

**REQUISIÇÃO DE COMPRA Nº 3000648353, 3000640131, 3000649968 e
3000650065**

PROCESSO Nº WS1714868980

INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO Nº 056/2025

OBJETO DA SELEÇÃO: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de gestão documental, compreendendo guarda externa, transporte, movimentação, identificação de conteúdo (cadastramento) e migração de dados.

ATA DE JULGAMENTO

1. DO HISTÓRICO

Aos dez dias do mês de agosto de dois mil e vinte e seis, reuniu-se a Comissão de Licitações da Fundação Butantan para análise e deliberação acerca da licitação - Instrumento Convocatório nº 056/2025, cujo objeto consiste na contratação de empresa especializada na prestação de serviços de gestão documental. Por meio da Ata de Julgamento de 02 de fevereiro de 2026 (divulgada no site desta Fundação), a licitante TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE PROCESSOS, SERVIÇOS E TECNOLOGIA S.A. foi habilitada e classificada, ficando a contratação condicionada às etapas complementares de diligência técnica e certificação, nos termos dos itens 12 e 13.5 do Termo de Referência e do item 4.1.4.4 do Edital.

2. DAS DILIGÊNCIAS REALIZADAS

As etapas complementares foram cumpridas por meio das seguintes diligências técnicas, cujos pareceres integram os autos:

- a) Parecer de Visita Técnica do Centro de Documentação (CEDOC), Memorando CEDOC nº 009/2026, referente à diligência realizada em 05 de maio de 2026;
- b) Relatório de Qualificação de Fornecedor da Garantia da Qualidade, IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00, referente à auditoria realizada em 07 de julho de 2026.

3. DA ANÁLISE TÉCNICA E DECISÃO

Após a conferência técnica e o exame de conformidade das instalações da licitante com as exigências do Edital nº 056/2025 e do Termo de Referência, estritamente com base nas manifestações do CEDOC e da Garantia da Qualidade, verificou-se que:

3.1. A licitante não atendeu aos requisitos do edital conforme pormenorizado nos pareceres mencionados nos itens “a” e “b” retro, tendo ambas as áreas concluído pela reprovação técnica da licitante.

3.2. Diante do não atendimento às condições previstas no item 13 do Termo de Referência e no item 4.1.4.4 do Edital, a Comissão de Licitação, no uso de suas atribuições, **declara DESCLASSIFICADA** a empresa TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE PROCESSOS, SERVIÇOS E TECNOLOGIA S.A.

4. DAS PROVIDÊNCIAS

Considerando a manutenção da necessidade da contratação, informa-se que:

4.1 O certame prosseguirá com a análise da proposta comercial do segundo licitante: ACESS GESTÃO DE DOCUMENTOS LTDA, CNPJ 22.755.266/0001-87, segundo a ordem de classificação, seguindo o rito da licitação previsto no edital;

4.2 O segundo licitante fica convocado para cumprimento das mesmas etapas complementares de diligência e certificação técnica;

4.3 Fica assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa, mediante interposição de recurso na forma e no prazo estabelecido no item 8.4 do Edital do Instrumento Convocatório nº 056/2025, o qual é de 3 (três) dias úteis, a contar de sua respectiva publicação oficial, estando a sua apresentação reservada para o momento oportuno a ser aberto ao final da licitação.

5. ENCERRAMENTO

Nada mais havendo a tratar, encerrou-se a sessão, da qual se lavrou a presente Ata que, após lida e achada conforme, segue assinada pelos membros da Comissão de Licitação.

São Paulo, 11 de agosto de 2026.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO



ATA_DECISAO E DESCLASSIFICACAO_TIVIT_11082026_112206

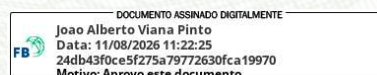
Joao Alberto Viana Pinto
387.435.988-38

Código do documento
d517319f365999b522cd68a21539363a

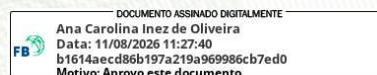
Assinaturas



Joao Alberto Viana Pinto
joao.pinto@fundacaobutantan.org.br



Ana Carolina Inez de Oliveira
ana.oliveira@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

11 Aug 2026, 11:22:06

Documento **criado** por: Joao Alberto Viana Pinto. Email: joao.pinto@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-08-11T11:22:06-03:00

11 Aug 2026, 11:22:25

Documento **assinado** por: Joao Alberto Viana Pinto (Fundação Butantan) . Email:
joao.pinto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-08-11T11:22:25-03:00

11 Aug 2026, 11:27:40

Documento **assinado** por: Ana Carolina Inez de Oliveira (Fundação Butantan) . Email:
ana.oliveira@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-08-11T11:27:40-03:00

Hash do documento original

(md5) 4d1c898d72b995652194863393a7a511

(sha256) f0172b6f7529f2f701ba65d96141e8445b7568bbc351bff8b670ada7068624dc

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>

Memorando CEDOC nº 009/2026

São Paulo, 15 de maio de 2026

De: Centro de Documentação (CEDOC)

Para: Departamento de Compras

PARECER DE VISITA TÉCNICA

Empresa: TIVIT - Itapevi

Endereço: Estrada do Itaqui, nº 1982, Condomínio Nova São Paulo, Galpões 2 e 3, Jardim Nova Itapevi, Itapevi/SP - CEP 06690-110

Data da visita: 05/05/2026

Horário: 09h30 às 16h00

ANÁLISE DE CONFORMIDADE COM O TERMO DE REFERÊNCIA (TR)

ATO CONVOCATÓRIO Nº 056/2025

Objeto: Avaliação das condições de armazenagem, gestão documental, segurança e transporte.

Base normativa: Termo de Referência (itens 7.1 a 7.7), BPF, BPC, BPL, CONARQ e LGPD.

Este documento consolida o Parecer Técnico Definitivo e Conclusivo referente à vistoria técnica realizada pelo CEDOC nas instalações da empresa TIVIT para armazenagem de documentos, em conformidade com os requisitos estabelecidos no Termo de Referência (TR), visando à contratação de serviços especializados de armazenagem, transporte, movimentação, infraestrutura, segurança física e ambiental, documentação legal e governança de dados, à luz das normas regulatórias e boas práticas aplicáveis: BPF (ANVISA), BPL (Inmetro), BPC (ANVISA), CONARQ e LGPD.

Anexo I – Matriz de risco.

Anexo II – Quadro de normas.

Anexo III – Check list da visita técnica.

A empresa não autorizou o registro fotográfico das dependências de guarda documental, motivo pelo qual não foi possível apresentar evidências visuais verificadas *in loco*.

A vistoria abrangeu aspectos que impactam diretamente a segurança da guarda documental, bem como a integridade, disponibilidade e confidencialidade das informações armazenadas.

