# INTRODUÇÃO

## Partes do Acordo

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

## Escopo

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

Serviço de gestão de operações de logística nacional e internacional de insumos produtivos, insumos de acondicionamento de cargas, insumos de laboratórios, matérias-primas, reagentes, produtos para a saúde, diluente água para injetáveis, medicamentos para testes na fábrica, equipamentos e peças, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

# LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

* Resolução RDC Nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
* Resolução RDC Nº 430, de 08 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
* Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos – ANVISA, Guia 02 Versão: 02, de 11 de abril de 2017.
* Resolução RDC N° 55, de 16 de dezembro de 2010 - Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências
* ABNT NBR ISO 9001, válida a partir de 30 de outubro de 2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

## Observação: Quando houver atualização de alguma das regulamentações aqui citadas, seu cumprimento deve ser observado

# LISTA DE DEFINIÇÕES E ABREVIAÇÕES

* **Acordo Técnico de Qualidade:** Documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre a Hemobrás e o fornecedor em relação aos materiais/insumos fornecidos ou serviços prestados, dentro do escopo das BPx. Descreve de forma mais detalhada os aspectos técnicos e de qualidade não contemplados dentro do contrato de fornecimento. Também pode ser chamado apenas de Acordo de Qualidade.
* **Boas Práticas de Transporte (BPT):** conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o tranporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados.
* **BPx:** Boas Práticas de fabricação, laboratório, distribuição, armazenagem e transporte.
* **Fornecedor:** Pessoa jurídica que possue relação contratual com a Hemobrás.
* **Prestador de serviço:** Terceiro contratado pelo fornecedor a fim de executar as atividades de operações logísticas com impacto nas Boas práticas de transporte.

# DISPOSIÇÕES GERAIS

## Início da vigência

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

## Validade

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

## Relação entre Acordo de Qualidade e Contrato de Fornecimento

Em caso de inconsistência que proventura ocorra entre o Contrato de Fornecimento e o Acordo de Qualidade, fica estabelecido que as cláusulas do Acordo de Qualidade prevalecerão quanto a itens de qualidade do objeto do contrato. Em todos os demais temas, os itens do Contrato terão prevalência.

