ACORDO DE QUALIDADE
QUALITY AGREEMENT

entre
between

CONTRATADO/ SUPPLIER
{NOME PARCEIRO CONTRATADO/ LEGAL NAME OF CONTRACTED PARTNER}
{Endereço/ Address}
(doravante denominada **"{nome/abreviação}"**)
*(hereinafter referred to as **"{name/abbreviations}"**)*

e
and

FUNDAÇÃO BUTANTAN
Rua Alvarenga, 1396, São Paulo - SP
(doravante denominada **"FB"**)
*(hereinafter referred to as **"FB"**)*

para
to

Fornecimento de Item de Serviço/ ITEM NAME supply
(doravante denominado ***"{ITEM OU CATEGORIA DE SERVIÇO}"***)
*(hereinafter referred to as **"{ITEM NAME OR SUPPLY CATEGORY}"***)

- juntos como "Partes" / *- together also the "Parties"*

- ou um deles como "Parte" / *- or any of them the "Party"*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

ÍNDICE/ *SUMMARY*

1. Introdução/ *Introduction* 3
2. Objetivo deste Acordo/*Object of the agreement* 3
3. Escopo/*Scope* 3
4. Vigência/ *Effective date* 4
5. Aditivos ou Alterações/*Amendments or Changes* 5
6. Definições/*Definitions* 5
7. Cadeia de Fornecimento/ *Supply Chain* 9
8. Subcontratação/*Sub-contracting* 9
9. Auditoria/*Audit* 10
10. Tabela de responsabilidades/*Table of responsibility* 10
11. LISTA DE CONTATO DO PESSOAL CHAVE/ *KEY PERSONNEL CONTACT LIST* 46
12. LISTA DOS LOCAIS DE FABRICAÇÃO/EMBALAGEM/ CONTROLE DE QUALIDADE E ALMOXARIFADO*/ *LIST OF SITES FOR MANUFACTURING/PACKAGE/QUALITY CONTROL AND WAREHOUSE** 47
13. HISTÓRICO DO DOCUMENTO/ *DOCUMENT HISTORY* 47
14. ASSINATURAS/ *SIGNATURES* 47

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

1. Introdução/ *Introduction*

Este Acordo de Qualidade é feito e celebrado da data de assinatura por e entre **{NOME DO CONTRATADO},** {descrição resumida da empresa, CNPJ/MF nº, localização}, por um lado; e **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, fundação privada sem fins lucrativos, constituída em 31 de maio de 1989, por escritura pública devidamente registrada no 3° cartório de registro de pessoas jurídicas de São Paulo – SP, sob o n° 133326, em 9 de agosto, 1989, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 61.189.445/0001-56, com sede na Rua Alvarenga, n° 1396, Butantã, São Paulo – SP, 05509-002, Brasil ("IB"), de outro.

This Quality Agreement is elaborated and valid from the date of signature between **{CONTRACTED PARTNER},** *{summary description of the company, Registration Number for Legal Entities, localization}, and* ***FUNDAÇÃO BUTANTAN****, non-profit private foundation, constituted on May, 31st, 1989, registered properly at 3° Notary's office for legal persons in São Paulo – SP, under n° 133326, on August, 9th, 1989, registered under CNPJ/MF nº* 61.189.445/0001-56 *with headquarters located at Rua Alvarenga, n° 1396, Butantan, São Paulo – SP, 05509-002, Brazil.*

2. Objetivo deste Acordo/ *Object of the agreement*

A **FUNDAÇÃO BUTANTAN** e a **{NOME DO CONTRATADO}** são as Partes deste Acordo. Isso constitui o Acordo da Qualidade abrangendo o contrato de {item ou categoria do fornecimento} de acordo com os princípios e diretrizes das Boas Práticas de Fabricação vigentes.

Este Acordo da Qualidade define as condições gerais a serem aplicadas à **CONTRATADA** e a **FB** em suas respectivas instalações autorizadas.

The ***FUNDAÇÃO BUTANTAN*** *and* ***{CONTRACTED PARTNER}*** *are together in this agreement. This document includes the supply agreement of {item name or supply category} in accordance with the principles and other applicable regulations about Good Manufacturing Practices in place.*

This Quality Agreement defines general conditions, which are applicable to ***{CONTRACTED PARTNER}*** *and* ***FB*** *in the respective authorized facilities.*

3. Escopo/ *Scope*

Este Acordo da Qualidade define o escopo e as responsabilidades individuais da **{NOME DO CONTRATADO}** e **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, e em particular, define os papéis dos responsáveis das Partes. As principais pessoas de contato estão listadas no item 11 deste Acordo de Qualidade.

Este Acordo de Qualidade toma a forma de uma lista de verificação detalhada das principais atividades associadas ao {item ou categoria de fornecimento}. A responsabilidade por cada atividade é atribuída à **{NOME DO CONTRATADO}** ou **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, marcando a caixa correspondente com um "X". Cada parte deve realizar as suas respectivas obrigações contidas neste Acordo de Qualidade, conforme todas as legislações aplicáveis, incluindo, sem limitação, as BPx relevantes.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

As partes comprometem-se reciprocamente a manter sigilo, mesmo após o término ou rescisão do contrato, sobre todas as operações, dados, materiais, informações, documentos, especificações técnicas ou comerciais, inovações, aperfeiçoamentos tecnológicos ou comerciais da outra parte e de seus clientes, fornecedores, representantes e colaboradores, incluindo programas, rotinas ou arquivos aos quais tenham acesso em virtude do contrato, sob pena de responsabilidade por danos e prejuízos decorrentes da divulgação.

A **CONTRATADA** e a **CONTRATANTE** obrigam-se a observar as disposições da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD) e a tratar os dados pessoais acessados apenas para a finalidade relacionada ao contrato celebrado, assim como a limitar o tratamento ao mínimo necessário, com abrangência de dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento.

*This Quality Agreement defines the scope and individual responsibilities between **CONTRACTED** and **FUNDAÇÃO BUTANTAN** and includes the roles of each part. The Key Contact Personnel are listed on item 11 of this Quality Agreement.*

*There is a detailed verification list for the main activities associated to the {item or supply category}. The responsibility for each activity is attributed to **CONTRACTED** or **FUNDAÇÃO BUTANTAN** which is easily identified according to the corresponded section with "X". Each part must carry out its related obligations described in this Quality Agreement in accordance with all applicable regulations and laws, including limitless, relevant GxP aspects.*

The parties mutually commit to maintaining confidentiality, even after the termination or rescission of the contract, regarding all operations, data, materials, information, documents, technical or commercial specifications, innovations, technological or commercial improvements of the other party and its clients, suppliers, representatives, and employees, including programs, routines, or files to which they have access due to the contract, under penalty of liability for damages and losses resulting from the disclosure.

*The **CONTRACTED** and **CONTRACTOR** are obligated to observe the provisions of Law No. 13.709/2018 (General Data Protection Law – LGPD) and to process the accessed personal data only for the purposes related to the executed contract, as well as to limit the processing to the minimum necessary, with the scope of relevant, proportional, and not excessive data in relation to the purposes of the processing.*

4. Vigência*/ Effective date*

A execução deste Acordo de Qualidade entrará em vigor a partir da data de assinatura do mesmo pelas Partes e deverá ser revisado quando identificada oportunidade de melhoria, a cada requalificação ou mediante controle de mudança e cessará em caso de descontinuação ou desqualificação do **CONTRATADO**.

*This Quality Agreement shall take effect from the date of signature by the Parties and should be reviewed when an opportunity for improvement is identified, at each requalification or through change control and will cease in the event of discontinuation or disqualification of the **CONTRACTED**.*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

5. Aditivos ou Alterações/ *Amendments or Changes*

Para qualquer alteração que se fizer necessária, este Acordo de Qualidade deverá ser revisado e entrará em vigor a partir da data de assinatura do mesmo entre Partes. A rastreabilidade das informações e versões do documento serão mantidas no item 13. HISTÓRICO DO DOCUMENTO.

For any changes that may be necessary, this Quality Agreement must be reviewed and will come into force as of the date of signature between the Parties. The traceability of the information and versions of the document will be maintained in item 13. DOCUMENT HISTORY.

6. Definições/ *Definitions*

{Incluir ou excluir as definições aplicáveis conforme categoria de fornecimento}

Os seguintes termos, seja usado no singular ou no plural, terão os respectivos significados definidos abaixo:

"BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO ATUAIS" ou BPF: são as Boas Práticas de Fabricação vigentes definidas pelas agências regulatórias, tais como: ANVISA, OMS, EMA e FDA-EUA. Inclui-se também o ICHQ7A.

"CERTIFICADO DE ANÁLISE OU CoA: documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada, podendo, alternativamente, basear-se, em todo ou em parte, na avalição de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto.

CERTIFICATE OF ANALYSIS" OR "CoA":*-document that provides a summary of test results on samples of products or materials together with an assessment of their compliance with the stated specification, which may alternatively be based, in whole or in part, on evaluation of real-time data (summaries and exceptions reports) of the technology, parameters or metrics of the analytical process related to the batch, according to the authorization of commercialization/registration of the product.*

"CICLO DE VIDA": todas as fases da vida útil de um produto, equipamento ou instalação, desde o desenvolvimento inicial ou até a descontinuação do uso.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

"LIFE CYCLE": *All stages of the lifecycle of a product, equipment, or facility, from initial development to discontinuation of use.*

*"**CONTROLE DE MUDANÇA**":* sistema formalizado pelo qual representantes qualificados das áreas apropriadas reveem propostas de mudanças ou mudanças que podem afetar o estado validado de instalações, sistemas, equipamentos ou processos, com o objetivo de determinar a necessidade de ações para assegurar e documentar que o sistema é mantido dentro do estado validado.

*"**CHANGE CONTROL**": a formalized system by which qualified representatives from appropriate areas review proposed changes or changes that may affect the validated state of facilities, systems, equipment, or processes, with the aim of determining the need for actions to ensure and document that the system is maintained within the validated state.*

"CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTIVES" OR "cGMP": *it is the current Good Manufacturing Practices are defined by regulatory agencies, such as: ANVISA, OMS, EMA e FDA-EUA. It is included ICHQ7A.*

"CNPJ/MF": abreviação de Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica/Ministério da Fazenda. Trata-se de número único de registro nacional das entidades legais, utilizados pelo Ministério das Finanças e Secretaria da Receita Federal (Ministério da Fazenda).

