Anexo II do Edital

**MINUTA DE CONTRATO**

(Processo Administrativo n. 25800.006718/2023)

**CONTRATO Nº \_\_\_\_\_\_/20\_\_\_ QUE ENTRE SI CELEBRAM A EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA – HEMOBRÁS E A ######.**

A **EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRÁS**, entidade pública criada pela União, na forma da Lei n.º 10.972/2004, com Estatuto aprovado na 1º Assembleia Geral Extraordinária realizada em 14 de junho de 2018, alterado na 1ª Assembleia Geral Ordinária/1ª Assembleia Extraordinária de 08 de janeiro de 2024, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº ##.###.###/####-##, localizada na ######, doravante denominada simplesmente **HEMOBRÁS**, neste ato representada por ######, portador da Cédula de Identidade nº ######, inscrito no CPF/MF sob o nº ###.###.###-##, no uso da competência atribuída pela ######, e a empresa ######**,** inscrita no CNPJ sob o nº ##.###.###/####-##, com sede na ######, doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, neste ato representada pelo seu ######, portador da Cédula de Identidade de nº ###### e inscrito no CPF/MF nº ###.###.###-##, no uso das atribuições que lhe confere a documentação acostada aos autos, têm entre si justo e acordada a celebração do presente contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes, que livremente estipulam, aceitam, outorgam e se obrigam a cumprir por si e por seus sucessores.

**DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL**

A presente contratação foi precedida de licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica nº ##/20##, Processo nº 25800.006718/2023, realizado com observância das disposições do Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás, aprovado através da Resolução CADM/HEMOBRÁS nº 27, de 13 de julho de 2023, disponível no endereço eletrônico www.hemobras.gov.br, da Lei 13.303, de 30 de Junho de 2016, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Decreto 9.507, de 21 de setembro de 2018 e pelos preceitos de direito público, aplicando-lhe, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, e fundamenta-se nas condições expressas no Termo de Referência, que integra o Edital de Licitação, e na proposta da CONTRATADA, documentos estes que constituem parte integrante, vinculada e complementar do presente instrumento, dispensadas as suas transcrições.

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**
   1. O objeto do presente instrumento é a contratação consultoria para a qualificação de desempenho de equipamentos de produção, sistemas e validação de processos farmacêuticos com impacto em BPx para a unidade fabril da Hemobrás, que serão prestados nas condições estabelecidas no Termo de Referência, anexo do Edital.
   2. Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão, identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.
   3. O detalhamento do objeto está previsto no Anexo I do Termo de Contrato
2. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA**
   1. O prazo de vigência do Contrato é de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os prazos de início das etapas de execução, de conclusão e de entrega
3. **CLÁUSULA TERCEIRA – DO PREÇO**
   1. O valor total da contratação é de R$ ###### (######).
   2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.
   3. O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos à CONTRATADA dependerão dos quantitativos de serviços efetivamente prestados.
4. **CLÁUSULA QUARTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**
   1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás asseguradas no saldo constante na conta orçamentária ##.##.######.###.##########.#####.##.##.
5. **CLÁUSULA QUINTA – DA FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
6. **CLÁUSULA SEXTA - DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
7. **CLÁUSULA SÉTIMA – DO PAGAMENTO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
8. **CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.