ANÁLISE DE CONFORMIDADE ITEM A ITEM DO TERMO DE REFERÊNCIA:

7.1 – Transporte

7.1.5 – Considera-se um único transporte o processo no qual a empresa contratada, em uma mesma ocasião, entrega as caixas na sede da CONTRATANTE e recolhe as caixas previamente solicitadas pela CONTRATADA para guarda e armazenagem.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram identificados veículos de pequeno e grande porte utilizados para o transporte documental. Embora não estejam personalizados ou identificados visualmente, verificou-se que os procedimentos de acondicionamento e empilhamento das caixas são compatíveis com o transporte realizado, conforme o processo apresentado durante a visita técnica.

7.2 – Requisitos de Armazenamento

7.2.1 – Instalações para os arquivos construídas em alvenaria em local servido por vias pavimentadas, não sujeito a alagamentos ou inundações; com temperatura e umidade apropriadas (o mais próximo possível de 20°C e a umidade relativa de 45% a 50%, evitando-se as oscilações de 3°C de temperatura e 10% de umidade relativa), desinsetizada, descupinizada e desratizada, livre de poeira, e/ou qualquer outra condição que prejudique ou adultere os documentos armazenados.

Conclusão: NÃO ATENDE

Motivo: Nos galpões foram identificadas inadequações nas instalações elétricas, incluindo fios em 220V com extremidades expostas e isoladas apenas com fita isolante, indicando possível remoção de equipamentos ou máquinas, além da existência de fiações fora de caixas de proteção elétrica. Tal condição configura elevado risco de incêndio, tornando o ambiente inadequado e inseguro para a armazenagem documental. A situação infringe normas básicas de segurança elétrica, prevenção contra incêndios e preservação de acervos documentais.

As tubulações expostas de água e esgoto dentro do galpão, estão fora das normas de guarda documental com o agravante que a tubulação do hidrante passar por todo o galpão, há tubulação de água em alta

pressão passa sobre todo o acervo, aumentam a probabilidade de vazamentos, infiltrações ou condensações, isso pode causar danos imediatos aos documentos armazenados.

Segundo o Conselho Nacional de Arquivos, *"Além disso, nenhuma tubulação de água pode percorrer o interior dos depósitos, com exceção daquelas destinadas aos aspersores automáticos para a extinção de fogo"* (CONARQ, Recomendações para a construção de arquivos. 2000, p. 13).

As estantes ficam bem próximas ao teto com incidência de luz solar diretamente sobre as estantes e caixas porque existem muitas telhas transparentes em todo galpão que implica na ação direta da luz sobre as caixas e seus conteúdos, causando degradação fotoquímica, comprometendo a estabilidade física. Além da provável variação de temperatura e umidade devido ao calor, violando as normas técnicas de conservação de arquivos.

A TIVIT não tem equipamento de medição contínua de temperatura e umidade relativa como dataloggers. A falta desses equipamentos de controle e consequentemente do registro das condições ambientais dos galpões, impede a efetiva verificação das condições do ambiente para que estejam dentro dos parâmetros exigidos de umidade e temperatura, aumentando o risco de degradação física dos documentos armazenados, como a acidificação do papel e a proliferação de agentes microbiológicos, violando diretamente as normas técnicas constantes no Termo de Referência, portanto não foi possível nem saber se a umidade e temperatura atende os padrões exigidos pelo TR.

Na área externa dos galpões também foi identificada obstruções de frente as paredes frontais, como mesas, cadeiras, bancos e caixas, em não conformidade com as práticas de conservação de manter o ambiente livre e desobstruído.

7.2.2 – Possuir área exclusiva para tratamento e guarda de documentos.

Conclusão: NÃO ATENDE

Motivo: Nos galpões existem áreas ocupadas por equipes que executam atividades distintas da guarda documental, com utilização de computadores e outros equipamentos eletrônicos. Também foi identificada a armazenagem de materiais não documentais, tais como enfeites natalinos, equipamentos em desuso, antenas, equipamentos de informática e caixas sem identificação verificável. Ainda que segregados por grades, esses materiais permanecem no mesmo ambiente do acervo documental, em desacordo com as normas técnicas que exigem área exclusiva para guarda de documentos, além de ampliarem os riscos de incêndio decorrentes de equipamentos elétricos e baterias.

Segundo o Conselho Nacional de Arquivos, *"as áreas de depósito devem ser totalmente desvinculadas das áreas destinadas ao público e também independentes das de trabalho arquivístico e administrativo"* (CONARQ, Recomendações para a construção de arquivos. 2000, p. 13).

7.2.3 – Possuir sistemas de detecção e combate a incêndio.

Conclusão: NÃO ATENDE

Motivos: Foi constatada a ausência de detectores de fumaça e de sistema de sprinklers. A inexistência de mecanismos de detecção precoce aumenta significativamente o tempo de resposta em situações de incêndio, elevando a probabilidade de perda total do acervo documental.

A falta de sprinklers aumenta a probabilidade do fogo se espalhar rapidamente entre documentos e materiais combustíveis, causando destruição completa.

A inexistência de um sistema adequado de detecção e combate a incêndio representa um risco crítico e inaceitável para qualquer acervo documental. A situação compromete a segurança, a preservação e a integridade legal, histórica e administrativa dos documentos armazenados.

Segundo o Conselho Nacional de Arquivos, *"Os extintores automáticos, do tipo aspersores ou sprinklers, liberam uma fina névoa de água, sendo os mais recomendáveis para depósitos de documentos. Normalmente, quando acionados, não chegam a causar sérios danos aos documentos"* (CONARQ, Recomendações para a construção de arquivos. 2000, p. 14).

7.2.4 – Possuir vigilância patrimonial e operacional 24 (vinte e quatro) horas por dia.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Há vigilância 24/7 com formação em brigadistas, conforme informação verbal.

7.2.5 – Possuir pessoal especializado em segurança, devidamente capacitado e orientado.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Equipe de vigilância com formação em brigadistas, conforme informação verbal.

7.2.6 – Possuir procedimentos de controle e registro de pessoas envolvidas com o processo de armazenamento, movimentação e organização dos documentos.

Conclusão: NÃO ATENDE.

Motivo: O controle de acesso ao galpão é realizado por meio de leitura de crachá. Contudo, na portaria, os crachás são entregues sem conferência de documento oficial com foto, em desacordo com as exigências das normas BPL e demais normativas de segurança aplicáveis. A inexistência de procedimentos robustos e padronizados para controle e registro de acesso compromete significativamente a segurança do acervo. Tal fragilidade operacional pode resultar em acesso indevido às áreas restritas, danos físicos ao acervo, perdas irreversíveis de informações e vulnerabilidades nos registros de auditoria e rastreabilidade.