"CNPJ/MF": *abreviation for Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica/Ministério da Fazenda. From Portuguese which means National Registry of Legal Entities/Treasury Department, and it is an identification number issued to brazilian companies by the Department of Federal Revenue of Brazil (in Portuguese, Secretaria da Receita Federal).*

"DATA DE FABRICAÇÃO": dia da última etapa da reação química, resultando no produto.

"MANUFACTURING DATE": *the day of the last chemical reaction step resulting in the Product.*

"DESVIO": não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

"DEVIATION"*: noncompliance with requirements determined by the Pharmaceutical Quality Management System or necessary to maintain the quality, safety and effectiveness of products.*

"ESPECIFICAÇÃO": documento que descreve em detalhes os requisitos aos quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender, servindo de base para a avaliação da qualidade.

"SPECIFICATION": *document that describes in detail the requirements that the products or materials used or obtained during manufacturing must meet, serving as a basis for quality assessment.*

"LOTE": quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade, podendo ser necessário, para completar certas etapas de fabricação, dividir um lote em vários sublotes, que são em seguida, combinados para formar um lote final homogêneo e, no caso de fabricação contínua, correspondendo a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida;

"BATCH": *defined quantity of raw material, packaging material or product processed in one or more processes, whose essential characteristic is homogeneity, it may be necessary, to complete certain manufacturing steps, to divide a batch into several sub-lots, which are then combined to form a homogeneous final batch and, in the case of continuous manufacturing, corresponding to a defined fraction of the production, characterized by the intended homogeneity.*

"MAPA": Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

"MAPA": Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

"MANUFATURA E FABRICAÇÃO": conjunto de atividades e processos para a manufatura do produto que inclui a manipulação, processamento, embalagem, rotulagem, controle de qualidade, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

"MANUFACTURE" AND "MANUFACTURING": Set of activities and processes *to produce the product, including the manufacturing, processing, packaging, labelling, storage, quality control, storage, shipping of finished products and related controls.*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

"MATERIAL DE EMBALAGEM": qualquer material, incluindo material impresso, empregado na embalagem de um medicamento. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto.

"PACKAGING MATERIAL": *material, including printed material, used on the packaging of a medicinal product. Packaging materials are classified as primary or secondary, according to the degree of contact with the product.*

"NÃO-CONFORMIDADE": o não atendimento de um requisito preestabelecido. Tais requisitos poder variar entre fatores externos e internos. Como exemplos de uma lista não exaustiva, as não conformidades podem relacionar-se com: procedimentos, normas, legislações, instalações, equipamentos, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, métodos etc.

"NON-CONFORMITY": *non-compliance with a pre-established requirement. Such requirements may vary between external and internal factors. As examples of a non-exhaustive list, non-conformities can relate to: procedures, standards, legislation, facilities, equipment, systems, processes, products, suppliers, materials, services, methods etc.*

"PRAZO DE VALIDADE": é o período de tempo que um material ou produto pode ser armazenado sem se tornar impróprio para o uso, consumo ou venda. O prazo de validade é determinado através de estudos de estabilidade.

"SHELF LIFE"*: is the length of time that a commodity may be stored without becoming unfit for use, consumption, or sale. The shelf life is determined through stability studies.*

"POP": Procedimento Operacional Padrão.

"SOP": *Standard Operating Procedure.*

"QA": sigla em inglês que traduzido significa Acordo da Qualidade.

"QA": *Means this Quality Agreement.*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

"RECLAMAÇÂO": qualquer documento escrito ou eletrônico, ou ainda proveniente de outro meio de comunicação que descreve a insatisfação em relação aos produtos, mas não se limita a suspeita de adulteração de produto, contaminação, rotulagem incorreta ou ingredientes incorretos.

*"**COMPLAINT":** any written oral or electronic or by other means communicated describes the dissatisfaction regarding products including, but not limited to, actual or suspected Product tampering, contamination, mislabeling, or wrong ingredients.*

"RFE" ou "RESULTADO FORA DA ESPECIFICAÇÃO": significa que um resultado de teste não cumpriu com as especificações.

***"OOS" or "OUT OF SPECIFICATION RESULT":** means a test result, which does not comply with the Specifications.*

7. Cadeia de Fornecimento/ *Supply Chain*

O **CONTRATADO** deve notificar a **FB** sobre toda a cadeia de fornecimento relacionada à produção, transporte e armazenagem do(s) produto(s), sendo responsável pela adequada execução das obrigações e monitoramento. *The **CONTRACTED** must notify **FB** about the entire supply chain related to the production, transport and storage of the product(s), being responsible for the proper execution of the obligations and monitoring.*

8. Subcontratação/ *Sub-contracting*

O **CONTRATADO** deve notificar, imediatamente, a **FB** sobre qualquer subcontratação de serviços relacionada ao(s) produto(s), sendo responsável pela adequada execução das obrigações e monitoramento da prestação de serviço pelo subcontratado.

*The **CONTRACTED** must immediately notify **FUNDAÇÃO BUTANTAN** about any subcontracting of services related to the product(s), being responsible for the proper execution of the obligations and monitoring of the provision of service by the subcontractor.*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

9. Auditoria/ *Audit*

Mediante aviso prévio razoável, conforme apropriado, considerando as circunstâncias, o **CONTRATADO** deve autorizar a **FB** e/ou seu(s) representante(s) designado(s) e/ou a autoridade regulatória competente a auditar (por exemplo: auditorias regulares, operacionais, de acompanhamento, por causa justificada) suas instalações, equipamentos, sistema de gerenciamento de qualidade e documentação relacionados com o desempenho de suas obrigações sob este Acordo de Qualidade, a qualquer momento durante o horário normal de trabalho. Em caso de emergência (como, por exemplo, entre outros, a violação potencial de contrato), será razoável que tais auditorias sejam excepcionalmente realizadas mediante aviso prévio com pouca antecedência (o que pode significar um aviso verbal com algumas horas de antecedência ou menos, conforme as circunstâncias exigirem).
*Upon prior reasonable notice, as appropriate and considering the circumstances, the **CONTRACTED** must authorize **FB** and/or representative(s) and/or competent regulatory authority to audit (e.g.: periodic basis audits, operational, follow up inspections by justified reasons) **CONTRACTED'S** facilities, equipment, quality management systems and quality controls, documentations related to the performance of its obligations under this Quality Agreement, anytime during normal working time. In case of emergency, (e.g.: potential to contract violation), there will be reasonable that such audits are exceptionally performed upon prior notice.*

O **CONTRATADO** deve fornecer um retorno formal para qualquer plano de ação/resultado de auditoria a **FUNDAÇÃO BUTANTAN** com as ações corretivas e preventivas dentro do prazo determinado pela FB com base em procedimentos internos. O **CONTRATADO** deve implantar as ações corretivas e preventivas adequadas dentro dos prazos acordados entre as Partes.

*The **CONTRACTED** must provide a formal response to **FUNDAÇÃO BUTANTAN*** informing corrective and preventive action plans within deadline determined by FB based on internal procedures. *The **CONTRACTED** must implement corrective and preventive actions properly according to the agreed deadlines.*

O **CONTRATADO** deve notificar o **FB**, o mais breve possível sobre quaisquer contatos de autoridades, incluindo quaisquer auditorias/inspeções ou ações por parte da autoridade regulatória ou outros clientes que irão impactar na licença do **CONTRATADO.**

*The **CONTRACTED** must notify **FB,** as soon as possible about any authority contact, including any audit/inspections or actions taken by regulatory authority or other even customers which will impact on **CONTRACTED**'s license.*

