria de auto-avaliação, documentações legais) e qualquer outra necessidade de qualidade, que implique em contato com o fabricante.

19) CERTIFICADO DE ANÁLISE/CONFORMIDADE

É exigido um certificado de análise e/ou certificado de conformidade para cada lote de MATERIAL enviado à CONTRATANTE. Tais certificados devem ser datados e assinados por uma pessoa responsável da unidade da qualidade da CONTRATADA, ou produzido por um sistema informatizado que proporcione um grau de controle equivalente ao dado por uma assinatura.

O certificado de análise declara que o lote é adequado para a liberação, e deve incluir no mínimo:

Nome e endereço do CONTRATADO, incluindo número de telefone;

- Nome do MATERIAL;
- Número do lote;
- Parâmetros de teste e requisitos de especificação correspondentes;
- Resultados dos testes realizados para cada material;
- Data de liberação/data de fabricação e data de vencimento do material.

O Certificado de Conformidade assegura que o lote foi produzido em conformidade com todos os requisitos aplicáveis.

O Certificado de Análise/Certificado de Conformidade podem ser emitidos como documentos separados ou combinados em um único documento, conforme apropriado.

20) RETENÇÃO DE REGISTROS/DOCUMENTAÇÃO

to monitor compliance with the BPX, the marketing authorization and any other applicable legislation.

18) CONTACT WITH THE MANUFACTURER

The CONTRACTOR shall represent and mediate direct contact with the manufacturer, if it is not the same, and shall represent the CONTRACTING PARTY's interests with it, undertaking to provide the CONTRACTING PARTY with all necessary documentation within 20 working days related to the manufacturer (complementary information questionnaire, self-assessment audit script, legal documentation) and any other quality need that implies contact with the manufacturer.

19) CERTIFICATE OF ANALYSIS / COMPLIANCE

A certificate of analysis and/or certificate of conformity is required for each batch of MATERIAL sent to the CONTRACTING PARTY. Such certificates must be dated and signed by a person responsible for the CONTRACTOR's quality unit, or produced by a computerized system that provides a degree of control equivalent to that given by a signature.

The certificate of analysis declares that the batch is suitable for release, and must include at least:

- CONTRACTOR's name and address, including telephone number;
- Name of the MATERIAL;
- Lot number;
- Test parameters and corresponding specification requirements;
- Results of tests performed for each material;
- Release date/manufacture date and expiration date of the material.

The Certificate of Conformity ensures that the batch was produced in compliance with all applicable requirements.

The Certificate of Analysis/Certificate of Conformity may be issued as separate documents or combined into a single document, as appropriate.

20)

RECORD/DOCUMENTATION

RETENTION



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A CONTRATADA deverá ter implementado e mantido um programa de retenção de registro, em qualquer formato no qual se encontrarem.

A CONTRATADA armazenará todos os documentos originais relacionados com a fabricação de cada lote do MATERIAL. Tais documentos são obrigados a ser mantidos em condições de BPF, protegidos de destruição e do acesso não autorizado. Deverão estar acessíveis a CONTRATANTE durante uma auditoria no local.

A CONTRATADA deverá disponibilizar os documentos solicitados pela CONTRATANTE, relacionados ao seu MATERIAL em um período estabelecido e acordado entre ambas.

21) CONTROLE DE MUDANÇA

A CONTRATADA deve implementar um sistema de controle de alterações/mudanças documentado e eficaz e deve notificar a CONTRATANTE quaisquer mudanças no processo, nas instalações, nos equipamentos, nos materiais, nas especificações, nos métodos de análise, no armazenamento, na rotulagem e nas embalagens que possam ter impacto na qualidade, segurança e / ou eficácia do MATERIAL da CONTRATANTE e/ ou em qualquer pedido regulamentar relacionado com o MATERIAL, se possível pelo menos UM mês antes, para permitir que o CONTRATANTE avalie o impacto da mudança em seus processos internos.

Caso haja algum impacto no registro sanitário da CONTRATANTE, a mudança só poderá ser efetuada pela CONTRATADA após aprovação pelas autoridades competentes.