1. **CLÁUSULA NONA – DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
2. **CLÁUSULA DÉCIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
3. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
4. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DA SUBCONTRATAÇÃO
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
5. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA
   1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Hemobrás à continuidade do contrato.
6. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
7. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO**
   1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 83 da Lei nº 13.303, de 2016, Art. 112 do Regulamento de Licitações e Contratações da Hemobrás, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na Cláusula Décima Quarta.
   2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.
   3. A CONTRATADA reconhece os direitos da Hemobrás em caso de rescisão administrativa prevista neste instrumento de contrato, e as previstas na lei e no Regulamento de Licitações e Contratos da Hemobrás.
   4. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:
      1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
      2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
      3. Indenizações e multas.
   5. A rescisão do contrato se dá:
      1. De forma unilateral, assegurada a prévia defesa;
      2. Por acordo entre as partes, reduzido a termo no processo, desde que haja conveniência para a Hemobrás e para o contratado.
      3. Por determinação judicial.
8. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES**
   1. É vedado à CONTRATADA:
      1. caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;
      2. interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da Hemobrás, salvo nos casos previstos em lei.
9. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA MATRIZ DE RISCOS**
   1. As regras acerca da presente cláusula são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, Anexo I do Edital.
10. **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DAS ALTERAÇÕES**
    1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 103 - 108 do Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás e, subsidiariamente, no art. 81, da Lei 13.303, de 2016.
    2. A CONTRATADA poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
    3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.
11. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DOS CASOS OMISSOS**
    1. Os casos omissos serão decididos pela Hemobrás, segundo as disposições contidas no Regulamento de Licitações e Contratações – Hemobrás, na Lei nº 13.303, de 2016 e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, nas normas e princípios gerais dos contratos.
12. **CLÁUSULA VIGÉSIMA – DA PUBLICAÇÃO**
    1. Incumbirá à HEMOBRÁS providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União.
    2. O resumo deste Contrato será publicado no Diário Oficial da União até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte da data de sua assinatura, não ultrapassando ao prazo de 20 (vinte) dias daquela data.
13. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – DO CUMPRIMENTO AO PROGRAMA DE INTEGRIDADE**
    1. A CONTRATADA se compromete a cumprir a legislação brasileira de prevenção e combate à corrupção e a manter elevados padrões de integridade nas relações contratuais com a Hemobrás, respeitando os princípios éticos e prevenindo danos financeiros ou a imagem e reputação da Hemobrás, em conformidade com as normas disponíveis no site da HEMOBRÁS, destacadamente o Código de Conduta e de Integridade. Também concorda em, quando aplicável (conforme critérios estabelecidos pela Hemobrás), submeter-se à Due Diligence de Integridade, visando mitigar o risco de irregularidades, conforme Guia de Avaliação de Integridade de Terceiros Contratados pela Hemobrás. Fica a contratada ciente de que, no caso de descumprimento de previsões contidas nesta cláusula bem como na legislação, estará sujeita a responsabilizações administrativas e legais pertinentes.
14. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – DA PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS**
    1. As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.
    2. A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.
    3. A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa da HEMOBRÁS.
    4. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a HEMOBRÁS para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.
    5. A CONTRATADA deverá notificar a HEMOBRÁS imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.
    6. A CONTRATADA deverá cooperar com a HEMOBRÁS e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar a HEMOBRÁS e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.
    7. A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à HEMOBRÁS e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.
15. **CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – DO FORO**
    1. As partes contratantes ficam cientes de que o foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Justiça Federal em Pernambuco, Subseção Judiciária de Recife.

E, por estarem de acordo, depois de lido e achado conforme, o presente Contrato foi lavrado e assinado pelas partes e pelas testemunhas abaixo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Responsável |  | Responsável |
| **Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás** |  | **Contratada** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Testemunha 1 |  | Testemunha 2 |

**ANEXO I DO TERMO DE CONTRATO**

**DETALHAMENTO DO OBJETO**

**Tabela 1 – TABELA RESUMO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM** | **OBJETO** | **VALOR TOTAL** |
|
| **1** | Qualificação de Desempenho (Subitens 1 a 34) |  |
| **2** | Qualificação de Desempenho (Subitens 35 a 36) |  |
| **3** | Validação de Processo (Subitens 37 a 75) |  |

**Tabela 2 – DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DAS ETAPAS DE QUALIFICAÇÃO/VALIDAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| **ETAPAS DE QUALIFICAÇÃO/VALIDAÇÃO** | **DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE** |
|
| **ANÁLISE DE RISCOS** | Elaborar e/ou Revisar Análise de Riscos (AR) |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | Elaborar Protocolo, Folhas de Testes de Qualificação de Desempenho/Validação de Processo |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | Acompanhar e apoiar a Hemobrás na execução dos testes de Qualificação de Desempenho/Validação de Processo |
| **RELATÓRIO FINAL** | Elaborar Relatório Final de Qualificação de Desempenho/Validação de Processo |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | Elaborar Matriz de Rastreabilidade (MR) |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | Auxiliar a Hemobrás na elaboração interna de Procedimentos Operacionais Padrão ou outros documentos conforme necessidade |