10. Tabela de responsabilidades/ *Table of responsibility*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

RESPONSABILIDADES/*RESPONSABILITIES*		FB	CONTRATADO/ *CONTRACTED*
10.1	**GERAL/ *GENERAL***		
10.1.1.	O **CONTRATADO** garante prestar seus serviços em conformidade com as diretrizes de BPF emitidas pela **FB** e diretrizes descritas pelas resoluções e normativas cabíveis estabelecidas pelo MAPA ou demais normativas aplicáveis ao escopo do serviço. *The **CONTRACTED** guarantees to provide its services in accordance with the GMP guidelines issued by FB and guidelines established by MAPA and others applicable regulations*		**X**
10.1.2.	A **CONTRATADA** deverá comunicar a **Fundação Butantan** sobre quaisquer alterações relevantes / que tenham impacto regulatório ou no sistema da qualidade o mais breve possível, através do *e-mail* gq.fornecedores@butantan.gov.br. *The **CONTRACTED** must inform FB of any relevant changes that have a regulatory or quality system impact as soon as possible, through the email gq.fornecedores@butantan.gov.br.*		**X**
10.1.3.	O **CONTRATADO** deve possuir um sistema de gestão de qualidade para garantir a confiança de que o produto entregue mantém sua qualidade e integridade. O sistema de gestão da qualidade deve abranger, minimamente, os seguintes tópicos: gestão e controle de documentação, treinamento, registro e investigação de desvios, controle de mudanças, autoinspeção, qualificação de fornecedores, manutenção, calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos, validação de processos e limpeza, qualificação de transporte, monitoramento e controle de parâmetros e gerenciamento de ações corretivas e preventivas. *The **CONTRACTED** must have a quality management system to ensure confidence that the delivered product maintains its quality and integrity. The quality management system must cover, at least, the following topics: documentation management and control, training, deviation and investigation management, change control management, self-inspection program, supplier qualification, maintenance, calibration and qualification of equipment and instruments, processes and cleaning validations, transport qualification, monitoring and control of parameters, CAPA management.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.1.4.	O sistema de qualidade e todas as atividades relacionadas devem estar completamente documentados e sua eficácia monitorada. Deve ser estabelecida uma abordagem com manual da qualidade ou documentação equivalente. *The quality system and all related activities must be fully documented and their effectiveness monitored. An approach with a quality manual or equivalent documentation must be established.*		**X**
10.1.5.	Uma pessoa responsável deve ser designada pela gerência, a qual deve ter autoridade e responsabilidades claramente especificadas para garantir que o sistema de qualidade implantado seja mantido. *A responsible person should be designated by management, who must have clearly specified authority and responsibility to ensure that the implemented quality system is maintained.*		**X**
10.1.6.	A gerência do **CONTRATADO** deve garantir que todas as partes constituintes do sistema de qualidade tenham recursos necessários, com equipe competente, locais, equipamento e instalações adequadas e suficientes. *The **CONTRACTED** management **shall** ensure that all parts of the quality system have necessary resources with competent and local team, adequate and sufficient equipment and facilities.*		**X**
10.1.7.	O tamanho, a estrutura e a complexidade das atividades do **CONTRATADO** devem ser considerados ao se desenvolver ou modificar o sistema de qualidade. *The size, structure and complexity of the **CONTRACTED'S** activities should be considered when developing or modifying the quality system.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.1.8.	Um sistema de controle de alterações deve estar vigente. O sistema deve incorporar princípios de gestão de risco de qualidade eficaz. Um sistema de gerenciamento de desvios e não conformidades devem estar vigente para registro e investigação de avaliação de causa raiz, assim como minimamente a definição e acompanhamento de ações de corretivas e preventivas dos itens identificados como causas potenciais ou/e raiz. Recomenda-se o uso de ferramentas da qualidade para investigação. Quando notificado pela **CONTRATANTE**, a **CONTRATADA** deverá retornar o desvio/ não conformidade à contratante dentro do prazo de 20 a 30 dias. *A change tracking system must be in place. The system should incorporate quality risk management principles and be effective.* *A deviation and non-conformity management system must be in place for recording and investigating the root cause assessment, as well as minimally defining and monitoring corrective and preventive actions for items identified as potential and/or root causes. It is recommended to use quality tools for investigation. When notified by the **FB**, the **CONTRACTED** must return the desviation/ non conformities to the **FB** within 20 to 30 days.*		**X**
10.1.9.	O **CONTRATADO** deve estar permanentemente em posse de todas as permissões necessárias e autorizações exigidas pela lei aplicável às atividades de fornecimento dos ovos. O **CONTRATADO** deve submeter uma cópia das respectivas permissões, aprovações e autorizações à **FB** mediante solicitação. *The **CONTRACTED** must be permanently in possession of all necessary permissions and authorizations required by the law applicable to the activities of supplying the eggs.* *The **CONTRACTED** must submit a copy of the respective permissions, approvals and authorizations to **FB** upon request.*		**X**
10.1.10.	O **CONTRATADO** deve implantar medidas adequadas para garantir que somente equipe autorizada tenha acesso aos ovos durante todas às atividades de produção, transporte e armazenagem. *The **CONTRACTED** shall implement appropriate measures to ensure that only authorized personnel have access to eggs during all production, transportation and storage activities.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.1.11.	O **CONTRATADO** garante estar em conformidade com todas as leis e regulamentações aplicáveis relativas aos aspectos ambientais, de saúde e segurança. *The **CONTRACTED** guarantees to comply with all applicable laws and regulations regarding environmental, health and safety aspects.*		**X**
10.2.	**TREINAMENTO/*TRAINING***		
10.2.1.	O **CONTRATADO** deve garantir que todas as pessoas envolvidas nas Atividades de Produção, Armazenamento e Transporte dos ovos tenham a formação, competência apropriada, treinamento e experiência ou que capacitem a pessoa nos requisitos antes dela iniciar suas tarefas: - Boas Práticas; - Higiene pessoal, saúde e o vestuário; - Conceitos básicos referentes a integridade de dados; - Conhecimentos necessários e específicos à função designada; *The **CONTRACTED** shall ensure that all persons involved in the Egg Production, Storage and Transportation Activities have the appropriate training, competence, training and experience or that empower the person in the requirements before they begin their tasks:* *- Good Practices;* *- Personal hygiene, health and clothing;* *- Basic Data Integrity knowledge;* *- Knowledge necessary and specific to the designated function;*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.2.2.	A equipe deve receber treinamento inicial e contínuo relevante para sua função, com base em procedimentos escritos e de acordo com um programa de treinamento escrito e uma matriz de treinamento estruturada com treinamentos específicos para cada atividade/função. Recomenda-se adotar cronograma de reciclagem de treinamentos englobando aqueles referentes as atividades críticas, como ovoscopia, classificação, higienização e boas práticas de documentação. Todos os treinamentos devem ser documentados e a eficácia do treinamento deve ser periodicamente avaliada e documentada. *The team should receive initial and ongoing training relevant to their role, based on written procedures and according to a written training program and a structured training matrix with training defined for each activity/function It is recommended to adopt a training recycling schedule encompassing those related to critical activities, such as candling, classification, cleaning and good documentation practices.* *All training should be documented and the effectiveness of the training should be periodically evaluated and documented.*		**X**
10.2.3.	A equipe que lida com quaisquer ovos que exijam condições de manejo mais rigorosas deve receber treinamento específico. *The team dealing with any eggs that require stricter management conditions should receive specific training.*		**X**
10.2.4.	A estrutura organizacional do **CONTRATADO** deve estar definida em um organograma. A função, as responsabilidades e os inter-relacionamentos de toda a equipe devem estar claramente definidos. O **CONTRATADO** deve garantir pela estrutura da empresa que área de qualidade e seus colaboradores tenham uma gestão independente da gestão de produção. *The organizational structure of the **CONTRACTED** must be defined in an organization chart. The role, responsibilities and interrelationships of the whole team must be clearly defined. The CONTRACTED must guarantee, through the company's structure, that the quality area and its employees have independent management from production management.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.2.5.	As funções e as responsabilidades dos funcionários que trabalham em posições-chave devem estar definidas e documentadas em descrições de cargos, juntamente com quaisquer regimes de substituição. *The role and responsibilities of employees working in key positions should be defined in job descriptions, together with any replacement schemes.*		**X**
10.2.6.	Devem existir procedimentos de biosseguridade para entrada nas instalações. *Biosecurity procedures should be in place for entry into the premises.*		**X**
10.2.7.	O **CONTRATADO** deve garantir que os colaboradores sejam orientados a relatar aos superiores quando forem confirmados para alguma doença ou em caso de estar em enfermidade ou mal que provavelmente possa transmitir-se pelo manejo ou contato com as aves. Os colaboradores com alguma enfermidade devem ser impedidos de acessar as áreas de manejo. *The **CONTRACTED** must ensure that employees are instructed to report to superiors when they are confirmed for any disease or in case of illness or illness that may likely be transmitted through handling or contact with birds. Employees with any illness must be prevented from accessing management areas.*		**X**
10.3.	**TRANSPORTE DOS OVOS/*TRANSPORT OF EGGS***		
10.3.1.	Deve ser possível demonstrar que os ovos não foram expostos a condições que possam comprometer sua qualidade e integridade durante seu transporte. Uma abordagem baseada no risco deve ser usada ao planejar o transporte. *It may be possible to demonstrate that the eggs have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity during their transport. A risk-based approach should be used when planning transportation.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.2.	O **CONTRATADO** deve utilizar os carrinhos de transporte de ovos para o Butantan em condições adequadas de uso considerando, no mínimo, os pontos abaixo: - Carrinho adaptado para até 6192 ovos (72 bandejas e 18 fileiras); - Devem chegar **à FB** sem sujidades, incluindo as rodas; - Manter a pintura íntegra, eliminando quaisquer pontos de ferrugem; - Sistema de freios em perfeito funcionamento; - Prateleiras alinhadas; - Rodas e rodízios devem ser lubrificados frequentemente, porém sem excessos para não comprometer a limpeza do Laboratório de Influenza. Nota: Este item não é aplicável para ovos SPF embrionados incubados. *The **CONTRACTED** must use the egg carts for Butantan under appropriate conditions of use considering at least the points below:* *- Cart adapted for up to 6192 eggs (72 trays and 18 lays);* *- They must reach **FB** without dirt, including wheels;* *- Keep the paint intact by eliminating any rust spots;* *- Brake system in perfect operation;* *- Shelves lined up;* *- Wheels and casters should be lubricated frequently, but without excesses so as not to compromise the cleaning of the Influenza Laboratory.* *Note: This is not applicable for incubated embryonated SPF eggs.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.3.	Os ovos devem ser transportados em carretas adaptadas com controles pré-estabelecidos, visando atender as especificações analíticas e técnicas vigentes para ovos controlados embrionados para produção de vacinas inativadas. i. Os carrinhos com ovos devem ser armazenados nos caminhões climatizados à temperatura de 34,0°C ± 4,0°C (ideal 34,0°C a 35,0°C) até que seja iniciado o descarregamento pelo Instituto Butantan. ii. O **CONTRATADO** deve garantir que seja realizado o monitoramento de temperatura (Especificação: 30°C a 38°C), concentração de CO_2 (≤4.000 ppm ou 0,4%) e umidade (informativo) durante todo o período de transporte de cada um dos caminhões e enviar os dados à **FB**. iii. Cada caminhão de transporte deve possuir o documento de rastreabilidade dos ovos contendo, no mínimo, as seguintes informações: nome do motorista, placa do caminhão, data de qualificação, validade da qualificação, número de relatório da qualificação, cor dos ovos, idade e linhagem das aves, granja, núcleo, lote, data de postura, data do início da incubação, dias entre postura e início da incubação, quantidade de ovos de cada núcleo, informações sobre desinfecção dos ovos, controles sanitários, programa de vacinas, nome e CRMV do médico veterinário responsável. O **CONTRATADO** deve informar à **FB** formalmente caso haja aquisição de nova carreta a fim de que as equipes de Produção e Qualidade do IB avaliem o formulário de rastreabilidade de ovos e o relatório de qualificação de transporte previamente à sua utilização. iv. Os ovos de cada granja/núcleo devem possuir declaração de status sanitário contendo, no mínimo, as seguintes informações: número de aves monitoradas, resultados de análises de agentes patogênicos, informações de vacinação das aves contra Newcastle (em conformidade com o Item A.3.1.2. do Anexo 3 do WHO TRS 927, 2005). v. Toda carga de ovos embrionados deve ser transportada acompanhado da GTA – Guia de Trânsito Animal, independentemente de sua origem ou categoria. Caso a categoria não se encontre entre as listas, é recomendado que o campo em questão permaneça em branco e a informação sobre o tipo de ovo transportado seja especificada no campo observações. Um plano de contingência deve ser estabelecido para garantir as entregas dos ovos em conformidade com este acordo de Qualidade. **Nota 01**: As documentações de rastreabilidade e		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