Princípios:

- As solicitações de mudança devem ser baseadas em documentos técnicos apropriados para fundamentar a mudança e para confirmar que o desempenho técnico não foi alterado;
- As modificações relativas às especificações do MATERIAL só devem se efetuar por mútuo acordo entre as duas partes;
- A CONTRATANTE deve avaliar qualquer solicitação de alteração recebida da CONTRATADA em tempo hábil, a menos que haja razões científicas justificadas para rejeitar a solicitação de mudança, ou implicações regulatórias que justifiquem a CONTRATANTE não querer prosseguir com a alteração proposta;
- A CONTRATANTE não negará injustificadamente sua aprovação à solicitação de mudança.

The CONTRACTOR shall have implemented and maintained a record retention program, in any format in which they are found.

The CONTRACTOR will store all original documents related to the manufacture of each batch of MATERIAL. Such documents are required to be kept in GMP conditions, protected from destruction and unauthorized access. They must be accessible to the CONTRACTING PARTY during an on-site audit.

The CONTRACTOR shall make available the documents requested by the CONTRACTING PARTY, related to its MATERIAL within a period established and agreed between them

21) CHANGE CONTROL

The CONTRACTOR shall implement a documented and effective change/change control system and shall notify the CONTRACTING PARTY of any changes in the process, facilities, equipment, materials, specifications, methods of analysis, storage, labeling and packaging that may impact the quality, safety and/or effectiveness of the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL and/or any regulatory request related to the MATERIAL, if possible at least ONE month in advance, to allow the CONTRACTING PARTY to assess the impact of the change on its internal processes .

If there is any impact on the CONTRACTING PARTY's health record, the change may only be made by the CONTRACTOR after approval by the competent authorities.

Principles:

- Change requests must be based on appropriate technical documents to substantiate the change and to confirm that the technical performance has not changed;
- Modifications to the specifications of the MATERIAL must only be made by mutual agreement between the two parties;
- The CONTRACTING PARTY must evaluate any change request received from the CONTRACTOR in a timely manner, unless there are justified scientific reasons to reject the change request, or regulatory implications that justify the CONTRACTING PARTY not wanting to proceed with the proposed change;
- The CONTRACTING PARTY will not unreasonably deny its approval to the change request.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

22) DESVIOS E CAPA

A CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, investigar, relatar e gerenciar desvios, não conformidades, resultados fora de especificação, em qualquer atividade com impacto nas BPF.

Em caso de incidentes graves de qualidade observados apenas após a expedição do MATERIAL, a CONTRATADA deverá notificar prontamente e adequadamente a CONTRATANTE.

A CONTRATADA informará e providenciará detalhes para a CONTRATANTE a respeito de quaisquer observações incomuns durante o processo de fabricação do MATERIAL. Incluindo incidentes que possam levar a interrupção das entregas.

A CONTRATADA deverá segregar, investigar e se for o caso, descartar todo o material não-conforme.

As disposições de concessão ou retrabalho exigem autorização por escrito da CONTRATANTE. O pedido de disposição deverá ser documentado e nele ser incluída a inspeção ou teste conduzido, os resultados reais, e, se aplicável, a reparação proposta.

A CONTRATADA deve iniciar ações corretivas para todas as não-conformidades detectadas, independentemente da disposição.

A CONTRATANTE pode iniciar ações corretivas para a CONTRATADA, quando a CONTRATANTE identificar uma não-conformidade após o recebimento do material da CONTRATADA.

A CONTRATADA deve iniciar uma ação corretiva após o recebimento da iniciação da CONTRATANTE.

Ação Corretiva deve incluir as seguintes etapas:

- Determinar a (s) causa (s) da não-conformidade;
- Avaliar a necessidade de ação para assegurar que não haja recorrência da não-conformidade;
- Determinar a ação necessária para evitar recorrência;
- Implementar as medidas necessárias para prevenir a recorrência;
- Rever a eficácia da ação corretiva.

A CONTRATADA comunicará os resultados da ação corretiva à CONTRATANTE juntamente com envio de evidências adequadas nos prazos acordados entre ambos.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE, a pedido.

22) DEVIATIONS AND CAPA

The CONTRACTOR shall establish and maintain procedures to identify, investigate, report and manage deviations, non-conformities, out of specification results, in any activity with an impact on GMP.

In case of serious quality incidents observed only after the MATERIAL has been dispatched, the CONTRACTOR shall promptly and appropriately notify the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR will inform and provide details to the CONTRACTING PARTY regarding any unusual observations during the MATERIAL manufacturing process. Including incidents that could lead to interruption of deliveries.

The CONTRACTOR shall segregate, investigate and, if applicable, discard all non-conforming material.

