


Anexo VI

TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Crescer Criança	 Instituto de Tecnologia em Farmacobiologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

1- GRUPO DE MATERIAL ABRANGIDO PELO EDITAL

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

- Serviços de terceirização de transporte e distribuição.

2- ESCOPO

O presente TRQ visa definir as condições gerais que serão aplicadas pela CONTRATADA nas suas respectivas instalações autorizadas a conduzir um Serviço de Terceirização de Transporte e Distribuição, 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 prestação de serviço de transporte e distribuição,

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 provedora de Bio-Manguinhos.

2) OUTROS ACORDOS

Considerando o presente edital de serviço:

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 ao serviço de transporte/distribuição de produtos farmacêuticos, insumos, equipamentos, máquinas, e qualquer outro que constituem escopo do edital considerando todas as modalidades (aérea, rodoviária), doravante denominado SERVIÇO.

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 transport/distribution service provider,

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 provider of Bio-Manguinhos.

2) OTHER AGREEMENTS

Considering the service 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 GxP's Requirements.

4) PRODUCT COVERED BY THE AGREEMENT

This TQR refers to the transport/distribution service of pharmaceutical products, inputs, equipment, machines, and any other service that constitutes the scope of the public notice considering all modalities (air, road), hereinafter referred to as SERVICE.

5) COMMUNICATION

Data de Ativação 31/10/2022	Cód. SIGDA 013.1	Página 1/15
---------------------------------------	----------------------------	-----------------------

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Crescimento Criança	 Instituto de Tecnologia em Farmacobiologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

The CONTRACTING PARTY and the CONTRACTOR(S) must communicate in writing, including through 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.
- **Acordo de Qualidade:** Acordo de qualidade: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades/serviços prestados.
- **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.
- **GxP:** 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.
- **Quality Agreement:** Quality Agreement: document that defines responsibilities, attributions, rights and duties of/between the contracting party and the contracted party in relation to the activities/services provided.
- **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.

 <div>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</div>	 <div>Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos</div>	<div>ACORDO DE QUALIDADE</div>
<div>TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO</div>		
<div>UO RESP.: DEGAQ DIAUT</div>	<div>Número: ACQ0007_000MAN</div>	<div>Visualização PDF - Confidencial</div>

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 serviço prestado pela CONTRATADA, pelo período necessário para cobrir todas as atividades de qualidade para o suporte dos serviços fornecidos. Quaisquer questões não tratadas neste Termos e Requisitos da Qualidade serão determinadas nos termos do Contrato de Serviço. Todas as obrigações regulatórias ora contidas exigidas pela CONTRATANTE ou por uma Autoridade Reguladora competente subsistirão após o vencimento ou rescisão antecipada deste TRQ.

8) DOCUMENTOS REGULATÓRIOS

A CONTRATADA deve registrar e manter as documentações regulatórias apropriadas para o SERVIÇO, 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.

9) DOCUMENTOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA deve preencher e encaminhar as documentações de qualidade apropriadas para o SERVIÇO, 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).

10) DEFINIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE

A CONTRATADA fabricará, testará e liberará o SERVIÇO 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 service notice in question, with the CONTRACTOR, and will still be valid for a period of 06 months after the expiration date of the last service provided by the CONTRACTOR, for the period necessary to cover all quality activities to support the service provided. Any issues not addressed in this Terms and Quality Requirements will be determined under the Service 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.

8) REGULATORY DOCUMENTS

The CONTRACTOR must register and maintain the appropriate regulatory documentation for the SERVICE, 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.

9) QUALITY DOCUMENTS

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

10) DEFINITION OF QUALITY CRITERIA

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

 <div>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</div>		 <div>Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos</div>	<div>ACORDO DE QUALIDADE</div>	
<div>TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO</div>				
<div>UO RESP.: DEGAQ DIAUT</div>		<div>Número: ACQ0007_000MAN</div>	<div>Visualização PDF - Confidencial</div>	

11) 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.

12) 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.

13) CONFORMIDADE

A CONTRATANTE deve definir as especificações para o SERVIÇO 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 e requisitos para o serviço podem ser documentos em papel, documentos eletrônicos ou outros meios apropriados.

As especificações para o SERVIÇO estão descritas neste Edital.

A CONTRATADA se compromete a prestar o SERVIÇO em plena conformidade com os requisitos acordados de acordo com as BPF.

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

14) INSPEÇÕES DE BPF POR AUTORIDADES REGULADORAS

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

11) 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.

12) 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.

13) COMPLIANCE

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



Specifications for the SERVICE are described in this Notice.

The CONTRACTOR undertakes to provide the SERVICE in full compliance with the agreed requirements in accordance with the GMP.

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

14) 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

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

autoridade reguladora nas suas dependências, relacionadas ao SERVIÇO 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 SERVIÇO fornecido pela CONTRATADA a CONTRATANTE.

15) 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 quaisquer instalações relacionadas com a prestação do SERVIÇO, incluindo documentação pertinente. Qualquer auditoria durante o horário normal de expediente não deve interferir com as operações 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 prestador de serviço.