	de monitoramento sanitário enviadas juntamente com os ovos, deverão ser assinadas pelo responsável técnico ou algum funcionário por ele indicado que tenha competência técnica para fazê-lo. **Nota 2:** As aves devem ser vacinadas, na etapa anterior, com exceção das aves de postura de ovos SPF, com as vacinas obrigatórias definidas na legislação vigente destinada a granjas de produção de ovos embrionados. *Eggs must be transported in trailers adapted with pre-established controls, in order to meet the current analytical and technical current specifications.* *I. Carts with eggs should be stored in air-conditioned trucks at a temperature of 34.0°C ± 4.0°C (ideal 34.0°C to 35.0°C) until unloading is started by the Butantan Institute.* *II. The **CONTRACTED** must ensure that the temperature monitoring (Specification: 30°C to 38°C), CO_2 concentration (≤4,000 ppm or 0.4%) and humidity (informational) is carried out throughout the transport period of each of the trucks and send the data to **FB**.* *III. Each transport truck must have the traceability document of the eggs containing at least the following information: driver's name, truck plate, qualifying date, qualification validity, qualification report number, egg colour, age and lineage of birds, farm, core, lot, laying date, hatching date, days between laying and hatching start, amount of eggs from each nucleus, information on egg disinfection, health controls, vaccine program, name and CRMV of the responsible veterinarian. The **CONTRACTED** must formally inform **FB** if there is a new trailer purchase so that the IB Production and Quality teams evaluate the egg traceability form and the transport qualification report prior to its use.* *IV. The eggs of each farm/nucleus shall have a health status declaration containing at least the following information: number of monitored birds, results of pathogen analyses, bird vaccination information against Newcastle (in accordance with Item A.3.1.2. of Annex 3 to WHO TRS 927, 2005).* *V. Every load of embryonated eggs must be transported accompanied by the GTA - Animal Transit Guide, regardless of its origin or category. If the category is not among the lists, it is recommended that the field in question remain blank and information about the type of egg transported be specified in the remarks field.* *A contingency plan should be established to ensure egg deliveries in accordance with this Quality Agreement.*		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