The concession or rework provisions require written authorization from the CONTRACTING PARTY. The disposition request must be documented and include the inspection or test conducted, the actual results, and, if applicable, the proposed repair.

The CONTRACTOR must initiate corrective actions for all non-conformities detected, regardless of the provision.

The CONTRACTING PARTY may initiate corrective actions for the CONTRACTOR, when the CONTRACTING PARTY identifies a non-conformity after receiving the material from the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR shall initiate corrective action upon receipt of the CONTRACTING PARTY's initiation.

Corrective Action should include the following steps:

- Determine the cause(s) of the non-compliance;
- Assess the need for action to ensure that there is no recurrence of non-compliance;
- Determine the action needed to prevent recurrence;
- Implement the necessary measures to prevent recurrence;
- Review the effectiveness of corrective action.

The CONTRACTOR will communicate the results of the corrective action to the CONTRACTING PARTY along with sending adequate evidence within the deadlines agreed between them.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and will make them available to the CONTRACTING PARTY, upon request.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

23) RECLAMAÇÕES

A CONTRATANTE será responsável por responder as reclamações envolvendo o MATERIAL. A CONTRATANTE informará a CONTRATADA de qualquer reclamação do MATERIAL no prazo de 5 dias úteis a partir da data do recebimento e a CONTRATADA completará sua investigação e responderá por escrito à CONTRATANTE todas as reclamações dentro de 20 dias úteis após a recepção.

Um relatório escrito sobre a reclamação detalhando as causas raiz identificáveis e ações corretivas e preventivas, quando aplicável, deve ser preparado pela CONTRATADA e enviado à CONTRATANTE.

Todas as reclamações relacionadas ao MATERIAL, independentemente da fonte serão tratadas pela CONTRATANTE e comunicadas a CONTRATADA.

A CONTRATADA é responsável por registrar e investigar todas as reclamações relacionadas à qualidade no MATERIAL e manterá um banco de dados de reclamações completo e os arquivos de reclamações.

Caso a investigação não possa ser concluída no prazo de 20 dias úteis, a CONTRATADA fornecerá um relatório provisório à CONTRATANTE.

A CONTRATADA é responsável pela implementação de um plano de ação corretiva para corrigir quaisquer deficiências identificadas durante uma investigação.

A CONTRATANTE poderá disponibilizar informações relevantes e amostras do MATERIAL afetado para auxiliar na investigação da CONTRATADA.

24) DEVOLUÇÃO

A devolução do MATERIAL à CONTRATADA será realizada mediante entendimento prévio entre as unidades de qualidade das empresas envolvidas. Neste momento será definido se o MATERIAL poderá voltar ao estoque ou se deverá ser destruído. Todas as ações deverão ser documentadas.

25) UTILIZAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Não é permitido que a CONTRATADA se utilize de terceiros para fabricar, embalar, rotular, analisar e liberar o MATERIAL, a menos que a CONTRATANTE tenha autorizado por escrito e que o terceiro tenha sido qualificado por meio de um processo de qualificação de fornecedor.

Se um terceiro for utilizado pela CONTRATADA, a CONTRATANTE pode, mediante solicitação,

23) COMPLAINTS

The CONTRACTING PARTY will be responsible for responding to complaints involving the MATERIAL. The CONTRACTING PARTY will inform the CONTRACTOR of any MATERIAL claim within 5 working days from the date of receipt and the CONTRACTOR will complete its investigation and respond in writing to the CONTRACTING PARTY for all claims within 20 working days of receipt.

A written report on the complaint detailing the identifiable root causes and corrective and preventive actions, where applicable, must be prepared by the CONTRACTOR and sent to the CONTRACTING PARTY.

All complaints related to MATERIAL, regardless of the source, will be handled by the CONTRACTING PARTY and communicated to the CONTRACTOR.

The CONTRACTOR is responsible for recording and investigating all quality-related complaints in the MATERIAL and will maintain a complete complaints database and complaint files.

If the investigation cannot be completed within 20 working days, the CONTRACTOR will provide a provisional report to the CONTRACTING PARTY.

The CONTRACTOR is responsible for implementing a corrective action plan to correct any deficiencies identified during an investigation.

The CONTRACTING PARTY may provide relevant information and samples of the affected MATERIAL to assist in the CONTRACTOR's investigation.