**Tabela 3 – VALOR DETALHADO DO SERVIÇO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **SUBITEM** | **OBJETO** | **ETAPAS DE QUALIFICAÇÃO/VALIDAÇÃO** | **UNIDADE DE MEDIDA** | **QUANT** | **PREÇO** | |
| **UNITÁRIO** | **TOTAL** |
| **1** | **1** | **Qualificação de Desempenho - Autoclave** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **2** | **Qualificação de Desempenho - Estação de CIP (“Clean in Place/ Sterilization in Place”)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **3** | **Qualificação de Desempenho - Lavadora de frascos para envase** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **4** | **Qualificação de Desempenho - Envasadora** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **5** | **Qualificação de Desempenho - Recravadora de frascos** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **6** | **Qualificação de Desempenho - Liofilizador** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **7** | **Qualificação de Desempenho - Tanque móvel de tampão/produto** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **6** |  |  |
| **8** | **Qualificação de Desempenho - Lavadora** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **9** | **Qualificação de Desempenho - Skid de Filtração esterilizante** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **10** | **Qualificação de Desempenho - Sistema de Produção, armazenamento e distribuição de Água pra injetáveis** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **11** | **Qualificação de Desempenho - Skid de Cromatografia de troca aniônica** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **12** | **Qualificação de Desempenho - Coluna de Cromatografia de troca aniônica** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **13** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de Preparação de Tampão (pequeno)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **14** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de Preparação de Tampão (grande)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **15** | **Qualificação de Desempenho - Coluna de Cromatografia de troca catiônica** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **16** | **Qualificação de Desempenho - Skid de Cromatografia de troca catiônica** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **17** | **Qualificação de Desempenho - Sistema Central de CIP (Clean in Place)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **18** | **Qualificação de Desempenho - Skid de empacotamento de colunas de Cromatografia de troca catiônica** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **19** | **Qualificação de Desempenho - Tanque Biorreator de 2500L** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **20** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de coleta e transferência de suspensão de células dos biorreatores** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **21** | **Qualificação de Desempenho - Skid de Filtração de Clarificação (cuno 0.45μ) No. 1 Cuno Z16P (3.2 m2 área superficie, 14 células), 2 membranas** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **22** | **Qualificação de Desempenho - Tanque portátil de processamento com acionamento magnético no fundo** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **23** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de coleta** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **24** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de coleta de inóculo** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **25** | **Qualificação de Desempenho - Tanque Biorreator de 320L** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **26** | **Qualificação de Desempenho - Skid de pacote de colunas mAb "Auto Pak")** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **27** | **Qualificação de Desempenho - Skid de Cromatografia de mAb (anticorpo monoclonal)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **2** |  |  |
| **28** | **Qualificação de Desempenho - Coluna de Cromatografia de mAb** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **3** |  |  |
| **29** | **Qualificação de Desempenho - Skid de filtro de carga de cromatografia de mAb (com compartimentos de filtro sobressalentes)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **30** | **Qualificação de Desempenho - Tanque de meio de cultura com agitador** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **5** |  |  |
| **31** | **Qualificação de Desempenho - Tanque portátil** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **32** | **Qualificação de Desempenho - Sistema de Água Purificada: Armazenagem e Distribuição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **33** | **Qualificação de Desempenho - Skid de biorreator de sementes com coletor de gás e loop de jaqueta (40L)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **34** | **Qualificação de Desempenho - Tanque “Slurry” de pacote de coluna** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **2** | **35** | **Qualificação de Desempenho - Sistema de Monitoramento Ambiental (EMS System)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **36** | **Qualificação de Desempenho - Sistema de Controle de Processo (PCS System)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **1** |  |  |
| **3** | **37** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Tampão de Normalização (Normalization Buffer)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **38** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Tampão de Ajuste (Targetting Buffer)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **39** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Polisorbato 2.5% (Tween)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **40** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Formulação final** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **41** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding Time): NaOH** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **42** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding Time): HCl** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **43** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Fomulação Droga a granel (BDS - Bulk Drug Substance) + tampões** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **44** | **Validação de Processo - Processo de envase (incluindo formulação, filtração esterilizante, envase, liofilização e recravação)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **45** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): DO2 Diluição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **46** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): AQ2 Equilíbrio** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **47** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): AM3 Lavagem** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **48** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): AH2 Equilíbrio da Eluição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **49** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): AE1 Eluição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **50** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): AR1 Regeneração** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **51** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): HETP AB1 Longo Prazo Armazenagem/Embalagem/HETP** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **52** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): SA3 Equilíbrio** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **53** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): SB3 Eluição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **54** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): ES1 Regeneração** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **55** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): OH2 Regeneração** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **56** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): OH31 Armazenagem** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **57** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): RB1 Tampão de Limpeza (Rinse Buffer -WFI)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **58** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): QA1 Equilíbrio** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **59** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): QB1 Eluição** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **60** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): OC1 Sal Alcalino** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **61** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): OH2 Regeneração** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **62** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): OH32 Armazenagem** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **63** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): ES1 Regeneração** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **64** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): RB1 Tampão de Limpeza (Rinse Buffer – WFI)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **65** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Meio para Inoculação (SMIN)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **66** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Meio para Cultura de Célula em Biorreatores (SMBR)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **67** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Inativação Viral** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **68** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Polisorbato** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **69** | **Validação de Processo - Estudos de Mistura (Mixing) e Tempo de Espera (Holding time): Copper** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **70** | **Validação de Processo - Homogeneidade de engarrafamento da Droga a granel (BDS - Bulk drug substance)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **71** | **Validação de Processo - Validação do tempo de vida de Resina** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **72** | **Validação de Processo - Validação do tempo de vida de Membrana** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **73** | **Validação de Processo - Validação de processo de produção de BDS a partir de cultivo celular (3 campanhas)** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **74** | **Validação de Processo - Media Fill** | **ANÁLISE DE RISCOS** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **PROTOCOLO/FOLHA DE TESTES** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **ACOMPANHAMENTO E APOIO** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **RELATÓRIO FINAL** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **MATRIZ DE RASTREABILIDADE** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **AUXILIO NA ELABORAÇÃO DE POP’S** | **SERVIÇO** | **N/A** |  |  |
| **75** | **Qualificação de Desempenho/Validação de Processo - Consultoria para implantação de sistemas computadorizados (ainda a serem adquiridos ou sistemas legados)** | **N/A** | **HORAS** | **500** |  |  |