	***Note 01**: The traceability and health monitoring documentation sent together with the eggs must be signed by the technical responsible or any official indicated by him who has technical competence to do so.* ***Note 2**: Birds must be vaccinated, with the exception of SPF laying birds according, with the mandatory vaccines defined in the current legislation for farms producing embryonated eggs.*		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.4.	A **FB** deverá disponibilizar para o **CONTRATADO** as especificações analíticas e técnicas vigentes quando homologadas, ou solicitadas pelo contratado. ***FB** must provide the **CONTRACTED** with the current analytical and technical specifications once approved, or upon request by the contractor.*	**X**	
10.3.5.	A **FB** deverá realizar a conferência e aprovação da temperatura de transporte dos ovos no momento do recebimento. ***FB** must hold the conference and approval of the egg transport temperature at the time of receipt.*	**X**	
10.3.6.	Se um desvio, tal como uma excursão de temperatura ou dano ao Produto, ocorrer durante o transporte, isso deve ser relatado a **FB.** Um procedimento aprovado também deve estar vigente para investigação e manejo das excursões de temperatura. *If a detour, such as a temperature tour or damage to the Product, occurs during transportation, this should be reported to **FB.** An approved procedure must also be in place for the investigation and management of temperature excursions.*		**X**
10.3.7.	É responsabilidade do **CONTRATADO** garantir que as instalações, veículos e equipamentos usados no manejo dos Ovos estejam adequados, qualificados e devidamente equipados para seu uso evitando a exposição dos Ovos a condições que possam afetar sua qualidade e estabilidade, a integridade da embalagem e para evitar a contaminação de qualquer espécie durante todo o processo. *It is the responsibility of the **CONTRACTED** to ensure that the facilities, vehicles and equipment used in the handling of eggs are adequate, qualified and properly equipped for their use, avoiding the exposure of eggs to conditions that may affect their quality and stability, the integrity of the packaging and to avoid contamination of any kind throughout the process.*		**X**
10.3.8.	Deve haver procedimentos escritos vigentes para operação e manutenção de todos os veículos e equipamentos envolvidos no processo de transporte, incluindo limpeza e precauções de segurança. *There must be in-force written procedures for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the transport process, including cleaning and safety precautions.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.9.	O **CONTRATADO** deve conduzir e manter todas as atividades necessárias, garantindo o seu registro e a sua efetividade de forma que o Produto atenda às exigências de BPF. Isto inclui, mas não limitado a, processos: de fabricação, transporte, armazenamento, limpeza e sanitização. *The **CONTRACTED** shall must conduct and maintain all necessary activities, ensuring its registration and effectiveness so that the Product meets GMP requirements. This includes, but is not limited to, processes: manufacturing, transportation, storage, cleaning and sanitization.*		**X**
10.3.10.	Os Ovos devem ser coletados nas granjas e transportados ao Incubatório em veículo com temperatura controlada dentro de uma faixa de especificação que garanta a manutenção do zero fisiológico do ovo embrionado. *Eggs should be collected from farms and transported to the Hatchery at a vehicle with controlled temperature in a specification range which assure the maintenance of egg physiological zero*		**X**
10.3.11.	O **CONTRATADO** deve providenciar todos os materiais necessários para a entrega dos ovos, como carrinhos de transporte e bandejas. *The **CONTRACTED** must provide all the materials necessary for the delivery of eggs, such as transport carts and tray).*		**X**
10.3.12.	O **CONTRATADO** deve realizar a Qualificação de Transporte dos ovos. *The **CONTRACTED** must carry out the Transportation Qualification*		**X**
10.3.13.	O **CONTRATADO** deve ser informada pela **FB** sobre as condições de transporte relevantes aplicáveis ao envio dos ovos. *The **CONTRACTED** must be informed by **FB** of the relevant conditions of carriage applicable to the shipment of eggs.*	**X**	
10.3.14.	Os procedimentos do **CONTRATADO** devem estar vigentes e serem seguidos para garantir que a integridade dos Ovos não seja comprometida durante as Atividades de Transporte. ***CONTRACTED** Procedure's must be in place and be followed to ensure that the integrity of eggs is not compromised during Transport Activities*		**X**
10.3.15.	Os veículos, instalações e equipamentos devem ser mantidos limpos e secos e sem resíduos ou pragas e limpos regularmente. A limpeza adequada deve ser verificada e registrada. *Vehicles, facilities and equipment must be kept clean and dry and free of residues or pests and cleaned regularly. Proper cleaning should be checked and recorded.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.16.	O **CONTRATADO** deve realizar a manutenção e limpeza dos filtros de ar dos veículos de transporte de ovos de forma a garantir a sua integridade e controle microbiológico dos veículos. Deve também garantir a integridade e correto funcionamento dos instrumentos de medição e baterias usados para monitoramento dos parâmetros do transporte, de forma que estes estejam em perfeito estado durante todo o percurso realizado pelos ovos até chegada na **FB** e sua extração. ***CONTRACTED*** *must carry out the maintenance and cleaning of the vehicles air filters for eggs transport in order to guarantee their integrity and vehicles microbiological control.* ***CONTRACTOR*** *must also guarantee the integrity and correct functioning of the measuring instruments and batteries used to monitor the transport parameters, so that they are in perfect condition throughout the journey made by the eggs until arrival at the FB and their extraction.*		**X**
10.3.17.	O caminhão para transporte de ração deve ser limpo e higienizado periodicamente. *The feed truck must be cleaned and sanitized periodically.*		**X**
10.3.18.	Caso sejam necessárias condições especiais de transporte (por exemplo, temperatura e/ou umidade relativa), diferentes das condições ambientais esperadas, a **FB** informará o **CONTRATADO** devidamente sobre as mesmas. *If special transport conditions (e.g., temperature and/or relative humidity) are required, other than the expected environmental conditions****, FB*** *will* ***inform*** *the* ***CONTRACTED*** *of their requirements.*	**X**	
10.3.19.	O **CONTRATADO** irá aderir a todas as condições relevantes para o transporte de Ovos, conforme informado pela **FB** durante todas às atividades de transporte. *The* ***CONTRACTED*** *will adhere to all relevant conditions for the transport of Eggs, as informed by* ***FB*** *during all transport activities.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.3.20.	Quando condições especiais de transporte forem solicitadas pela **FB** durante às atividades de transporte, estas devem ser criadas, validadas, monitoradas, registradas, documentadas e previamente aprovadas pela equipe de qualidade e de produção do Butantan, mediante controle de mudanças aberto pelo **CONTRATADO**. Todos os registros de monitoramento devem ser mantidos em um arquivo adequado. Os dados de monitoramento registrados devem ser revisados pela equipe responsável e estarem disponíveis para inspeção regulatória ou de outro órgão supervisor ou para auditorias da **FB.** *When special transport conditions are requested by **FB** during transportation activities, these must be created, validated, monitored, recorded, documented and previously approved by butantan's quality and production team, upon change control. All monitoring records must be kept in a suitable file. The recorded monitoring data should be reviewed by the responsible team and available for regulatory inspection or from another supervisory body or for **FB** audits.*	**X**	**X**
10.3.21.	Os veículos devem atender as regulamentações nacionais de transporte e os padrões atuais. A cabine do motorista deve ser separada da área da carga. Os veículos devem ser inspecionados e preservados regularmente. *Vehicles must comply with national transportation regulations and current standards. The driver's cab must be separated from the cargo area. Vehicles must be inspected and preserved regularly.*		**X**
10.3.22.	O **CONTRATADO** deve realizar a verificação dos parâmetros monitorados durante todo o transporte (temperatura, umidade, CO2) ao término deste para checar se estes foram mantidos dentro das faixas de especificação definidas durante todo o percurso. The **CONTRACTED** must verify the parameters monitored throughout the transport (temperature, humidity, CO^2) after it had finished to check if they were kept within the defined specification ranges throughout the journey.		**X**
10.4.	**CRITÉRIOS TÉCNICOS/ *TECHNICAL CRITERIA***		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.1.	O fornecimento dos ovos deve ser realizado de acordo com a versão vigente da especificação técnica (ovos controlados) e os procedimentos vigentes para recebimento de ovos no Controle de Qualidade e no Laboratório de Influenza. *The supply of eggs shall be carried out in accordance with the specification (controlled eggs) and Eggs Receipt internal procedures for Quality Control and Influenza Lab.*		**X**
10.4.2.	O **CONTRATADO** deve fornecer ovos dentro dos critérios estabelecidos pela **FB.** *The **CONTRACTED** must provide eggs within the criteria established by **FB.***		**X**
10.4.3.	A especificação definida pela FB é de aves até 65 semanas de vida e o **CONTRATADO** deve garantir a idade das aves dentro da especificação conforme idade estabelecida neste Acordo de Qualidade. Qualquer necessidade de fornecimento fora desta especificação deve ser previamente acordado entre as partes e devidamente registrado. Nenhuma alteração deve ser feita sem prévio acordo. ***FB** specification set out is birds up to 65 weeks and the **CONTRACTED** shall ensure the age of the birds are within this specification as set out in this Quality Agreement.* *Any supply need outside this specification must be previously agreed between the parties and registered. No changes should be made without prior agreement.*	**X**	
10.4.4.	O **CONTRATADO** deve realizar ovoscopia em 100% dos ovos antes da entrega de forma a entregar ovos embrionados controlados com idade pré-estabelecida. *The **CONTRACTED** must perform eggscopy on 100% of the eggs before delivery in order to deliver controlled embryonic eggs with pre-established age.*		**X**
10.4.5.	O **CONTRATADO** deverá realizar anualmente a Qualificação Térmica das Incubadoras. *The **CONTRACTED** must carry out the Thermal Qualification of Incubators annually.*		**X**
10.4.6.	O **CONTRATADO** deve fornecer os Laudos e Certificados Sanitários das granjas e núcleos (todos os estabelecimentos certificados para produção de ovos controlados). Os Certificados e documentos legais/sanitários sempre que forem atualizados, devem ser encaminhados para **FB.** *The **CONTRACTED** must provide the Reports and Sanitary Certificates of farms and nuclei (all establishments certified for the production of controlled eggs).* *Certificates and legal/sanitary documents whenever they are updated, should be forwarded to **FB.***		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.7.	Recomenda-se que o tempo entre a postura e a incubação dos ovos deve ser ≤ 7 dias (ideal até 5 dias). Nota 03: Este item não é aplicável para ovos SPF produzidos por fornecedores internacionais, uma vez este prazo não pode ser garantido devido ao processo e tempo de transporte. *It is recommended that the time between laying and hatching of eggs should be ≤ 7 (ideal up to 5 days).* *Note 03: This item is not applicable for SPF eggs produced by international suppliers, as this deadline cannot be guaranteed due to the process and transportation time.*		**X**
10.4.8.	O tempo de incubação deve ser calculado de forma que o embrião esteja na idade exigida no momento da inoculação viral realizada pela equipe do Butantan a partir da comunicação do pedido de ovos. *The incubation time should be calculated based on eggs order so that the embryo is at the age required at the time of viral inoculation performed by the Butantan team.*		**X**
10.4.9.	O tempo máximo entre a postura e o início da fumigação dos ovos deve ser no máximo de 2 horas (ideal: 30 minutos). *The maximum time between laying and the start of egg fumigation should be a maximum of 2 hours (ideal: 30 minutes).*		**X**
10.4.10.	É expressamente proibido o fornecimento de ovos controlados de estabelecimentos que não estejam aprovados e qualificados oficialmente pela Garantia da Qualidade da **FB**, exceto em casos de pandemias ou situações imprevisíveis, desde que autorizado formalmente e registrado através de sistema de gerenciamento da qualidade do fornecedor *The supply of controlled eggs from establishments that are not officially approved and qualified by **FB**'s Quality Assurance is expressly prohibited, except in cases of pandemics or unforeseeable situations provided that they are formally authorized and recorded in a quality management system*	**X**	**X**
10.4.11.	O **CONTRATADO** deve tomar as precauções adequadas contra contaminação por micro-organismos, misturas e contaminação cruzada. *The **CONTRACTED** shall take appropriate precautions for contamination by microorganisms, mixtures and cross-contamination.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.12.	O cronograma de entregas dos ovos será enviado, no mínimo, semanalmente ao **CONTRATADO** com antecedência mínima de 15 dias, bem como horários de entrega e cancelamentos. *The schedule of egg deliveries will be sent at least weekly to **the CONTRACTED** at least 15 days in advance, as well as delivery times and cancellations*	**X**	
10.4.13.	Os ovos devem ser armazenados na sala de estocagem em faixa de temperatura controlada que garanta o zero fisiológico do embrião até o momento de envio para o incubatório. *Eggs should be stored in the storage room at a controlled range of temperature in which egg physiological zero is maintained until the time of dispatch to the hatchery.*		**X**
10.4.14.	Os ovos devem ser classificados de acordo com peso determinado em especificação técnica (50g-70g) e agrupados por classe (tipo) nas incubadoras, de modo que se garanta uniformidade mínima entre os carrinhos do lote entregue. *The eggs must be classified according to the weight determined in the technical specification (50g-70g) and grouped by class (type) in the incubators, so as to guarantee minimum uniformity between the carts of the batch delivered*		**X**
10.4.15.	Deve existir um controle sanitário das rações fornecidas para as aves. *There must be a health check of the feed provided for the birds.*		**X**
10.4.16.	Os silos de ração devem ser limpos periodicamente de modo eficiente e seguro para evitar possíveis contaminações. *Feed silos should be cleaned periodically in an efficient and safe way to avoid possible contamination.*		**X**
10.4.17.	Pesquisas microbiológicas devem ser realizadas na ração. *Microbiological research should be performed on the feed.*		**X**
10.4.18.	Deve ser realizado monitoramento sanitário das aves periodicamente, conforme critérios aplicáveis a legislação vigente e certificados devem ser disponibilizados a **FB**, caso solicitado. *Sanitary monitoring of birds should be performed periodically, according to applicable criteria described in current legislation and certificates should be made available to **FB** if requested.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.19.	Deve ser realizado monitoramento microbiológico da água conforme periodicidade estabelecida pela legislação vigente aplicável para produção de ovos destinados a fabricação de vacinas. *Microbiological monitoring of water should be performed according to the periodicity established by the current applicable legislation for eggs production used to vaccine manufacturing.*		**X**
10.4.20.	Toda água utilizada para o consumo das aves e para o sistema de nebulização dos aviários deve ser tratada utilizando um método, cientificamente comprovado ou embasado nos critérios utilizados pela legislação vigente que garantam a inativação de agentes patogênicos de controle do Programa Nacional de Sanidade Avícola (PNSA), e realizar análises microbiológicas da água, que deverão atender aos padrões e periodicidade previstos nas normativas vigentes. *All water used for poultry consumption and for the aviary nebulization system must be treated with a scientifically proven method or a method based on the criteria used by current legislation that guarantee the inactivation of pathogens included in National Poultry Health Program (PNSA), and perform microbiological analyses of water, that must meet the standards and frequency provided for in the current regulations.*		**X**
10.4.21.	A instalação deve manter registros para demonstrar que cada lote de ovos de galinhas embrionados para produzir produtos biológicos foi derivado de um rebanho livre dos agentes infecciosos e presença de anticorpos especificados para os microrganismos definidos na normativa vigente para ovos destinados a produção de vacinas. **Nota 04:** A presença de anticorpos específicos não é aplicável para aves destinadas a produção de ovos SPF.*The facility shall keep records to demonstrate that each batch of eggs of chickens embryonic to produce bioducts was derived from a herd free of the following infectious agents and presence of specific microorganisms' antibodies, defined in current regulations for eggs intended for vaccine production.* ***Note 04:*** *Presence of specific microorganism's antibodies are not applicable for birds intended for SPF eggs production.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.22.	O **CONTRATADO** deve garantir a execução de um protocolo vacinal para seu plantel que atenda aos requisitos mínimos exigidos pela legislação vigente para galinhas produtoras de ovos controlados para produção de vacinas virais. O **CONTRATADO** deve garantir que seja aplicada a vacina Marek no incubatório (dia 1) conforme legislação vigente, e que a última vacina viva de Newcastle seja aplicada em até 12 semanas de idade das aves, conforme WHO TRS 927, 2005.O **CONTRATADO** deve compartilhar com a FB o programa de vacinação adotado na recria quando solicitado. **Nota 5:** Com exceção das aves de postura de ovos SPF que são utilizados para produção de vacinas. Estes devem ser monitorados em intervalos regulares para agentes específicos conforme item A.3 do WHO TRS 927, 2005. *The **CONTRACTED** must ensure the implementation of a vaccination protocol for its flock that meets the minimum requirements required by current legislation for birds producing controlled eggs for viral vaccine production* *The **CONTRACTED** must ensure that the Marek vaccine is applied in the hatchery (day 1) according to current regulation, and that last live vaccine from Newcastle is applied within 12 weeks of the age of the birds, in accordance with WHO TRS 927, 2005.The **CONTRACTED** must share the vaccination program adopted in the rearing with FB when requested.* ***Note 5**: With the exception of SPF laying birds that are used for vaccine production. These must be monitored at regular intervals for monitoring specification agents according to item A.3 of WHO TRS 927, 2005.*		**X**
10.4.23.	Antes de cada incubação, as máquinas incubadoras devem ser higienizadas conforme procedimentos internos vigentes do **CONTRATADO**.*Before each incubation, the incubator machines should be sanitized according to the **CONTRACTED'S** current internal procedures.*		**X**
10.4.24.	Para os ovos controlados, a **FB** deverá realizar os testes necessários seguindo as especificações analíticas e técnicas internas vigentes. *For controlled eggs, **FB** should perform egg tests according to current technical and quality specifications.*	**X**	