Na inspeção MOCK para BPL realizada este ano, durante a visita a atual empresa de guarda, o inspetor tirou foto e registrou a solicitação do documento pessoal de identificação com foto na portaria para liberação de acesso, onde elogiou e nos informou que isso é avaliado na inspeção do Inmetro. Sendo que a o Butantan está trabalhando para alcançar essa certificação desde 2022 e a inspeção oficial de certificação será realizada em 2026.

7.2.7 – Possuir sistema informatizado para gerenciamento do acervo.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Sistema foi apresentado na sala de reunião com todos os recursos e requisitos para gestão documental.

7.2.8 – Possuir conjuntos de estantes em aço para armazenamento do acervo.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Visualização das estantes na visita técnica.

7.2.9 – Possuir sala exclusiva para consulta às caixas e documentos no local.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: foi apresentado a sala e possui infra e espaço adequado.

7.2.10 – Possuir rastreabilidade na indexação dos documentos, bem como seguir a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e estar de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC), Boas Práticas de Fabricação (BPF), Boas Práticas Laboratoriais (BPL) em relação a guarda de documentos.

Conclusão: NÃO ATENDE.

Motivo: O não atendimento dos itens 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3. e 7.2.6 já comprovam o não cumprimento das normas CONARQ, BPC, BPF e BPL.

Ausência de controle ambiental adequado, infringem diretamente as normas de conservação do CONARQ e as normas BPx, apresentando como um risco grave.

A parte de rastreabilidade em sistema atende e foi apresentado na sala de reunião na visita técnica.

7.2.11 – Respeitar o limite de empilhamento das caixas, e estas deverão ser armazenadas à distância mínima de 10 cm do piso, seguindo uma ordem de localização, com identificação do número da caixa e do conteúdo da mesma em sistema.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Itens 1.24, 1.25 e 1.28 da tabela confirmam conformidade.

7.2.12 – Manter as caixas utilizadas para o armazenamento, durante todo o período de vigência do contrato, em perfeitas condições de conservação, estando o fornecedor obrigado a fornecer uma caixa para o Centro de Documentação (CEDOC) e de Ensaios Clínicos realizar a substituição, sem eventuais ônus à Fundação Butantan, aquelas que eventualmente apresentarem sinais de decomposição, amassados, manchas ou sujeira.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: As caixas que foram observadas de outros clientes atendem e os representantes da TIVIT Confirmou o processo na visita para as eventuais substituições.

7.3 – O controle de armazenagem dos documentos deverá ser totalmente informatizado, facilitando o rápido acesso e consulta ao material arquivado, permitindo, que sejam obtidas as seguintes informações:

7.3.1 – O modelo de implantação e etiquetagem da CONTRATADA devem seguir os mesmos parâmetros da Fundação Butantan, conforme detalhado no ANEXO I.B.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.3.2 – Controle da quantidade de caixas armazenadas.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.3.3 – Descrição do conteúdo da documentação contida em cada uma das caixas.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.3.4 – Controle da quantidade e frequência de consultas realizadas pelos usuários.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.4 – A CONTRATADA deverá disponibilizar à Fundação Butantan, sem ônus adicional e na data da emissão da fatura dos serviços prestados no mês, banco de dados contendo as seguintes informações:

7.4.1. Relatório de caixas novas;

7.4.2. Relatório de caixas custodiadas;

7.4.3. Relatório de caixas em poder da Fundação Butantan;

7.4.4. Relatório das movimentações de caixas efetuadas por departamentos;

7.4.5. Relatório de caixas expurgadas;

7.4.6. Relatório de caixas implantadas no sistema;

7.4.7. Relatório de caixas solicitadas com urgência pela CONTRATANTE e com o detalhamento da área solicitante.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.5 – A CONTRATANTE, através de funcionários devidamente autorizados e cadastrados junto ao fornecedor, poderá solicitar caixas via Internet ou, excepcionalmente, telefone, ou qualquer outro meio de comunicação conveniente pelas partes.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foram apresentadas evidências no momento da visita técnica.

7.6 – Os volumes só poderão ser transportados em veículos fechados, em perfeitas condições de conservação, preservando a integridade e a inviolabilidade dos documentos, inclusive, contra as intempéries, sendo que os danos aos volumes e aos documentos, deverão ser comunicados, imediatamente, ao Centro de Documentação (CEDOC) e ao Ensaios Clínicos, conforme o caso.

Conclusão: ATENDE.

Motivo: Foi informado no momento da visita técnica.

7.7 – Caso o transporte de documentos seja realizado por empresa subcontratada, a empresa deverá ser especializada no transporte de documentos e ser certificada na ISO 9001.

Conclusão: ATENDE.

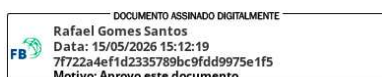
Motivo: Foi informado no momento da visita técnica que não utilizam transporte de terceiros.

CONCLUSÃO DO PARECER TÉCNICO

Com base na Visita Técnica realizada, conclui-se que a TIVIT apresenta deficiências estruturais e normativas que configuram riscos críticos à integridade física e à segurança da informação da Fundação Butantan.

Ressalta-se que, durante a visita técnica, foi solicitada uma relação de documentos comprobatórios, tendo sido acordado verbalmente que o envio ocorreria nos dias subsequentes. Contudo, até a data da emissão desse parecer nenhum documento foi apresentado, caracterizando descumprimento das exigências documentais previstas no Termo de Referência.

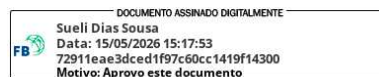
Dessa forma, a equipe técnica do CEDOC conclui pela REPROVAÇÃO TÉCNICA da empresa TIVIT. Ressalta-se que o descumprimento das condições mínimas de infraestrutura e conformidade normativa constitui fator impeditivo para contratação, conforme previsto no item 13 do Termo de Referência.