16) 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 the CONTRACTING PARTY'S SERVICE.

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 SERVICE provided by the CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTY.

15) 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 any facilities related to the SERVICE provided, including relevant documentation. Any audit during normal business hours must not interfere with the CONTRACTOR's 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 service provider.

16) QUALITY AUDIT AND SELF INSPECTIONS

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

 <div>Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</div>	 <div>Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos</div>	<div>ACORDO DE QUALIDADE</div>
<div>TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO</div>		
<div>UO RESP.: DEGAQ DIAUT</div>	<div>Número: ACQ0007_000MAN</div>	<div>Visualização PDF - Confidencial</div>

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

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

17) RETENÇÃO DE REGISTROS/DOCUMENTAÇÃO

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 prestação do SERVIÇO. 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 SERVIÇO em um período estabelecido e acordado entre ambas.

18) 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, no serviço, que possam ter impacto na qualidade, segurança e / ou eficácia do SERVIÇO da CONTRATANTE e/ ou em qualquer pedido regulamentar relacionado com o SERVIÇO, 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.

17) RECORD/DOCUMENTATION RETENTION

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 SERVICE provided. 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 SERVICE within a period established and agreed between them

18) 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, and service that may impact the quality, safety and/or effectiveness of the CONTRACTING PARTY'S SERVICE and/or any regulatory request related to the SERVICE, 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.

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Translacionais Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE	
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO			
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial	

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 aos requerimentos do SERVIÇO 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.

19) 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 prestação do SERVIÇO, 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 prestação do SERVIÇO. Incluindo incidentes que possam levar a interrupção do serviço.

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.

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 requirements of the SERVICE 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.

19) 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 SERVICE has been provided, 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 SERVICE providing process. Including incidents that could lead to interruption of the service.

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.

 <div>Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</div>	 <div>Instituto de Tecnologia em Transfusão de Sanguinização Bio-Manguinhos</div>	ACORDO DE QUALIDADE	
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO			
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial	

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 SERVIÇO 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.

20) RECLAMAÇÕES

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

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 SERVICE 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.

20) COMPLAINTS

The CONTRACTING PARTY will be responsible for responding to complaints involving the SERVICE. The CONTRACTING PARTY will inform the CONTRACTOR of any SERVICE complaint 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.

 <p>Ministério da Saúde PROCRUZ Paradiso Oswaldo Cruz</p>	 <p>Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos</p>	<p>ACORDO DE QUALIDADE</p>
<p>TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO</p>		
<p>UO RESP.: DEGAQ DIAUT</p>	<p>Número: ACQ0007_000MAN</p>	<p>Visualização PDF - Confidencial</p>

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 SERVIÇO, 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 SERVIÇO 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 para auxiliar na investigação da CONTRATADA.

21) UTILIZAÇÃO DE TERCEIRIZAÇÃO

Não é permitido que a CONTRATADA se utilize de terceiros para prestação do SERVIÇO, 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,

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 the SERVICE, 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 SERVICE 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 to assist in the CONTRACTOR's investigation.

21) USE OF OUTSOURCING

The CONTRACTOR is not allowed to use third parties to provide the SERVICE, 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,

 <p>Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	 <p>Instituto de Tecnologia em Biotecnologia Bio-Manguinhos</p>	<p>ACORDO DE QUALIDADE</p>
<p>TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO</p>		
<p>UO RESP.: DEGAQ DIAUT</p>	<p>Número: ACQ0007_000MAN</p>	<p>Visualização PDF - Confidencial</p>

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. A CONTRATADA permanece totalmente responsável perante a CONTRATANTE pela supervisão e adequação das obrigações nos termos deste TRQ por seu(s) subcontratado(s) em todos os seus aspectos.

22) QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR

Os insumos/materiais e serviços 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, calibração, qualificação, teste de acordo com a metodologia definida e aprovação ou rejeição baseada nas especificações e requerimentos estabelecidas.

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

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

23) INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

A CONTRATADA deve possuir instalações adequadas que atendam a todos os critérios das BPX para a prestação do SERVIÇO.

A CONTRATADA deve garantir os equipamentos utilizados no processo de prestação do SERVIÇO, 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 SERVIÇO 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. The CONTRACTOR remains fully responsible to the CONTRACTING PARTY for the supervision and adequacy of the obligations under this TRQ by its subcontractor(s) in all its aspects.

22) SUPPLIER QUALIFICATION

The inputs and services 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, calibration, qualification, testing in accordance with the defined methodology and approval or rejection based on the established specifications and requirements.

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

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

23) FACILITIES AND EQUIPMENT

The CONTRACTOR must have adequate facilities that meet all GxP criteria for the SERVICE provided.

The CONTRACTOR must guarantee the equipment used in the SERVICE providing 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 SERVICE manufacturing and control process are adequate for the purposes

 <p>Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Getúlio Vargas</p>	 <p>Instituto de Tecnologia em Bio-Manguinhos</p>	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_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.

24) CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Se as condições ambientais puderem oferecer algum efeito adverso na qualidade do SERVIÇO, 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 à CONTRATANTE em auditoria.

25) PESSOAL

Se a mão de obra puder oferecer algum um efeito adverso na qualidade do SERVIÇO, 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 prestação do SERVIÇO. A CONTRATADA manterá registros dessas atividades e as disponibilizará à CONTRATANTE em auditoria.

26) QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

A CONTRATADA se compromete a utilizar somente veículos, instalações, sistemas, 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.

24) ENVIRONMENTAL CONDITIONS



If environmental conditions may have an adverse effect on the quality of the SERVICE, 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.

25) PERSONNEL

If labor may have an adverse effect on the quality of the SERVICE, 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 SERVICE provided. The CONTRACTOR will keep records of these activities and make them available to the CONTRACTING PARTY for audit.

26) QUALIFICATION AND VALIDATION

The CONTRACTOR undertakes to use only vehicles, 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.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

A validação dos processos, sistemas, que forem necessários, deverá ser apresentada pela CONTRATADA em auditoria ou quando solicitada.

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 ou quando solicitada pelo corpo técnico da CONTRATADA.

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

A CONTRATANTE poderá realizar a aprovação final dos protocolos e relatórios de qualificação e validação relacionadas com as diferentes etapas de qualificação/validação relacionadas ao serviço prestado.

27) ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

Quando os SERVIÇOS Prestados pela CONTRATADA incluírem o armazenamento e transporte de propriedades do CONTRATANTE, é de responsabilidade da contratada assegurar que as condições de armazenamento e transporte garantam a ausência de deteriorização, contaminação, perda ou mistura.

28) CONTROLE DE QUALIDADE

A CONTRATADA realizará testes aplicáveis de acordo com metodologia adequada e os requerimentos definidos pela CONTRATANTE, conforme a necessidade de uso de cada uma, e conforme especificado no Edital do respectivo SERVIÇO.

The validation of processes and systems that are necessary, must be presented by the CONTRACTOR in an audit or upon request.

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 or when requested by the CONTRACTING PARTY technical staff.

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


The CONTRACTING PARTY will be able to carry out the final approval of the protocols and qualification and validation reports related to the different qualification/validation stages related to the service provided.

27) STORAGE AND SHIPPING

When the SERVICE provided by the CONTRACTOR include the storage and transport of CONTRACTING PARTY properties, it is the contractor's responsibility to ensure that the storage and transport conditions guarantee the absence of deterioration, contamination, loss or mixing.

28) QUALITY CONTROL

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

 <p>Ministério da Saúde PQOQ/UF Parque Oswaldo Cruz</p>	 <p>Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos</p>	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO		
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

29) LIBERAÇÃO DO SERVIÇO

A CONTRATADA realizará a liberação do SERVIÇO para a CONTRATANTE com base na verificação dos documentos relacionados, e na execução adequada do mesmo.

Qualquer divergência deve ser investigada pela CONTRATADA, conforme o caso, anteriormente à liberação do SERVIÇO.

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

30) SERVIÇOS DE 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 SERVIÇOS.

A CONTRATADA armazenará os produtos/insumos 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 BPx.

A CONTRATADA deverá transportar e distribuir o 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 execução do SERVIÇO.

31) 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.

29) SERVICE RELEASE

The CONTRACTOR will release the SERVICE to the CONTRACTING PARTY based on the verification of the related documents, and the proper execution thereof.

Any divergence shall be investigated by the CONTRACTOR, as the case may be, prior to the release of the SERVICE.

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

30) STORAGE, TRANSPORT AND DISTRIBUTION SERVICES

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



The CONTRACTOR will store the products/inputs 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 GxP requirements.

The CONTRACTOR shall transport and distribute 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 providing the SERVICE.

31) 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.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Coordenação de Controle		 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMOS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO			
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_000MAN		Visualização PDF - Confidencial

32) 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 serviço 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) 3882-9487	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

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

32) 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 service 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)

Department	Phone	E-mail
Quality Assurance Department - Supplier Qualification	+55(21) 3882-9487	fornecedorbio@bio.fiocruz.br

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

 Ministério da Saúde PROCRUZ Fundação Qualidade Cruz		 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ACORDO DE QUALIDADE
TERMS E REQUISITOS DA QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE TERCEIRIZAÇÃO DE TRANSPORTE E DISTRIBUIÇÃO			
UO RESP.: DEGAQ DIAUT	Número: ACQ0007_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 OLIVEIRA DE		15/09/2022
DIAUT	REVISOR	NATHALIA SANTOS FIRMINO		17/09/2022
DELOG	APROVADOR	MAURO RICARDO MOREIRA DOS SANTOS		27/10/2022
DIAUT	APROVADOR	VANESSA DA SILVEIRA DOS SANTOS PACHECO		31/10/2022



Versão 00

Data de Ativação 31/10/2022	Cód. SIGDA 013.1	Página 15/15
--------------------------------	---------------------	-----------------