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

<table>
<tr><td>10.4.25.</td><td>O CONTRATADO deve atender as especificações da ovoscopia realizada no Laboratório de Influenza:
<table>
<tr><th>Não conformidade</th><th>Limite máximo de ovos descartados, considerando 84 carrinhos recebidos</th></tr>
<tr><td>Ovos com embriões mortos</td><td>168</td></tr>
<tr><td>Ovos Invertidos (com câmara de ar na parte inferior do ovo)</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Ovos trincados</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Ovos claros (não embrionados)</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Ovos com câmara de ar deslocada</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Ovos Sujos</td><td>84</td></tr>
</table>
*Nota 07: Caso haja alteração na quantidade de carrinhos entregues, obedecer a proporcionalidade para cada uma das não conformidades. The CONTRACTED must meet the specifications of the eggscopy performed in the Influenza Laboratory:
<table>
<tr><th>Non-compliance</th><th>Maximum limit of discarded eggs, considering 84 carts received</th></tr>
<tr><td>Eggs with dead embryos</td><td>168</td></tr>
<tr><td>Inverted Eggs (with tube at the bottom of the egg)</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Cracked eggs</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Light eggs (not embryonic)</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Eggs with displaced tube</td><td>84</td></tr>
<tr><td>Dirty Eggs</td><td>84</td></tr>
</table>
Note 07: If there is a change in the number of carts delivered, comply with the proportionality for each of the non-conformities.</td><td></td><td>X</td></tr>
</table>

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.4.26.	A informação de qual será a linhagem das aves usadas para campanha deve ser compartilhada com o departamento técnico do FB previamente ao início do alojamento. Qualquer mudança na linhagem das aves deverá ser comunicada previamente a FB e registrada através de um Controle de Mudanças aberto pelo **CONTRATADO**. *Information about bird's lineage must be shared with **FB** before campaign starts. If any lineage change is needed, **CONTRACTED** must notify **FB** in advanced, and a Change Control shall be started.*		
10.5.	**DOCUMENTAÇÃO/ *DOCUMENTATION***		
10.5.1.	É responsabilidade de cada Parte assegurar que toda a documentação recebida da outra Parte, tais como relatório de auditoria, certificados de vacinação, quando necessário, entre outros, não sejam divulgados a terceiros, ou utilizados para qualquer outra finalidade. *It is the responsibility of each Party to ensure that all documentation received from the other Party, such as audit reports, vaccination certificates when necessary, and others, is not disclosed to third parties, or used for any other purpose.*	**X**	**X**
10.5.2.	O **CONTRATADO** deve ter devidamente rastreado a cadeia de fornecimento relacionada ao produto e compartilhar com a FB as informações de forma detalhada O **CONTRATADO** deve notificar a FB com a maior antecedência possível com notificação formal sobre qualquer alteração que afete a cadeia de fornecimento do produto, mesmo em casos em que notificação regulatória não seja requerida. Nestes casos, um Controle de Mudanças deverá ser aberto por ambas as partes para mapear os risco e ações necessárias. *The **CONTRACTED** must have properly tracked the supply chain related to the product and share its details with **FB*** *The **CONTRACTED** shall notify FB as early as possible with formal and/or written notification of any changes affecting the product supply chain, even in cases where regulatory notification is not required. In these cases, a Change Control must be stated for both **CONTRACTED** and **FB** for impact and risk assessment.*	x	**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.5.3.	O **CONTRATADO** deve estabelecer medida de notificação, e aprovação caso necessária para **FB** sobre quesitos de terceirização de serviços. *The **CONTRACTED** must establish a notification measure, and approval if necessary **for FB** on service outsourcing requests.*		**X**
10.5.4.	Todos os documentos devem ser cuidadosamente tratados, de acordo com as instruções específicas da **FB**, se houver. *All documents should be carefully handled in accordance with fb-specific **instructions**, if any.*		**X**
10.5.5.	O **CONTRATADO** deve garantir o rastreamento dos ovos ao longo das atividades desde o alojamento das aves até a entrega dos ovos no Butantan. *The **CONTRACTED** must ensure the tracking of eggs throughout the activities from the accommodation of the birds to the delivery of the eggs in Butantan.*		**X**
10.5.6.	Mediante solicitação, o **CONTRATADO** deve disponibilizar à **FB** quaisquer dados e/ou informações relativas aos ovos que a **FB** possa precisar para condução de investigações, compilação de relatórios ou fins regulatórios. *Upon request, the **CONTRACTED** shall make available to **FB** any data and/or information relating to the eggs that **FB** may need to conduct investigations, compile reports or regulatory purposes.*		**X**
10.5.7.	O período de retenção da respectiva documentação original da **CONTRATADO** deve ser de 03 anos a partir de sua criação, salvo se uma lei específica, regulamentação ou outra provisão aplicável exija um período mais longo. Os dados pessoais devem ser apagados ou anonimizados assim que o seu armazenamento não seja mais necessário. *The retention period of the respective **CONTRACTED** original documentation must be 3 years from its creation, unless a specific law, regulation or other applicable provision requires a longer period. Personal data should be erased or anonymized as soon as storage is no longer needed.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.5.8.	A documentação compreende todos os procedimentos escritos, instruções, contratos, registros e dados, em papel ou em formato eletrônico. A documentação deve estar prontamente disponível e permitir o rastreamento da execução de operações relevantes assim como dos seus executores. O **CONTRATADO** concederá à **FB** acesso aos registros a qualquer momento quando consideradas necessárias. *The documentation comprises all written procedures, instructions, contracts, records and data, on paper or in electronic format. The documentation should be readily available and allow tracking of relevant operations and who had done each operation. The **CONTRACTED** shall grant **FB** access to the records at any time when deemed necessary.*		**X**
10.5.9.	A documentação deve ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao escopo das atividades do **CONTRATADO** e em uma linguagem compreensível à equipe. Deve ser escrita em linguagem clara, inequívoca e não conter erros. *The documentation should be sufficiently comprehensive with regard to the scope of the activities of the **CONTRACTED** and in a language understandable to the team. It must be written in clear, unambiguous language and contain no errors.*		**X**
10.5.10.	Os procedimentos devem ser aprovados assinados e datados pela pessoa responsável pela execução da atividade, de forma que seja possível manter a rastreabilidade dessas informações. A documentação deve ser aprovada, assinada e datada pelas pessoas autorizadas adequadas, conforme necessário. *Procedures must be approved signed and dated by the person responsible for its conclusion, making possible to keep traceability. The documentation shall be approved, signed and dated by the appropriate authorized persons as necessary.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.5.11.	Qualquer alteração feita na documentação deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura da informação original. Quando apropriado, o motivo da alteração deve ser registrado. Não é permitido o uso de rascunhos ou transcrição de informações entre documentos. *Any changes made to the documentation must be signed and dated; the change should allow the original information to be read. When appropriate, the reason for the change should be logged. No copy out is allowed.*		**X**
10.5.12.	Todos os funcionários devem ter pronto acesso à toda documentação necessária para as tarefas executadas. Todos os procedimentos e instruções devem estar disponíveis e facilmente acessíveis, de forma a evitar o uso da memória para execução de atividades. *All employees must have ready access to all necessary documentation for the tasks performed. All procedures and instructions must be available and easily accessible, in order to avoid using memory to perform activities.*		**X**
10.5.13.	O **CONTRATADO** deve assegurar que somente os procedimentos válidos e aprovados sejam usados. Os documentos devem ter conteúdo inequívoco; o título, a natureza e a finalidade devem ser claramente definidos. Os documentos devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados. O controle de versão deve ser aplicado aos procedimentos. Após a revisão de um documento, deve existir um sistema para evitar o uso inadvertido da versão substituída. Procedimentos, formulários, manuais ou qualquer outro documento substituído ou obsoleto deve ser retirados das estações de trabalho e arquivados, não devendo ser descartado até que o prazo de arquivo seja finalizado. *The **CONTRACTED** must ensure that only valid and approved procedures are used. Documents must have unambiguous content; title, nature and purpose must be clearly defined. Documents should be reviewed regularly and kept up to date. Versioning should be applied to procedures. After reviewing a document, there must be a system to avoid inadvertent use of the overridden version. Replaced or obsolete procedures, manuals, forms or any other document type should be removed from workstations and archived, not being discard until archive period is finished.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.5.14.	O **CONTRATADO** deve estabelecer procedimentos adequados para destinação correta de resíduos produtivos (aves mortas, ovos, estercos, embalagens, etc.). Estes documentos devem atender minimamente as legislações sanitárias e ambientais aplicáveis e contemplas as seguintes definições para o descarte de aves e ovos: i. O descarte deve ser obrigatoriamente a última atividade a ser realizada por determinado colaborador, e deve ser realizado de maneira adequada e segura, a partir de processos de incineração ou compostagem. ii. O incinerador ou composteira devem ser afastados dos aviários e de quaisquer áreas de circulação rotineira e devem possuir instalações adequadas que minimamente sejam protegidas contra o acesso de animais de vida livre, possuam pontos de apoio para higienização (mãos, calçados e materiais quando aplicáveis) e armazenagem de EPI's e quaisquer outros materiais necessários para o processo. iii. O fluxo de utilização de ferramentas, EPI's e quaisquer materiais no processo de descarte de aves deve ser unidirecional e específico. Garantindo que os itens não sejam utilizados em outras áreas das granjas. iv. O procedimento deve estabelecer protocolo mínimo para higienização obrigatória e imediata após a manipulação de aves mortas nas estruturas de incineração ou compostagem. *The **CONTRACTED** must establish adequate procedures for the disposal of production waste (dead birds, manure, egg waste and packaging). These documents must minimally comply with the applicable health and environmental legislation and include the following definitions for the disposal of birds and eggs:* *i. Disposal must obligatorily be the last activity to be carried out by a given employee, and must be carried out in an appropriate and safe manner, based on incineration or composting processes.* *ii. The incinerator or composter must be far from the aviaries and any areas of routine circulation and must have adequate facilities that are minimally protected against access by free-living animals, have support points for hygiene (hands, shoes and materials when applicable) and storage of PPE's and any other materials needed for the process.* *iii. The flow of use of tools, PPE's and any materials in the poultry disposal process must be unidirectional and specific. Ensuring that items are not used in other areas of the farms.*			**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