24) RETURN

The return of the MATERIAL to the CONTRACTOR will be carried out upon prior understanding between the quality units of the companies involved. At this point, it will be defined if the MATERIAL can be returned to stock or if it should be destroyed. All actions must be documented.

25) USE OF OUTSOURCING

The CONTRACTOR is not allowed to use third parties to manufacture, package, label, analyze and release the MATERIAL, unless the CONTRACTING PARTY has authorized in writing and the third party has been qualified through a supplier qualification process.

If a third party is used by the CONTRACTOR, the CONTRACTING PARTY may, upon request,



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

revisar a lista de tais terceirizados durante uma visita no local e / ou auditoria.

A CONTRATADA concorda em tratar as informações como confidenciais da CONTRATANTE e concorda ainda, em não entrar em contato com estas partes, sem o consentimento prévio da CONTRATANTE.

26) RETENÇÃO DE AMOSTRAS

A CONTRATADA, conforme o caso, manterá amostras representativas de cada lote de material produzido.

A CONTRATADA deve disponibilizar amostras retidas a pedido da CONTRATANTE dentro de um período de 48 horas a partir do pedido inicial.

27) MATERIAIS/QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR

Os insumos utilizados pela CONTRATADA devem ser somente de fornecedores cuja qualidade é assegurada.

A CONTRATADA garantirá a CONTRATANTE a conformidade de recebimento, identificação, quarentena, armazenagem, manejo, amostragem, teste de acordo com a metodologia definida e aprovação ou rejeição baseada nas especificações estabelecidas.

Somente os insumos aprovados poderão ser utilizados na fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA irá investigar, registrar e notificar à CONTRATANTE qualquer questão que possa afetar adversamente o MATERIAL.

A CONTRATADA deverá possuir um plano de amostragem documentado que atenda às legislações vigentes.

28) INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deve possuir instalações adequadas que atendam a todos os critérios das BPX para a fabricação, testes e armazenagem do MATERIAL.

A CONTRATADA deve garantir os equipamentos utilizados no processo de fabricação do material, de acordo com sua aplicabilidade, seja devidamente projetado, construído, colocado, instalado e qualificado.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para o ajuste, limpeza e outras manutenções do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

A CONTRATADA garantirá que todos os equipamentos de monitoramento e medição utilizados no processo de fabricação e controle do MATERIAL são adequados para os fins

review the list of such third parties during an on-site visit and/or audit.

The CONTRACTOR agrees to treat the information as confidential to the CONTRACTING PARTY and further agrees not to contact these parties without the prior consent of the CONTRACTING PARTY.

26) SAMPLE RETENTION

The CONTRACTOR, as the case may be, will keep representative samples of each batch of material produced.

The CONTRACTOR must make available samples retained at the request of the CONTRACTING PARTY within a period of 48 hours from the initial request.

27) SUPPLIER MATERIALS/QUALIFICATION

The inputs used by the CONTRACTOR must only be from suppliers whose quality is assured.

The CONTRACTOR will guarantee the CONTRACTING PARTY the compliance of receipt, identification, quarantine, storage, handling, sampling, testing in accordance with the defined methodology and approval or rejection based on the established specifications.

Only approved inputs may be used in the manufacture of MATERIAL.

The CONTRACTOR will investigate, register and notify the CONTRACTING PARTY of any matter that may adversely affect the MATERIAL.

The CONTRACTOR must have a documented sampling plan that complies with current legislation.

28) FACILITIES AND EQUIPMENT

The CONTRACTOR must have adequate facilities that meet all BPX criteria for the manufacture, testing and storage of MATERIAL.

The CONTRACTOR must guarantee the equipment used in the material manufacturing process, according to its applicability, is properly designed, built, placed, installed and qualified.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the adjustment, cleaning and other maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

The CONTRACTOR shall ensure that all monitoring and measuring equipment used in the MATERIAL manufacturing and control process are adequate for the purposes



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

pretendidos e são capazes de produzir resultados válidos. A adequação inclui limites de exatidão e precisão.

A CONTRATADA estabelecerá e manterá um cronograma para a calibração, ajuste, limpeza e outros tipos de manutenção do equipamento para garantir que as especificações de fabricação sejam atendidas.

Os padrões de calibração utilizados para os equipamentos de monitoramento e medição devem ser rastreáveis de acordo com as normas nacionais ou internacionais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará à CONTRATANTE em auditoria.

29) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Se as condições ambientais puderem oferecer algum efeito adverso na qualidade do MATERIAL, a CONTRATADA deve estabelecer e manter procedimentos, incluindo manutenção, ajuste e inspeção para controlar adequadamente essas condições ambientais.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria

30) PESSOAL

Se a mão de obra puder oferecer algum um efeito adverso na qualidade do material, a CONTRATADA deve estabelecer e manter exigências para a saúde, a limpeza, as práticas pessoais e o vestuário do pessoal para controlar adequadamente as atividades.

A CONTRATADA deve contar com um número suficiente de funcionários com qualificação, experiência e competência apropriadas e necessárias para a condução de todas as operações relacionadas à fabricação do MATERIAL.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

31) QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

A CONTRATADA se compromete a utilizar somente instalações, utilidades e equipamentos, de acordo com sua aplicabilidade, adequadamente projetados e qualificados para a finalidade a que se destinam, incluindo os sistemas informatizados, utilizados na fabricação e nos testes, que tenham impacto na qualidade.

intended and are capable of producing valid results. Suitability includes limits on accuracy and precision.

The CONTRACTOR will establish and maintain a schedule for the calibration, adjustment, cleaning and other types of maintenance of the equipment to ensure that manufacturing specifications are met.

Calibration standards used for monitoring and measuring equipment must be traceable to national or international standards.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

29) ENVIRONMENTAL CONDITIONS

If environmental conditions may have an adverse effect on the quality of the MATERIAL, the CONTRACTOR shall establish and maintain procedures, including maintenance, adjustment and inspection to properly control these environmental conditions.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit

30) PERSONNEL

If labor may have an adverse effect on the quality of the material, the CONTRACTOR shall establish and maintain requirements for health, cleanliness, personal practices and personnel clothing to properly control activities.

The CONTRACTOR must have a sufficient number of employees with appropriate and necessary qualification, experience and competence to carry out all operations related to the manufacture of MATERIAL.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

31) QUALIFICATION AND VALIDATION

The CONTRACTOR undertakes to use only facilities, utilities and equipment, according to their applicability, properly designed and qualified for the purpose for which they are intended, including computerized systems, used in manufacturing and testing, that have an impact on quality.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A validação dos processos e sistemas, bem como a dos métodos que forem necessários, deverá ser apresentada pela CONTRATADA em auditoria.

Os processos de qualificação e validação devem ser feitos com base em um protocolo de qualificação / validação (descrevendo as atividades planejadas) e irá gerar um relatório de qualificação / validação (documentando o resultado das atividades planejadas). Todas as alterações em processo validados devem ser avaliadas para verificar a necessidade de revalidar o processo.

A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará a CONTRATANTE em auditoria.

A CONTRATADA realizará atividades periódicas de revalidação para confirmar se os processos e sistemas continuam com o status validado / qualificado.

32) NUMERAÇÃO DE LOTES E DATA DE VALIDADE

O sistema de numeração de lote e data de validade a ser aplicado para cada lote do MATERIAL é responsabilidade da CONTRATADA e deverá estar de acordo com as BPF e a legislação brasileira.

A identificação deverá estar em conformidade com todas as exigências em relação ao rastreamento dos lotes.

33) FABRICAÇÃO E EMBALAGEM

A CONTRATADA fabricará e embalará o MATERIAL da CONTRATANTE cumprindo todas as exigências pertinentes BPX, bem como todas as leis e regulamentos vigentes, além da autorização de comercialização.

A CONTRATADA realizará a fabricação, embalagem, teste, liberação para embarque e armazenamento, em conformidade com as especificações e informações técnicas disponíveis.

34) CONTROLE DE QUALIDADE

A CONTRATADA realizará testes nos materiais de acordo com metodologia adequada e as especificações definidas pela CONTRATANTE, conforme a necessidade de uso de cada uma, e conforme especificado no Edital do respectivo MATERIAL.

35) RECONCILIAÇÃO DOS LOTES E RENDIMENTO

Os cálculos de produtividade e a reconciliação serão parte dos registros de produção da

The validation of processes and systems, as well as the methods that are necessary, must be presented by the CONTRACTOR in an audit.

The qualification and validation processes must be done based on a qualification / validation protocol (describing the planned activities) and will generate a qualification / validation report (documenting the result of the planned activities). All validated process changes must be evaluated to verify the need to revalidate the process.