## Revisões e alterações

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

## Comunicação

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

# TABELA DE RESPONSABILIDADES

| Item | Responsabilidade | HEMOBRÁS | Fornecedor | N/A |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Exigências Regulamentares** |  |  |  |
| 1.1 | O FORNECEDOR deve assegurar o fiel cumprimento de todas as atividades previstas na sua contratação em observação às exigências regulamentares e prezando pela segurança e qualidade dos produtos da HEMOBRÁS sob sua responsabilidade. |  | X |  |
| 1.2 | Todos os procedimentos do FORNECEDOR devem estar em conformidade com a legislação aplicável, conforme seu nicho de atuação. |  | X |  |
| 1.3 | Estabelecer e manter em procedimentos um sistema de gestão da qualidade, baseado em normas reconhecidas nacionais ou internacionalmente, que garanta um efetivo planejamento, operação e controle dos processos. |  | X |  |
| 1.4 | Manter licenças e autorizações de funcionamento ativas e atualizadas. |  | X |  |
| 1.5 | Manter atualizados seus processos e produtos diante das atualizações regulamentares aplicáveis aos processos. |  | X |  |
| 2 | **Auditorias** |  |  |  |
| 2.1 | A HEMOBRÁS deverá monitorar o desempenho do fornecedor quanto ao atendimento aos requisitos estabelecidos no Contrato e neste Acordo de Qualidade, podendo ser através de auditorias ou outros meios. | X |  |  |
| 2.2 | A HEMOBRÁS tem o direito de auditar o FORNECEDOR antes do início das atividades e em intervalos regulares durante o prazo de validade do Contrato de prestação de serviço, conforme o Termo de Referência. | X |  |  |
| 2.3 | A HEMOBRÁS emitirá um relatório de auditoria por escrito relatando os achados encontrados durante a auditoria, e a depender dos achados, poderá tomar as medidas razoáveis, conforme aplicável. | X |  |  |
| 2.4 | O FORNECEDOR deverá apresentar plano de ação para eliminação dos desvios de auditoria em até 30 dias após o recebimento do relatório. |  | **X** |  |
| 3 | **Controle de Mudanças** |  |  |  |
| 3.1 | A HEMOBRÁS deve notificar o FORNECEDOR por escrito com razoável antecedência, das mudanças que impactam à prestação do serviço, conforme definido neste Acordo. | X |  |  |
| 3.2 | O FORNECEDOR deve informar à HEMOBRÁS quaisquer alterações nos processos e nas caracteristicas dos serviços prestados, conforme contratado.  Alterações nos processos e nas caracteristicas dos serviços prestados pelo FORNECEDOR no âmbito deste contrato, só poderão ser implementadas mediante avaliação e anuência prévias da HEMOBRÁS. |  | X |  |
| 3.3 | A HEMOBRÁS reserva-se o direito de recusar a implementação das mudanças, caso sejam contraditórias com as exigências especificadas neste Acordo de Qualidade. | X |  |  |
| 4 | **Tratamento de Desvios e Ocorrências** |  |  |  |
| 4.1 | O FORNECEDOR informará à HEMOBRÁS qualquer desvio/ocorrência relevante e com impacto na qualidade do serviço objeto do contrato com a HEMOBRÁS. |  | X |  |
| 4.2 | O FORNECEDOR deve usar a lista de contatos deste documento para envio de comunicação com a Garantia da Qualidade da Hemobrás para envio das notificações de desvios que possuam impacto na qualidade do serviço prestado. |  | X |  |
| 5 | **Rastreabilidade e documentações** |  |  |  |
| 5.1 | O FORNECEDOR deve manter uma documentação padronizada e consistente no seu sistema da qualidade, com um procedimento(s) que determine(m) a organizaçao da documentação, permita a rastreabilidade das ações operacionais e das tratativas realizadas. |  | X |  |
| 6 | **Gestão de contratos de terceiros** |  |  |  |
| 6.1 | Na contratação de um terceiro, o FORNECEDOR deverá formalizar por meio de contrato que defina responsabilidades, aspectos de qualidade e caminhos de comunicação entre ambas as partes em detalhe. Os seguintes aspectos devem ser abordados no contrato:   1. Definição clara de responsabilidade entre o FORNECEDOR e o PRESTADOR DE SERVIÇOS. 2. Especificação de serviços, materiais e padrões de qualidade. 3. Fluxo de informações. |  | X |  |
| 6.2 | O FORNECEDOR deverá garantir que o PRESTADOR DE SERVIÇOS está obrigado a cumprir todas as legislações e compêndios referentes às operações logísticas de insumos farmacêuticos e/ou produto acabado, bem como, todas as legislações correlatas, aquelas que porventura vierem a ser publicadas e as alterações das legislações ora vigentes. |  | X |  |
| 6.3 | O FORNECEDOR deverá garantir que o PRESTADOR DE SERVIÇO mantém atualizadas todas as licenças e autorizações necessárias à execução das atividades contratadas. |  | X |  |
| 6.4 | O FORNECEDOR deverá garantir que o PRESTADOR DE SERVIÇO atenderá às BPTs, aplicável aos insumos farmacêuticos e/ou produto acabado. |  |  |  |
| 7 | **Sistema de gestão da qualidade** |  |  |  |
| 7.1 | O FORNECEDOR deve dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos. |  | X |  |
| 7.2 | O FORNECEDOR é responsável por elaborar, quando aplicável, formulários e/ou registros da qualidade para evidenciar a execução das atividades descritas no Termo de Referência, de maneira a assegurar integridade dos dados registrados.. |  | X |  |
| 7.3 | O FORNECEDOR deverá definir e gerir um sistema de gestão de fornecedores, caso haja a contratação de algum terceiro para execução das atividades ou aquisição de produtos críticos ao processo.. |  | X |  |
| 8 | **Monitoramento da prestação do serviço** |  |  |  |
| 8.1 | A HEMOBRÁS emitirá periodicamente um relatório de monitoramento da prestação do serviço, no qual estarão descritos os resultados, indicadores, entre outras informações observadas durante o período avaliado, e, a partir desses resultados, será emitida uma conclusão sobre a satisfação da prestação do serviço. | X |  |  |
| 8.2 | O monitoramento da prestação de serviço poderá contemplar (lista não exaustiva):  -Desvios durante as operações logísticas dos insumos farmacêuticos e/ou produto acabado;  -Reclamações;  -Resposta do FORNECEDOR aos desvios ou qualquer incidente de qualidade;  -Resultados de auditoria;  -Acompanhamento de planos de ação resultantes  de auditoria. |  |  |  |
| 9 | **Características e cuidados de conservação dos produtos Hemobrás** |  |  |  |
| 9.1 | O FORNECEDOR deve garantir os cuidados de conservação dos insumos farmacêuticos e/ou produto acabado, devendo mantê-los durante toda a operação logística nas temperaturas adequadas/contratadas. |  | X |  |
| 9.2 | Quaisquer alterações nas especificações de temperaturas de transporte ou armazenamento deverão ser informadas, pela HEMOBRÁS ao FORNECEDOR, no tempo oportuno para planejamento das alterações necessárias, e em conformidade com este Acordo Técnico de Qualidade. | X |  |  |
| 9.3 | O FORNECEDOR deve garantir que o PRESTADOR DE SERVIÇO irá fornecer todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito (se aplicável) em até 3 dias após o recebimento do produto pela Hemobrás. |  | X |  |
| 10 | **Treinamento de pessoal** |  |  |  |
| 10.1 | O reponsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do FORNECEDOR deve assegurar a execução dos treinamentos, assim como manter os registros de execução do treinamento e as avaliações de eficácia dos mesmos, e disponibilizar à HEMOBRÁS, quando necessário. |  | X |  |
| 11 | **Reclamação** |  |  |  |
| 11.1 | O FORNECEDOR deverá estabelecer um meio de comunicação com clientes a fim de receber informações referente aos serviços prestados, incluindo reclamações. |  |  |  |

# ASSINATURAS

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

## Pela HEMOBRÁS:

Nome: Ana Paula Menezes

Função: Diretora de Produtos Estratégicos e Inovação

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

Nome: Antônio Diógenes Pereira de Oliveira

Função: Gerente da Garantia da Qualidade

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

## Pelo Fornecedor:

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

# LISTA DE CONTATOS

## Lista de contatos – HEMOBRÁS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pessoa/Contato | Função | Área | Número de telefone | E-mail |
| Antônio Diógenes Pereira de Oliveira | Gerente | Garantia da Qualidade | (81)3464-9958 | [antonio.oliveira@hemobras.gov.br](mailto:antonio.oliveira@hemobras.gov.br) |
| Andreza Maria Correia da Silva | Analista de Qualidade | Garantia da Qualidade | (81)3464-9958 | [andreza.silva@hemobras.gov.br](mailto:andreza.silva@hemobras.gov.br) |
| Narayanna Martins Dantas | Analista de Qualidade | Garantia da Qualidade | (81)3464-9958 | [narayanna.dantas@hemobras.gov.br](mailto:narayanna.dantas@hemobras.gov.br) |

## Lista de contatos - Fornecedor

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

# ANEXOS

# *N/A*

# HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº da Revisão** | **Descrição da Mudança** |
| 0 | Emissão inicial |