	iv. The procedure must establish a minimum protocol for mandatory and immediate hygiene after handling dead birds in incineration or composting structures.		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.5.15.	Os registros devem ser feitos no momento em que cada operação é conduzida, seguindo as diretrizes de integridade referentes a contemporaneidade das atividades. *Records must be made at the time each operation is conducted, in accordance with data integrity contemporaneous concept.*		**X**
10.5.16.	Alterações técnicas e organizacionais significativas adotadas pelo **CONTRATADO** devem ser notificadas a **FB** com antecedência, a fim de permitir que a **FB** avalie o possível impacto sobre o fornecimento dos ovos. Se necessário, um controle de mudanças deverá ser aberto por parte do **CONTRATADO**. *Significant technical and organizational changes adopted by the **CONTRACTED** should be notified to **FB** in advance in order to allow **FB** to assess the possible impact on egg supply. If needed, a Change Control must be taken in place by the **CONTRACTED**.*		**X**
10.6.	**INSTALAÇÕES/ *FACILITIES***		
10.6.1.	O **CONTRATADO** deve ter instalações apropriadas, limpas e adequadas. *The **CONTRACTED** must have appropriate, clean and appropriate facilities*		**X**
10.6.2.	O **CONTRATADO** deve possuir sistema de alarme e monitoramento de temperatura nos processos realizados no incubatório e aviários. *The **CONTRACTED** must have an alarm system and temperature monitoring in the processes carried out in the hatchery and flocks.*		**X**
10.6.3.	O **CONTRATADO** deve garantir o monitoramento de umidade relativa das salas /armazenamento de ovos, em caráter informativo. *The **CONTRACTED** must ensure the monitoring of relative humidity of the rooms / storage of eggs, on an informative and free of all.*		**X**
10.6.4.	Deverá haver uma separação/Identificação adequada entre as áreas de recebimento e expedição. *There should be an appropriate separation/identification between the receiving and shipping areas.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.6.5.	Na hipótese da existência de laboratório no estabelecimento, este deve estar localizado fisicamente fora da cerca de isolamento dos núcleos de produção. *If there is a laboratory in the establishment, it must be physically located outside the isolation fence of the production cores.*		**X**
10.6.6.	As áreas de armazenamento devem ser protegidas contra invasão de insetos e roedores, animais silvestres ou domésticos. Deve existir um programa para controle de pragas conforme legislação vigente e aplicável. *Storage areas should be protected against invasion of insects and rodents, wild or domestic animals. There must be a program for pest control according current and applicable legislation.*		**X**
10.6.7.	As áreas de descanso, banho e café (se houver) para os funcionários devem ser adequadamente separadas da(s) área(s) de produção e armazenamento dos ovos. *The rest, bath and coffee areas (if any) for employees should be adequately separated from the egg production and storage area(s).*		**X**
10.6.8.	Após o término de processo, os setores do incubatório devem ser lavados e desinfetados. Minimamente o processo de desinfecção e higienização das incubadoras devem ser validados. O **CONTRATADO** deve definir, embasado em análises e históricos de seu processo, o tempo máximo de intervalo entre a realização da higienização e desinfecção do maquinário e o início de uma nova incubação de modo a garantir que os ovos sejam incubados em estrutura livre de quaisquer riscos de contaminação. *After the end of the process, the hatchery sectors should be washed and disinfected. At a minimum, the disinfection and hygiene process of the incubators must be validated. The CONTRACTOR must define, based on analysis and history of its process, the maximum time interval between cleaning and disinfecting the equipment and the start of a new incubation in order to ensure that the eggs are incubated in a structure free of any risks of contamination*		**X**
10.6.9.	O incubatório deve ter capacidade suficiente para incubação dos ovos, conforme quantidade solicitada pela **FB.** *The hatchery should have sufficient capacity for hatching the eggs, according to the amount requested by **FB.***		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.6.10.	As granjas devem ter capacidade suficiente para alojamento de machos e fêmeas para atendimento a quantidade de ovos solicitados pela **FB** em conformidade com o bem-estar animal. *Farms must have sufficient capacity to accommodate males and females to meet the number of eggs requested by **FB** in accordance with animal welfare.*		**X**
10.6.11.	O isolamento e distâncias mínimas entre instalações e outros estabelecimentos avícolas devem estar de acordo com a legislação vigente do órgão regulador. *The minimum distances between poultry establishment and facilities isolation must be respected in accordance with the current specific legislation.*		**X**
10.6.12.	Deve ser estabelecido controle de acesso às instalações. *Access control to the facilities must be established.*		**X**
10.6.13.	O **CONTRATADO** deve ter um plano de manutenção preventivo vigente para os silos de ração, assim como garantir a integridade de toda a estrutura do sistema de Arraçoamento. *The **CONTRACTED** must have a current preventive maintenance plan for the feed silos, as well as ensure the integrity of the entire structure of the feeding system.*		**X**
10.6.14.	Os Estabelecimentos Avícolas devem estar localizados em área não sujeita a condições adversas que possam interferir na saúde e bem-estar das aves ou na qualidade dos ovos. *Poultry establishments shall be located in an area not subject to adverse conditions that may interfere with the health and well-being of birds or egg quality.*		**X**
10.6.15.	As superfícies interiores dos galpões devem permitir a limpeza e desinfecção e o piso deve ser de alvenaria. Os galpões devem ser providos de proteção ao ambiente externo, com instalação de telas com malha com medidas conforme legislação vigente e à prova da entrada de pássaros, animais domésticos e silvestres. *The interior surfaces of the sheds should allow cleaning and disinfection and the floor should be masonry. The sheds must be provided with protection to the external environment, with installation of mesh screens with measures in accordance with current legislation and proof against the entry of birds, domestic and wild animals.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.6.16.	As dependências internas das instalações do estabelecimento deverão ser divididas conforme legislação específica do órgão regulatório. *The internal facilities should be divided according to the specific legislation.*		**X**
10.6.17.	Poderão ser admitidas, baseadas em avaliação do risco para a sanidade avícola, alterações nas distâncias mínimas mencionadas na legislação vigente em função da adoção de novas tecnologias, da existência de barreiras naturais (reflorestamento, matas naturais, topografia) ou artificiais (muros de alvenaria) e da utilização de técnicas de manejo e medidas de biossegurança diferenciadas que dificultem a introdução e a disseminação de agentes de doenças. *Based on an assessment of the risk to poultry health, changes in the minimum distances mentioned in current legislation may be admitted, due to the adoption of new technologies, the existence of natural barriers (reforestation, forests natural, topography) or artificial (masonry walls) and the use of management techniques and differentiated biosecurity measures that hinder the introduction and spread of disease agents.*		**X**
10.6.18.	O **CONTRATADO** deve possuir um plano de ação e contingência para casos de contaminação nos plantéis das aves. *The **CONTRACTED** must have an action plan and contingency for cases of contamination in the birds' plants.*		**X**
10.6.19.	Em caso de um surto de doença ou quaisquer problemas sanitários que acarretem na necessidade de descarte do plantel, o **CONTRATADO** deve garantir que a instalação disponha de um procedimento de descarte de todos os ovos e aves. O CONTRATADO deverá realizar a notificação imediata ao Butantan e realizar o recolhimento ou descarte dos últimos lotes produzidos, garantindo que produção afetada não seja comercializada para o Butantan. *In the event of a disease outbreak or any health problems that require flock disposal, the **CONTRACTED** must ensure that the facility has a disposal procedure for all eggs and birds.* *The **CONTRACTED** shall immediately notify Butantan and collect or discard the last batches produced, ensuring that the affected production is not sold to Butantan.*		**X**
10.7.	**BEM-ESTAR ANIMAL/*ANIMAL WELFARE***		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.7.1.	O **CONTRATADO** deve assegurar que as aves são tratadas de maneira a prevenir ou minimizar o medo, a dor, o estresse e o sofrimento; e que as diretrizes para o bem-estar animal devem equilibrar o conhecimento científico e o julgamento profissional com a consideração dos valores éticos e sociais. *The **CONTRACTED** must ensure that birds are treated in a way that prevent or minimizes fear, pain, stress and suffering; and that guidelines for animal welfare must balance scientific knowledge and professional judgment with the consideration of ethical and social values.*		**X**
10.7.2.	O **CONTRATADO** deve possuir um programa de treinamento documentado em bem-estar animal com treinamento realizado periodicamente, com reciclagem mínima anual, para todos os funcionários envolvidos diretamente no manejo de animais vivos. *The **CONTRACTED** must have a documented animal welfare training program with training conducted periodically, at least a year, for all employees involved directly in the management of live animals.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.7.3.	O **CONTRATADO** deve garantir que os animais possuam: nutrição e alimentação adequadas, conforto e abrigo adequados, cuidados de saúde e monitoramento, capacidade de exibir os melhores padrões de comportamento e melhores práticas na fazenda. Para isso, a instalação deve possuir um programa descrito para o bem-estar animal, contemplando minimamente a densidade de alojamento, conforto térmico, disposição de bebedouros e comedouros em quantidade suficiente. Sempre que possível itens de enriquecimento ambiental e quaisquer estruturas necessárias para garantia das 05 liberdades do bem estar animal devem ser utilizadas *The **CONTRACTED** must ensure that the animals have: adequate nutrition and nutrition, adequate comfort and shelter, health care and monitoring, ability to display the best patterns of behavior and best practices on the farm. For this, the facility must have a program described for animal welfare, minimally contemplating the housing density, thermal comfort, provision of drinkers and feeders in sufficient quantity. Whenever possible, items of environmental enrichment and any structure necessary to guarantee the 05 freedoms of animal welfare must be used.*		**X**
10.7.4.	O **CONTRATADO** deve garantir que a melhor tecnologia de gerenciamento, como o ajuste dos níveis de luz, está sendo usada para ajudar a manter o bem-estar das aves. *The **CONTRACTED** must ensure that the best management technology, such as adjusting light levels, is being used to help maintain the well-being of birds.*		**X**
10.7.5.	O **CONTRATADO** deve assegurar que as dietas devem ser formuladas e produzidas para evitar todos os sinais de deficiência nutricional dos animais, garantindo o bom nível de score corporal dos animais durante todo período de produção Qualquer alteração na formulação da ração deve ser comunicada a FB. *The **CONTRACTED** must ensure that diets should be formulated and produced to avoid all signs of nutritional deficiency of the animals, ensuring the good level of animal's body score throughout the production period. Any change in feed formulation must be communicated to FB.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.7.6.	O **CONTRATADO** deve assegurar um programa de monitoramento das aves, com as devidas vacinações, quando necessário, verificações diárias das condições das aves, monitoramento de mortalidade / morbidade, assim como, deve manter procedimentos que contemplem ações corretivas e preventivas sobre situações de doenças no plantel, sejam elas de notificação obrigatória ou não. Além disso, o **CONTRATADO** deve informar à **FB** imediatamente em casos de ocorrências de aumento significativo de mortalidade dos planteis ou a identificação de sinais clínicos relevantes nas aves. *The **CONTRACTED** shall ensure a bird monitoring program, with proper vaccinations, when necessary, daily checks of bird conditions, monitoring of mortality / morbidity, and when, how and under what circumstances a producer reports a disease situation, as well as, CONTRACTED must maintain procedures that include corrective and preventive actions regarding situations of diseases in the herd, whether they are notifiable or not. In addition, the CONTRACTED must immediately inform FB in cases of significant increase of bird's mortality or the identification of relevant clinical signs in the birds.*		**X**
10.7.7	O **CONTRATADO** deve manter implementado protocolos de eutanásia que definem claramente sua aplicabilidade e os métodos adotados para sessar a vida animal sem sofrimento. Este processo obrigatoriamente deve ser definido e diretamente supervisionado por um médico veterinário, assim como, apenas colaboradores devidamente qualificados podem executá-lo. *The **CONTRACTED** must maintain euthanasia protocols in place that clearly define their applicability and the methods adopted to end animal life without suffering. This process must be defined and directly supervised by a veterinarian, as well as only qualified employees can perform it.*		**X**
10.8.	**INSPEÇÕES DE AUTORIDADES REGULATÓRIAS/ *INSPECTIONS OF REGULATORY AUTHORITIES***		