Rafael Gomes Santos
Supervisor do Centro
de Documentação
CEDOC
CRB-8/9451 – Bibliotecário



Eliane Ramos Santos
Analista de Documentação
CEDOC



Sueli Dias Sousa
Analista de Documentação
CEDOC
CRB-8-9840 - Bibliotecária

ANEXO I
MATRIZ DE RISCO

ITENS TR	NÃO CONFORMIDADE	PROBABILIDADE	IMPACTO	NÍVEL DE RISCO	OBSERVAÇÕES
7.2.1	Instalações elétricas com fiação exposta	Alta	Alto	Crítico	Alto risco de incêndio e danos ao acervo.
7.2.1	Tubulações de água/esgoto sobre área de acervo	Alta	Alto	Crítico	Pode causar danos irreversíveis aos documentos.
7.2.1	Tubulação do hidrante	Alta	Alto	Alto	Pode causar danos irreversíveis aos documentos.
7.2.1	Luz solar direta no acervo	Alta	Alto	Crítico	Degradação fotoquímica e danos por variação de úmida e temperatura.
7.2.1	Ausência de equipamentos de medição de temperatura e umidade	Alta	Alto	Alto	Sem monitoramento ambiental as variações podem causar danos irreversíveis.
7.2.1	Umidade não controlada	Alta	Alto	Crítico	Deterioração acelerada do acervo.
7.2.1	Temperatura não controlada	Alta	Alto	Crítico	Destruição gradual de documentos.
7.2.1	Área externa obstruída	Média	Alto	Alto	Prejudica rotas de fuga e ações do Corpo de Bombeiros.
7.2.2	Ausência de área exclusiva de guarda	Alta	Alto	Crítico	Expõe a documentação a risco, descumbrindo norma fundamental do CONARQ.
7.2.3	Falta de detectores de fumaça	Alta	Alto	Crítico	Atraso na detecção de incêndio.
7.2.3	Ausência de sprinklers	Alta	Alto	Crítico	Falta grave segundo normas de arquivo e segurança.
7.2.6	Controle de acesso falho	Média	Alto	Alto	Não atende as normas BPx, principalmente a inspeção do InMetro.
7.2.10	Atendimento as normas CONARQ, BPx e LGPD	Alta	Alto	Crítico	Reprovação nas auditorias internas e externas, alto risco de não receber a certificação BPL do InMetro.

ANEXO II
QUADRO DE NORMAS

Normas	Descrição	Link
DICLA 035 – INMETRO (BPL)	Princípios das boas práticas de laboratório – BPL	http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=BPL
DICLA 072 – INMETRO (BPL)	Estabelecimento e controle de arquivos que operam em conformidade com os princípios das BPL	http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=BPL
RDC 658/2022 – ANVISA (BPF de Medicamentos)	Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos.	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30/03/2022
CONARQ	Recomendações para a produção e armazenamentos de arquivo	https://www.gov.br/conarq/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/recomendaes_para_a_producao.pdf
CONARQ	Recomendações para construção de arquivo	https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes-do-conarq
LGPD – Lei 13.709/2018	Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD)	https://www.gov.br/esporte/pt-br/acesso-a-informacao/lgpd



ANEXO III
CHECK-LIST DE VISITA TÉCNICA - CEDOC

TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LGPD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
						1	INFRAESTRUTURA E SEGURANÇA FÍSICA			
✓						1.1	A capacidade de armazenagem atende ao TR?	ATENDE		Estantes em montagem, capacidade mencionada de 500.000 caixas. Visualizado estantes vazias e em processo de montagem.
✓	✓	✓	✓	✓		1.2	A edificação possui estrutura adequada para armazenamento de documentos (parede, piso, teto sem infiltrações ou rachaduras)?	ATENDE		Sem irregularidades detectadas visualmente..
✓				✓		1.3	No terreno existem áreas úmidas e vegetação de grande porte?	ATENDE		Não foi identificado áreas úmidas e vegetação de grande porte em volta dos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.4	Existem cronograma de limpeza e manutenção do telhado e calhas pluviais?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		1.5	Há sinais de umidade, mofo, goteiras ou infiltração nas paredes ou no teto?	ATENDE		Não foi identificado sinais de umidade, mofo, goteiras ou infiltração nas paredes ou no teto
✓				✓		1.6	Todas as instalações elétricas estão de acordo com as normas técnicas?		NÃO ATENDE	Observado fiações expostas, emendas expostas com fita isolante nas pontas dos fios, áreas com computadores e outros equipamentos nos galpões, com a separação de grades.
✓				✓		1.7	A chave geral de energia é de fácil acesso?	ATENDE		Observado na entrada do galpão.
✓				✓		1.8	A instalação hidráulica é visível na área do acervo?		NÃO ATENDE	Vários canos expostos no teto, esgoto, água e hidrante (água sobre pressão).
✓				✓		1.9	A área em torno de edifício está desobstruída?		NÃO ATENDE	Na frente dos galpões existem mesas, cadeiras, caixas.
✓	✓	✓	✓	✓		1.10	O local tem dispositivos contra intrusão (câmeras área externa e interna sem pontos cegos, alarmes e sensores)?	ATENDE		Cameras, seguranças com treinamento de brigadista 24/7, sensor de vibração nas cercas externas com alarme.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	1.11	Existe equipe de segurança 24 horas?	ATENDE		Seguranças com treinamento de brigadista 24/7.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	1.12	As portas e janelas possuem proteção adequada?	ATENDE		
✓	✓	✓	✓	✓		1.13	Existem equipamentos contra incêndio (extintores e detectores de fumaça)?		NÃO ATENDE	Observado extintores e hidrante, sendo que o hidrante está na parte interna do galpão. Falta detector de fumaça.
✓	✓	✓	✓	✓		1.14	Existem hidrantes na área externa da edificação do acervo?		NÃO ATENDE	Os hidrantes estão na parte interna dos galpões com os canos visivelmente expostos.
✓	✓	✓	✓	✓		1.15	Os equipamentos contra incêndio estão revisados e certificados dentro do prazo?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit. Mas estamos aguardando o envio de evidências. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		1.16	Existem portas corta fogo?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		1.17	Há plano de prevenção e combate a incêndio específico para o acervo?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		1.18	Existem sistema de sprinklers (regulados para emissão de fina névoa de água)?		NÃO ATENDE	Não possuem sprinklers.
✓	✓	✓	✓	✓		1.19	Possuem equipes de brigadistas treinados?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit que possuem 34 brigadistas.
✓	✓	✓	✓	✓		1.20	A instalação possui um plano de contingência para emergências, elaborado e alinhado com as orientações do Corpo de Bombeiros da região?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit.
				✓		1.21	Os bombeiros da região conhecem o layout e riscos específicos do galpão de armazenagem?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit.
✓				✓		1.22	Há registros de treinamentos ou simulações de emergência realizados em conjunto com o Corpo de Bombeiros?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		1.23	As estanterias são metálicas (aço) e com pintura eletrostática?	ATENDE		Visualizado nos galpões.

TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LPGD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
✓				✓		1.24	Espaço mínimo de circulação entre corredores entre 90 cm e 120 cm?	ATENDE		Visualizado nos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.25	Distância mínima das estantes ao piso entre 10 cm e 15 cm?	ATENDE		Visualizado nos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.26	Estantes numeradas ou identificadas por corredor, módulo e prateleira?	ATENDE		Visualizado nos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.27	Toda área do acervo é sinalizada?	ATENDE		Visualizado nos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.28	Acomodação das caixas de arquivo de modo alinhado, sem compressão excessiva?	ATENDE		Visualizado nos galpões.
✓	✓	✓	✓	✓		1.29	A umidade relativa é controlada e mantida entre 40% e 50%, com variação diária de +/- 10%?	NÃO ATENDE		Os galpões não possuem sistema de medição de temperatura e umidade (Data logger ou similar).
✓	✓	✓	✓	✓		1.30	A temperatura do ambiente de guarda é monitorada e mantida em 20°C, com variação diária +/- 3°C?	NÃO ATENDE		Os galpões não possuem sistema de medição de temperatura e umidade (Data logger ou similar).
✓	✓	✓	✓	✓		1.31	Há equipamentos de monitoramento contínuo de temperatura e umidade (termo higrômetros ou data loggers)?	NÃO ATENDE		Os galpões não possuem sistema de medição de temperatura e umidade (Data logger ou similar).
✓	✓	✓	✓	✓		1.32	Existem registros periódicos das medições ambientais?	NÃO ATENDE		Os galpões não possuem sistema de medição de temperatura e umidade (Data logger ou similar).
✓	✓	✓	✓	✓		1.33	O ambiente possui ventilação adequada para evitar condensação e proliferação de fungos?	ATENDE		
✓	✓	✓	✓	✓		1.34	O local de guarda apresenta proteção contra luz solar direta?	NÃO ATENDE		Entre as telas comuns existem telas transparentes sobre as estantes. As prateleiras estão muito próximas do teto, recebendo a incidência de luz solar direta.
✓	✓	✓	✓	✓		1.35	O sistema de iluminação utiliza lâmpadas que não emitem calor excessivo ou radiação UV?	NÃO ATENDE		Iluminação comum, sendo que as prateleiras estão muito próximas do teto, recebendo a incidência de luz direta.
✓	✓	✓	✓	✓		1.36	Possui sistema de climatização 24 horas?	NÃO ATENDE		Não possuem desumidificadores, ar condicionado ou exaustores.
✓	✓	✓	✓	✓		1.37	O sistema de climatização das áreas de acervo são independentes de outras áreas?	NÃO ATENDE		Não possuem desumidificadores, ar condicionado ou exaustores.
✓	✓	✓	✓	✓		1.38	Os filtros do ar-condicionado são limpos ou trocados regularmente, se houver?	NÃO ATENDE		Não possuem desumidificadores, ar condicionado ou exaustores.
✓	✓	✓	✓	✓		1.39	O ambiente permanece limpo, livre de poeira e com rotina de manutenção registrada?	ATENDE PARCIALMENTE		O ambiente estava vizivelmente limpo, mas não foi apresentado registro de rotina.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	1.40	A área possui controle de acesso (cartão, biometria ou registro manual)?	NÃO ATENDE		O acesso aos galpões tem leitor digital para cracha, mas na portaria o cracha dos visitantes foi entregue sem a solicitação de documento de identificação.
✓						1.41	Possui sala exclusiva para consultar as caixas e documentos com infraestrutura?	ATENDE		Apresentada na visita pela equipe Tivit.
						2	TRANSPORTE			
✓						2.1	Os veículos utilizados no transporte são de frota própria (veículos identificados externamente e com colaboradores uniformizados)?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			2.2	O veículo utilizado é adequado ao transporte de documentos, (limpo, seco, fechado)?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			2.3	As caixas são acomodadas no veículo de forma a evitar quedas, tombamentos ou impactos?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			2.4	As caixas são empilhadas respeitando limites de peso e estabilidade?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.

TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LGPD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
✓						2.5	Acompanha no veículo equipamentos auxiliares (carrinho, paletes, filme Stretch)?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			2.6	Há registro de saída e chegada das caixas transportadas?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, mas sem evidências no local.
✓						2.7	Caso ocorra a contratação de serviços terceirizados, os veículos e pessoal devem cumprir todos os requisitos da própria frota da contratada.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit que não são utilizados terceiros na operação.
✓						2.8	A empresa terceirizada, quando contratada exclusivamente para transporte, deve ser especializada em transporte de documentos e certificada na ISO 9001:2015.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit que não são utilizados terceiros na operação.
						3	DOCUMENTAÇÃO			
✓				✓		3.1	O imóvel possui alvará de funcionamento específico para atividade de armazenagem documental?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓						3.2	Cartão do CNPJ	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓			3.3	Certificação ISO 9001:2015.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.4	Há licença do Corpo de Bombeiros (AVCB - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros / CLCB - Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros) válida para a área de armazenamento?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.5	O local possui laudos estruturais que comprovem capacidade de carga do piso para estantes e volumes armazenados?		NÃO ATENDE	A equipe Tivit ficou de verificar e encaminhar evidências. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.6	Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) (documento técnico que define rotas de fuga, equipamentos de combate ao incêndio, sinalização, sistemas de alarme e procedimentos de emergência).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.7	Apresentar laudo de teste hidrostático de extintores (5 anos).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.8	Registro de inspeção mensal de extintores (verifica pressão, lacre, suporte e condições físicas).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.9	Certificado de manutenção anual de extintores (empresa certificada pelo Inmetro).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.10	Laudo ou registro de manutenção do sistema de alarme de incêndio (testes de sirenes, acionadores e centrais, semestral ou anual).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.11	Laudo de inspeção do sistema de hidrantes (teste de pressão, mangueiras, válvulas e bomba de incêndio, anual).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.12	Registro de inspeção de sprinklers (bicos, válvulas e pressão, trimestral ou semestral).		NÃO ATENDE	Não possuem sprinklers.
✓	✓	✓	✓	✓		3.13	Certificado de calibração dos Data logger e outros equipamentos de controle ambiental.		NÃO ATENDE	Não possuem Data logger ou similar.

TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LGPD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
✓	✓	✓	✓	✓		3.14	Plano de Controle Integrado de Pragas (CIP) (estabelece rotinas para prevenção e manejo de insetos, roedores e outras pragas, inclui: inspeção, barreiras físicas, higienização e aplicação de produtos por empresa licenciada).	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓		3.15	Plano de Continuidade Operacional frente a riscos (PCO) (Documento que organiza respostas a emergências como incêndios, inundações, falhas de energia, contaminações e pragas, definindo responsáveis e fluxo das ações).	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	3.16	Termo de confidencialidade e responsabilidade dos colaboradores assinados.		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar modelos dos documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	3.17	Termo de confidencialidade e responsabilidade dos colaboradores terceiros assinados.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, que não utilizam terceiros.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	3.18	Qual o métodos de Descarte dos documentos?	ATENDE		Informado pela equipe Tivit, possui fragmentadora industrial no local.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	3.19	Existem evidências e certificado de descarte?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.20	Realiza inventário do acervo periodicamente?		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓	✓		3.21	Apresentar evidência da realização do inventário periódico.		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
✓	✓	✓	✓		✓	3.22	Apresentar evidência de cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).		NÃO ATENDE	Informado pela equipe Tivit, ficaram de enviar os documentos posteriormente. Não recebido até 15.05.2026.
						4	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP			
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.1	Recebimento de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.2	Implantação de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.3	Armazenagem de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.4	Movimentação de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.5	Transporte de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.6	Devolução de caixas.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓		4.7	Plano de Contingência.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓		4.8	Plano de Emergência.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.9	Tratamento e Eliminação Segura de Documentos Físicos.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	4.10	Portal operacional de gestão documental.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit, por questões de confidencialidade.
						5	PRAZOS REFERENTES AOS SERVIÇOS			

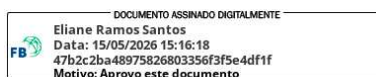
TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LGPD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
✓						5.1	Implantação inicial (migração completa) - 2 meses (apresentar documentos que comprovem uma outra implantação nesse prazo).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			5.2	Solicitação normal realizada até as 15:00 da tarde, entrega no primeiro dia útil subsequente (apresentar documentos que comprovem uma entrega semelhante).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			5.3	Solicitação urgente entrega em no máximo 4 horas (apresentar documentos que comprovem uma entrega semelhante).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓			5.4	Incorporação de novas caixas, disponibilização no portal em no máximo 05 dias uteis (apresentar documentos que comprovem uma entrega semelhante).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
						6	SISTEMA INFORMATIZADO DE GESTÃO DOCUMENTAL			
✓	✓	✓	✓	✓		6.1	Existe portal para a gestão do acervo?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		6.2	Envio e solicitações de caixas por ordem de serviços no portal ?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓				✓		6.3	Upload da relação das caixas com suas respectivas descrições no portal ?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		6.4	Acompanhamento em tempo real do status da ordem de serviço?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
					✓	6.5	Autenticação multifator (MFA).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.6	Trilha de auditoria completa.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.7	Versionamento e histórico de alterações.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.8	Controle de acesso baseado em perfis.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
					✓	6.9	Criptografia de dados em repouso e em trânsito (dados armazenados, nuvem, e em transito, internet).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
	✓	✓	✓		✓	6.10	Backup seguro e plano de continuidade.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.11	Política de Privacidade.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.12	Política de Segurança da Informação.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.13	Política de Controle de Acesso.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
					✓	6.14	Plano de Resposta a Incidentes.	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		6.15	Acesso ao banco de dados do acervo periodicamente?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		6.16	Identificação por códigos de barras ou QR Code?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓		6.17	Há rastreabilidade completa e status das caixas?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	6.18	Há rastreabilidade completa, histórico de movimentações (entrada, saída, transferência, eliminação)?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓	✓	✓	6.19	Controle de acesso e segurança, perfis de usuário (administrador, consulta, operacional)?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓				✓		6.20	O portal permite cadastramento por aplicações e centro de custos individuais?	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓	✓	✓	✓		✓	6.21	Relatórios e indicadores, registro de auditoria sobre quem acessou ou alterou o quê.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓						6.22	Relatórios e indicadores de acordo com o Termo de Referência (por caixas novas, custodiadas, em poder do cliente, movimentação, implantação, expurgadas, solicitadas normal e com urgência).	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.

TR	BPF (Anvisa)	BPL (InMetro)	BPC (Anvisa)	CONAR Q	LGPD	ITEM	REQUISITOS	AVALIAÇÃO		OBSERVAÇÕES
✓				✓		6.23	Relatório de Medição Mensal detalhado (itens movimentados, gastos, volumes armazenados e serviços utilizados, por aplicação e centro de custo).	ATENDE		Informado pela equipe Tivit.
✓				✓		6.24	Usabilidade, interface intuitiva e fácil de navegar.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓				✓		6.25	Usabilidade por busca rápida por número de caixa do cliente, título, data, palavra-chave ou série.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.
✓				✓		6.26	Usabilidade por dashboard com visão geral do acervo e solicitações.	ATENDE		Apresentado em tela pela equipe Tivit.

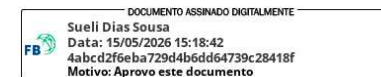
Técnicos responsáveis:



Rafael Gomes Santos
Supervisor do Centro de Documentação
Cedoc
CRB-8/9451 - Bibliotecário



Eliane Ramos Santos
Analista de Documentação
Cedoc



Sueli Dias Sousa
Analista de Documentação
Cedoc
CRB-8/9840 - Bibliotecária

Parecer de Visita Técnica - TIVIT _15052026_150903

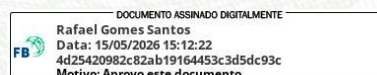
Eliane Ramos Santos
301.598.958-80

Código do documento
6e9d613c51b53f898a1dec01b2fb3bdc

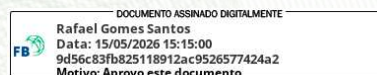
Assinaturas



Rafael Gomes Santos
rafael.santos@fundacaobutantan.org.br



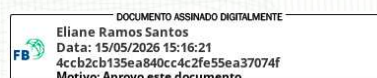
Rafael Gomes Santos
rafael.santos@fundacaobutantan.org.br



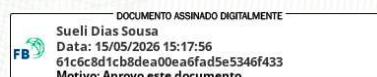
Eliane Ramos Santos
eliane.santos@fundacaobutantan.org.br



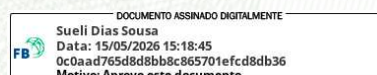
Eliane Ramos Santos
eliane.santos@fundacaobutantan.org.br



Sueli Dias Sousa
sueli.sousa@fundacaobutantan.org.br



Sueli Dias Sousa
sueli.sousa@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

15 May 2026, 15:09:05

Documento **criado** por: Eliane Ramos Santos. Email: eliane.santos@fundacaobutantan.org.br.