The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

The CONTRACTOR will carry out periodic revalidation activities to confirm that the processes and systems continue with their validated / qualified status.

32) BATCH NUMBERING AND EXPIRY DATE

The batch numbering system and expiration date to be applied for each batch of MATERIAL is the responsibility of the CONTRACTOR and must be in accordance with the GMP and Brazilian legislation.

Identification must comply with all requirements regarding batch tracking.

33) MANUFACTURING AND PACKAGING

The CONTRACTOR will manufacture and package the CONTRACTING PARTY'S MATERIAL complying with all relevant BPX requirements, as well as all applicable laws and regulations, in addition to the marketing authorization. The CONTRACTOR will carry out the manufacturing, packaging, testing, release for shipment and storage, in accordance with the specifications and technical information available.

34) QUALITY CONTROL

The CONTRACTOR will carry out tests on the materials in accordance with the appropriate methodology and the specifications defined by the CONTRACTING PARTY, according to the need to use each one, and as specified in the Notice of the respective MATERIAL.

35) RECONCILIATION OF BATCHES AND YIELD

Productivity calculations and reconciliation will be part of the production records of the



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

CONTRATADA. Todas as unidades rejeitadas serão contabilizadas de acordo com o motivo da rejeição e a quantidade rejeitada por cada motivo.

Os limites de reconciliação e de produtividade deve ser definido pela CONTRATADA e qualquer extrapolação deste limite será investigada e documentada para que sejam tomadas as providências consideradas adequadas

36) LIBERAÇÃO DO PRODUTO

A CONTRATADA realizará a liberação do MATERIAL para a CONTRATANTE com base na verificação dos documentos relacionados, e na verificação do Certificado de Análise/Certificado de Conformidade, devidamente assinado pela Pessoa Qualificada responsável.

Qualquer divergência e / ou resultados fora do especificado observados deverão ser investigados pela CONTRATADA, conforme o caso, anteriormente à liberação do MATERIAL. Neste caso a CONTRATADA será a responsável pela liberação do MATERIAL e este fato deverá ser feito por escrito e constado no Certificado de Análise.

A CONTRATANTE é, em última instância, responsável pela aprovação ou rejeição do MATERIAL fabricado sob contrato por outra empresa. A liberação do MATERIAL para utilização deve ser realizada pela CONTRATANTE e não pode ser delegada.

37) ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

A CONTRATANTE poderá fornecer à CONTRATADA informação sobre as condições de armazenagem, transporte e distribuição exigidas em relação a todos os materiais.

A CONTRATADA deverá ter um sistema para controlar os insumos utilizados para a fabricação do MATERIAL em seus diferentes status: aprovado, reprovado e quarentena.

A CONTRATADA armazenará os insumos e o MATERIAL em áreas adequadas e seguras, de acordo com as condições especificadas pela CONTRATANTE, garantindo que as condições ambientais destas áreas sejam monitoradas e registradas a fim de atender aos requisitos BPF.

A CONTRATADA deverá assegurar que todos os materiais sejam armazenados para facilitar a rotação apropriada do estoque e que os insumos o sejam recuperados do estoque usando a metodologia *First In, First Out* (FIFO).

CONTRACTOR. All rejected units will be counted according to the rejection reason and the rejected quantity for each reason.

The reconciliation and productivity limits must be defined by the CONTRACTOR and any extrapolation of this limit will be investigated and documented so that the measures considered appropriate can be taken

36) PRODUCT RELEASE

The CONTRACTOR will release the MATERIAL to the CONTRACTING PARTY based on verification of the related documents, and verification of the Certificate of Analysis / Certificate of Compliance, duly signed by the Qualified Person responsible.

Any divergence and/or out-of-specified results observed shall be investigated by the CONTRACTOR, as the case may be, prior to the release of the MATERIAL. In this case, the CONTRACTOR will be responsible for releasing the MATERIAL and this fact must be in writing and included in the Certificate of Analysis.

The CONTRACTING PARTY is ultimately responsible for the approval or rejection of MATERIAL manufactured under contract by another company. The release of the MATERIAL for use must be carried out by the CONTRACTING PARTY and cannot be delegated.

37) STORAGE, TRANSPORT AND DISTRIBUTION

The CONTRACTING PARTY may provide the CONTRACTOR with information on the storage, transport and distribution conditions required in relation to all materials.