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.8.1.	O **CONTRATADO** deverá fornecer as informações necessárias relacionadas ao seu produto fornecido à **FB** para cumprimento de solicitações proveniente de autoridade governamental ou regulatória. *The **CONTRACTED** shall provide the necessary information related to its product provided to **FB** for compliance with requests from governmental or regulatory authority.*		**X**
10.8.2.	A **FB** deverá notificar o **CONTRATADO**, se durante alguma inspeção regulatória na **FB** envolvendo o(s) produto(s) fornecidos pelo **CONTRATADO,** achados negativos forem encontrados desde que relacionados ao **CONTRATADO.** ***FB** shall notify the **CONTRACTED**, if during any regulatory inspection at **FB** involving the product(s) supplied by the **CONTRACTED,** negative findings are found as long as they are related to the **CONTRACTED.***	**X**	
10.9.	**CONFORMIDADE EM AUDITORIAS E BPF ATUAIS/ *COMPLIANCE IN CURRENT AUDITS AND GMP***		
10.9.1.	A **FB** ou seu(s) representante(s) deve ter o direito de auditar o **CONTRATADO,** e quando aplicável as instalações de seus subcontratados. Verificando-se as instalações de fabricação, utilitários, equipamentos, documentação relacionada a manufatura do produto(s). ***FB** or its representative(s) shall have the right to audit the **CONTRACTED,** and where applicable the facilities of its subcontractors. Checking the manufacturing facilities, utilities, equipment, documentation related to the manufacture of the product(s).*		**X**
10.9.2.	A **FB** planejará auditorias conforme necessidade e em dias e horários previamente acordados. ***FB** will plan audits as needed and on previously agreed days and times.*	**X**	
10.9.3.	O **CONTRATADO** deverá notificar a **FB** sobre qualquer suspeita de evento de falsificação ou roubo, relacionados ao produto(s). *The **CONTRACTED** shall notify **FB of** any suspected counterfeiting or theft event related to the product(s).*		**X**
10.9.4.	O **CONTRATADO** deverá encaminhar as seguintes informações o mais breve possível à **FB**, quando relacionado ao(s) produto(s): - Informação sobre suspensão ou restrição de ações legais a partir de ação das agências regulatórias em relação as		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

	instalações do **CONTRATADO,** recolhimentos, descarte de produto(s), e outras ações que são tomadas para prevenir ocorrência ou disseminação de riscos à saúde pública pelo(s) produto(s). - Informação que pode afetar negativamente a qualidade ou a exportação/importação e distribuição do(s) produto(s). *The **CONTRACTED** shall forward the following information as soon as possible to **FB**, when related to the product(s):* *- Information on suspension or restriction of legal actions based on the action of regulatory agencies in relation to the facilities of the **CONTRACTED,** collection, disposal of product(s), and other actions that are taken to prevent the occurrence or dissemination of risks to public health by the product(s).* *- Information that may adversely affect the quality or export/import and distribution of the product(s).*		
10.9.5.	O **CONTRATADO** deverá ao término da auditoria, dentro, prazo máximo de 20 dias corridos, a contar a partir do recebimento do plano de ação de auditoria, fornecer respostas a **FB** mencionando em detalhes as ações corretivas e preventivas, incluindo os respectivos prazos para implementação das ações quando aplicável. *The **CONTRACTED** shall, at the end of the audit, within a maximum period of 20 calendar days, counted from the receipt of the audit action plan, give answers to FB, mentioning in detail the corrective and preventive actions, including the respective deadlines for implementing actions when applicable.*		**X**
10.10	**PROTEÇÃO DE DADOS/ *DATA PROTECTION***		
10.10.1	A **CONTRATADA** deverá disponibilizar em auditoria, documentos que demonstrem a existência de procedimentos e/ ou sistemática que estabeleçam a integridade e governança dos dados e boas práticas relacionadas ao tratamento de dados pessoais. *The **CONTRACTED** must provide documentation during the audit that demonstrates the existence of procedures and/or systems that establish the integrity and governance of data, as well as best practices related to the handling of personal data.*		**X**

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

10.10.2	A **CONTRATADA** deverá disponibilizar em auditorias, os acordos de confidencialidade com os colaboradores, fornecedores e outros que tenham acesso a informações confidenciais e sigilosas ou que realizem qualquer atividade de tratamento de dados pessoais. *The **CONTRACTED** party shall make available, during audits, the confidentiality agreements with employees, suppliers, and others who have access to confidential and sensitive information or who perform any personal data processing activities.*		**X**

11. LISTA DE CONTATO DO PESSOAL CHAVE/ *KEY PERSONNEL CONTACT LIST*

Os contatos das pessoas chave e seus substitutos para questões de qualidade e questões da cadeia de suprimentos/logística, entre outros, estão denominados e especificados a seguir. Se necessário, uma pessoa de contato principal deve delegar diariamente instruções operacionais a um substituto apropriado, desde que a responsabilidade global seja mantida. Isso deve se dar por instrução formal da pessoa de contato principal identificada a seguir.

Major Contact Persons and their substitutes for quality issues and supply chain / logistics issues, among others, are named and specified below. If necessary, a primary contact person should delegate daily operational instructions to an appropriate substitute as long as the overall responsibility is maintained. This should be by formal instruction of the main contact person identified below.

- **CONTRATANTE:**

NOME/*NAME*	E-mail	TELEFONE/ *TELEPHONE*	CARGO/*POSITION*

- **CONTRATATADA:**

NOME/*NAME*	E-mail	TELEFONE/ *TELEPHONE*	CARGO/*POSITION*

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

12. LISTA DOS LOCAIS DE FABRICAÇÃO/EMBALAGEM/ CONTROLE DE QUALIDADE E ALMOXARIFADO*/ *LIST OF SITES FOR MANUFACTURING/PACKAGE/QUALITY CONTROL AND WAREHOUSE**

Quando aplicável/ *When applicable

NOME DA EMPRESA/*COMPANY NAME*	ENDEREÇO/*ADDRESS*	ETAPA PRODUTIVA REALIZADA/*PRODUCTION STAGE CARRIED OUT*

13. HISTÓRICO DO DOCUMENTO/ *DOCUMENT HISTORY*

Versão/*Version*	Descrição das mudanças/*Description of Changes*

14. ASSINATURAS/ *SIGNATURES*

Aprovação deste Acordo de Qualidade pelo/ *Approval of this Quality Agreement by* **{CONTRATADO}**:

Aprovado por/*Approved by*:	**Aprovado por/*Approved by*:**
Nome/*Name:* Cargo/*Position*:	Nome/*Name:* Cargo/*Position*:

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

Data/*Date*: Assinatura/*Signature*:	Data/*Date*: Assinatura/*Signature*:

Aprovação deste Acordo de Qualidade pela/ *Approval of this Quality Agreement by* **FUNDAÇÃO BUTANTAN**:

Elaborado por/*Author*:	**Aprovado por/*Approved by*:**
Nome/*Name:* Cargo/*Position*: Data/*Date*: Assinatura/*Signature*:	Nome/*Name:* Cargo/*Position*: Data/*Date*: Assinatura/*Signature*:

HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Descrição
00	• Emissão inicial, este anexo substitui e desativa o anexo IB/ANX/GDQ/BPF-0095. • Adequação do conteúdo conforme CM-SQF-0002/24 - [CM Filho] Adequação e melhorias de processo do departamento de Auditoria e Qualificação de Terceiros – AQT.
01	• Revisão geral do item 3 e inclusão do item 10.10, para adequação frente a área de Proteção de Dados, LGPD (Lei Geral de Proteção de dados Pessoais); • Item 13, retirado a “Data” da tabela; • Inclusão do item 10.1.2; • Item 10.1.8, incluído o prazo de retorno do desvio; • Item 10.1.2, inclusão do grupo de e-mail de AQT; • Inclusão das Definições: Ciclo de Vida e Controle de Mudanças e; • Alteração da ordem das assinaturas.
02	• Revisão em atendimento ao controle de mudança CM-SQF-0062/25 - [CM Filho] Otimização de Identificadores, Cabeçalho e Saneamento das Categorias de DOT, com as seguintes atualizações: - Alteração do identificador de IB/SQF/POP/ANX-0240 para ANX-POP-0752 - Atualização da máscara do documento.

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Patricia Assis Dos Santos Silva - Documentação e Treinamento - Analista SR - 21/11/2025
CONSENSO:	Priscila Martins Da Silva - Documentação e Treinamento - Analista JR - 23/11/2025

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19

APROVAÇÃO:	Bruna Tacola Amaral - Documentação e Treinamento - Coordenador - 02/12/2025
HOMOLOGAÇÃO:	Patricia Assis Dos Santos Silva - Documentação e Treinamento - Analista SR - 22/12/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.
Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan.

Alberto Baffini De Paula-Auditorias e Qualificação de Terceiros-23/12/2025-09:51:19