DATE_ATOM: 2026-05-15T15:09:05-03:00

15 May 2026, 15:12:22

Documento **assinado** por: Rafael Gomes Santos (Fundação Butantan) . Email: rafael.santos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:12:22-03:00

15 May 2026, 15:15:00

Documento **assinado** por: Rafael Gomes Santos (Fundação Butantan) . Email: rafael.santos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:15:00-03:00

15 May 2026, 15:15:56

Documento **assinado** por: Eliane Ramos Santos (Fundação Butantan) . Email: eliane.santos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:15:56-03:00

15 May 2026, 15:16:21

Documento **assinado** por: Eliane Ramos Santos (Fundação Butantan) . Email: eliane.santos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:16:21-03:00

15 May 2026, 15:17:56

Documento **assinado** por: Sueli Dias Sousa (Fundação Butantan) . Email: sueli.sousa@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:17:56-03:00

15 May 2026, 15:18:45

Documento **assinado** por: Sueli Dias Sousa (Fundação Butantan) . Email: sueli.sousa@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-05-15T15:18:45-03:00

Hash do documento original

(md5) 8c6b007fa1c43fff76768dfde81e84f6

(sha256) f9401465e87b6e352613f407ad7383056da567677395fbc0ed19e5ec716cf727

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

1. TIPO DE AUDITORIA/ Type of Audit

☒ Presencial/ on-site	☐ Remota/ Remote
--	--

2. EQUIPE AUDITORA/Audit Team

Auditor Líder: Renata Lucatelli <i>Lead auditor:</i>	Cargo: Analista Sistemas de Qualidade Farmacêutica / AQT <i>Position:</i>
Auditor Suporte: Rafaela Barbosa Fonseca <i>Co-auditor:</i>	Cargo: Analista Sistemas de Qualidade Farmacêutica / AQT <i>Position:</i>
Convidado: João Alberto Viana Pinto <i>Invited:</i>	Cargo: Compras e Licitações <i>Position:</i>
Convidado: Graziela Mendes Pereira Souza <i>Invited:</i>	Cargo: Analista de Garantia da Qualidade / P&D <i>Position:</i>

3. INFORMAÇÕES GERAIS/General information

EMPRESA/Company	TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA S.A.
CNPJ /CNPJ (just for national companies):	07.073.027/0070-85
ENDEREÇO/Address:	Estrada do Itaqui, 1982 – Condomínio Nova São Paulo – Itapevi - SP
CONTATO DO AUDITADO/ Auditees contact	angelita.rey@tivit.com
PERÍODO DA AUDITORIA/ Audit period:	07 de Julho de 2026
RESPONSÁVEIS PELO ACOMPANHAMENTO DA AUDITORIA/ Responsible for overseeing the audit	Fabricio Figueiredo – Gerente de Contas Angelita Rey – Gerente de Contas Daisy Luquezi de Sousa – Gerente de Operações

MOTIVO DA AUDITORIA/ Reason for audit
☒ **Qualificação Inicial/Initial Qualification**
☐ **Auditoria de Requalificação/Requalification**
Audit
☐ **Auditoria Pontual/ Punctual Audit**
☐ **Visita técnica/ Technical Visit**
☐ **Outros/ Other: _____**

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

TIPO DE PARCEIRO/ <i>Type of partner</i>	☐ Fornecedor/ <i>Supplier</i> ☒ Prestador de Serviços/ <i>Service Provider</i> ☐ Parceiros Estratégicos/ <i>Estrategic Partner</i> ☐ Centros de Pesquisa/ <i>Research Centers</i> ☐ Outros/ <i>Other</i> : _____
---	--

4. OBJETIVO e ESCOPO DA AUDITORIA/ *Purpose and scope of the audit:*

Qualificação inicial da empresa TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA, para a prestação de serviço de armazenagem de documentos (guarda externa), transporte, movimentação e identificação de conteúdo (cadastramento).

5. INTRODUÇÃO/ *Introduction:*

A TIVIT atua como hub de tecnologia, com aproximadamente 30 anos de experiência no mercado, oferecendo soluções e serviços tecnológicos em diferentes segmentos, incluindo segurança cibernética. A organização possui atuação na América Latina e integra o Grupo Almayva, empresa italiana que adquiriu a TIVIT. No Brasil, a empresa conta com aproximadamente 6.000 colaboradores, e, considerando o grupo corporativo Almayva, possui cerca de 51.000 colaboradores.

A TIVIT informou possuir Sistema de Gestão da Qualidade estruturado, com certificação ISO 9001:2015 e demais certificações aplicáveis ao seu escopo de atuação. No contexto do SGQ, foram mencionadas práticas de auditorias internas e auditorias de qualificação conduzidas por clientes, como parte dos mecanismos de avaliação, controle e melhoria contínua dos processos.

Embora a empresa comercialize amplo portfólio, com aproximadamente 400 produtos e serviços, foi esclarecido que tais serviços não integram integralmente o escopo da presente auditoria. A avaliação realizada teve como foco as atividades relacionadas à guarda física de documentos, ao qual a empresa presta este serviço para estabelecimentos de saúde e ao setor farmacêutico, sendo que a natureza do serviço é predominantemente tecnológica (digitalização dos documentos), especialmente no que se refere à transferência e gestão de informações.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

Atualmente a empresa conta com 6000 colaboradores no Brasil, e possui o seguinte organograma:

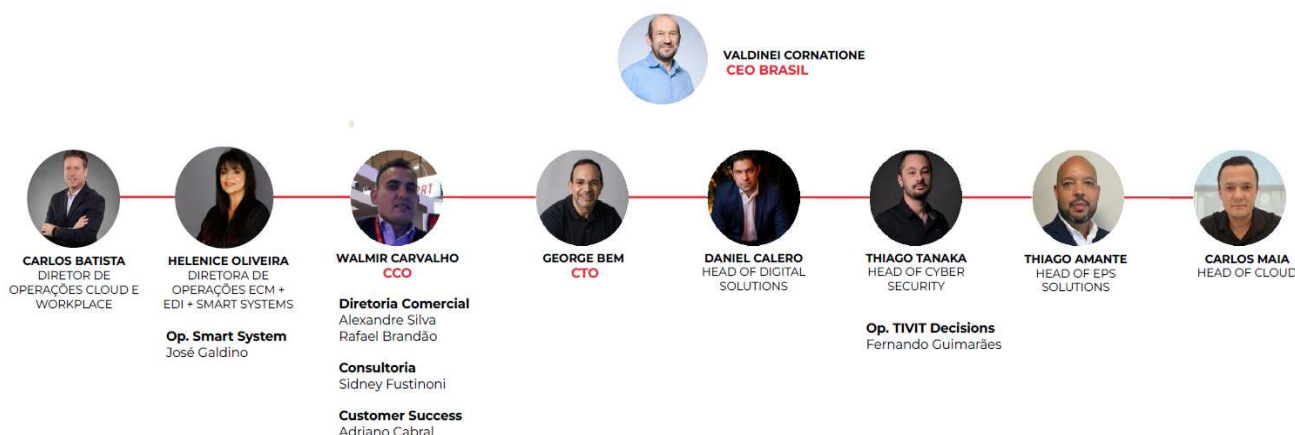


Figura 01 – Organograma TIVIT

A auditoria foi iniciada através de realização de reunião de abertura onde ocorreram as apresentações tanto do time Butantan como do time Tivit sendo seguida pela realização do tour nas áreas de armazenagem dos documentos.