The CONTRACTOR shall have a system to control the inputs used to manufacture the MATERIAL in their different statuses: approved, disapproved and quarantine.

The CONTRACTOR will store the inputs and MATERIAL in adequate and safe areas, in accordance with the conditions specified by the CONTRACTING PARTY, ensuring that the environmental conditions of these areas are monitored and recorded in order to meet the GMP requirements.

The CONTRACTOR shall ensure that all materials are stored to facilitate proper stock rotation and that inputs are retrieved from stock using the First In, First Out (FIFO) methodology.



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

**Visualização PDF -
Confidencial**

A CONTRATADA deverá transportar e distribuir o MATERIAL usando métodos de transporte acordados para evitar danos ou deterioração.

A CONTRATADA deverá notificar à CONTRATANTE, em tempo hábil, se encontrar algum problema de qualidade após a liberação do MATERIAL para distribuição.

38) DESCARTE DE PRODUTOS

A CONTRATADA deve implementar e manter um sistema formal para disposição ou descarte do MATERIAL.

A CONTRATADA deverá descartar todos os dejetos do MATERIAL por meio de meios apropriados ambientalmente que irão garantir que eles não serão reutilizados ou mal utilizados.

39) INTEGRIDADE DE DADOS

A CONTRATADA garantirá a integridade de dados emitidos. A CONTRATADA cumprirá as exigências de integridade de dados e tomarão as medidas cabíveis para verificar se as informações e dados fornecidos à CONTRATANTE são passíveis de atribuição, se são originais e se estão legíveis, atualizados e corretos.

40) ANEXOS

Anexo 1 - Assinatura

Anexo 2 - Lista de contato Bio-Manguinhos

Anexo 1 - Assinatura

Ao menos um representante deve ser responsável pela unidade da qualidade da Contratada. Ao assinar o contrato de fornecimento a CONTRATADA se compromete a seguir as regras destes TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE, e aceitar as consequências jurídicas se não o fizer.

**Anexo 2 - Lista de contatos Bio-Manguinhos
Dados de Contato (Bio-Manguinhos)**

Departamento	Número de Telefone	Endereço de e-mail
Departamento de Garantia da Qualidade - Fornecedores do Programa de Qualificação	(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil

The CONTRACTOR shall transport and distribute the MATERIAL using agreed methods of transport to avoid damage or deterioration.

The CONTRACTOR shall notify the CONTRACTING PARTY, in a timely manner, if it encounters any quality problems after releasing the MATERIAL for distribution.

38) PRODUCT DISPOSAL

The CONTRACTOR must implement and maintain a formal system for the disposal or disposal of MATERIAL.

The CONTRACTOR shall dispose of all MATERIAL waste through environmentally appropriate means that will ensure that it will not be reused or misused.

39) DATA INTEGRITY

The CONTRACTOR will guarantee the integrity of the data issued. The CONTRACTOR will comply with the data integrity requirements and will take the appropriate measures to verify that the information and data provided to the CONTRACTING PARTY are capable of attribution, if they are original and if they are legible, up-to-date and correct.

40) ATTACHMENTS

Annex 1 - Signature

Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list

Annex 1 - Signature

At least one representative must be responsible for the Contractor's quality unit. By signing the supply contract, the CONTRACTOR undertakes to follow the rules of these QUALITY TERMS AND REQUIREMENTS, and accept the legal consequences if it does not do so.

**Annex 2 - Bio-Manguinhos contact list
Contact Details (Bio-Manguinhos)**

Departament	Phone	E-mail
Quality Assurance Department - Supplier Qualification	+55(21) 3882-2115	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

FIOCRUZ/Bio-Manguinhos Av. Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21040-900, Brasil



TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS INDIRETOS CRÍTICOS

UO RESP.: DEGAQ DIAUT

Número: ACQ0002_000MAN

Visualização PDF -
Confidencial

4- HISTÓRICO

Rev.	Item	Alteração	Motivo
00	N/A	Emissão inicial	N/A

5- LISTA DE APROVAÇÃO

5.1- Editores Temporários

Não aplicável.

5.2- Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
DIAUT	EDITOR	MARIA CECILIA GALACHO QUARESMA DE OLIVEIRA		06/09/2022
DIAUT	REVISOR	NATHALIA SANTOS FIRMINO		12/09/2022
DIAUT	APROVADOR	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO		27/09/2022



Versão 00