6. TOUR/ Tour:

Após a realização da reunião de abertura, a equipe auditora foi acompanhada até a área de documentos para verificação do armazém.

O acesso à área é realizado pela parte externa do galpão. Antes de acessar o galpão, foram apresentadas as áreas de recebimento de documentos para digitalização e de destruição de documentos, processos esses que não foram escopo dessa auditoria.

Para entrada no galpão, é necessária a liberação do acesso através do uso de crachá. Tal acesso é realizado pela porta lateral às docas de recebimento. Não foi possível adentrar a área de arquivo durante a visita, limitando a verificação direta das condições internas de armazenamento dos documentos.

- Recebimento de Documentos

Para recebimento e expedição dos documentos são utilizadas apenas as docas 6 e 7. O galpão utilizado para guarda dos documentos do Butantan, conforme informado pelos auditados será o G3.

Após cadastro dos documentos através do sistema TIVIT File, são enviados veículos para transporte

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

das caixas com documentos até a unidade de Itapevi. As docas 6 e 7 são utilizadas para realização do recebimento e expedição dos documentos. Conforme informado pelos auditados, na parte da manhã é realizada a expedição e entrega dos documentos de acordo com as solicitações dos clientes, e na parte da tarde é realizado o recebimento.

Após o recebimento, os documentos que já estão nas caixas devidamente identificadas, contendo as etiquetas para arquivo são levadas para uma área localizada na parte lateral da doca em que é realizada a leitura dos códigos de barra das caixas, avaliação das condições físicas e então estas são direcionadas ao local em que serão armazenadas.

A empresa não realiza nenhum tipo de troca de caixas, apenas se houver solicitação do cliente.

- Limpeza do Galpão

Quanto à limpeza do galpão, foi questionado ao time auditado se havia rotina de limpeza das estantes de armazenamento dos arquivos ou inspeção visual periódica das estruturas e dos documentos armazenados. Foi informado que ambas as atividades não são realizadas. **A ausência de rotina de limpeza das estantes e de inspeção visual periódica representa fragilidade no controle das condições de armazenamento, podendo impactar a preservação, durabilidade e integridade dos documentos arquivados.**

Verificou-se o formulário ADM-FOR-007-012 – Checklist Limpeza Galpão, revisão 1, sem data de emissão ou aprovação, referente à localização “Itapevi – G3 – Julho/2026”, contendo último registro realizado em 03/07/2026, às 15:26. Foram identificados campos em branco entre os registros dos dias 01/07/2026, 02/07/2026 e 03/07/2026. Embora tenha sido informado que a limpeza do galpão é realizada diariamente, não foi evidenciada a execução da limpeza nos dias anteriores à auditoria. **A existência de campos em branco no checklist e a ausência de evidência da limpeza diária configuram falha de registro e de rastreabilidade das atividades executadas.**

- Controle de Pragas

Foi informado que a abertura das docas 6 e 7 ocorre para descarregamento ou despacho de documentos no Galpão 3. Durante a avaliação, foi observado que as portas das docas apresentavam frestas entre a porta e o chão, com potencial para permitir o acesso de roedores à área. **A existência de frestas nas portas das docas, com potencial acesso de pragas à área de armazenamento de documentos, caracteriza fragilidade no controle físico e de prevenção de pragas, podendo comprometer a integridade e conservação dos documentos arquivados.**

Durante o tour foi possível observar que nas áreas externas do galpão, a empresa conta com a presença de iscas para animais rasteiros. As iscas foram observadas circundando os estacionamentos e portas das docas. **Não foram identificadas iscas rasteiras e nem luminosas nas áreas internas do galpão. A ausência de tais dispositivos pode permitir a entrada de roedores e insetos nas áreas de armazenamento de documentos, causando risco à integridade física dos documentos.**

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

- Guarda de Documentos

Para avaliação do galpão G3, local este em que os documentos são armazenados, a empresa permitiu a entrada dos auditores somente até a grade que faz a divisão de segurança dos documentos, devido motivos de necessidade de paramentação dos visitantes e segurança, impedindo a realização de avaliação mais completa e robusta do espaço destinado aos documentos.

Nessa área, foi possível verificar que o galpão é equipado com diversas prateleiras contendo Boxes. De acordo com as informações passadas pelos auditados, cada box corresponde a uma localização no sistema TIVIT File. **Apesar de cada box corresponder a uma localização no sistema TIVIT File, não é possível ter a localização exata das caixas e caso seja necessário encontrar uma caixa, dependendo da posição dentro do box é necessário retirar as demais caixas na mesma localização, fazendo a movimentação indevida das caixas.**

Foi solicitada a caixa “Caixa Altas 2015” a qual estava localizada no local GIT2T1A68. Tal caixa encontrava-se embaixo de outras 2 caixas. Para retirada, o colaborador P.A.S. fez a movimentação das demais caixas localizadas no mesmo box, colocando as mesmas no chão. Foi então verificada a localização da caixa no sistema TIVIT File sendo possível verificar que estava corretamente identificada. **Ao verificar os boxes em que as caixas estavam arquivadas foi possível observar que haviam muitas caixas amassadas, rasgadas e sujas, o que pode levar ao comprometimento dos documentos arquivados no galpão.**

Durante o tour, foi questionada a existência de procedimento para inventário periódico dos arquivos. Foi informado que não há procedimento específico, pois o gerenciamento é realizado via sistema. Entretanto, também foi informado que não é realizada verificação periódica física ou reconciliação sistemática dos documentos armazenados. **A ausência de procedimento e de verificação periódica para inventário/reconciliação dos arquivos representa fragilidade no controle de rastreabilidade, localização e disponibilidade dos documentos.**

Conforme informado pelos auditados, não é realizada nenhuma ronda ou visita periódica da qualidade no galpão para fins de avaliação. Anualmente é realizada apenas auditoria interna pela qualidade corporativa da empresa. **Recomenda-se implementar rondas de qualidade nos galpões a fim de avaliar as condições físicas do local e caixas de documentos, assim como o preenchimento dos documentos e treinamento dos colaboradores da área.**

Foi possível verificar durante a realização do tour que tanto as áreas de recebimento e Expedição dos documentos como as áreas internas do galpão não possuem nenhum tipo de identificação para os materiais armazenados, bem como status em que se encontram podendo dessa forma a trocas e misturas durante os processos de recebimento, guarda ou Expedição dos documentos. Além disso não foram identificadas placas informando sobre a proibição de alimentos nas áreas.

- Sistemas de Combate a Incêndio

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

Durante a visita foi possível verificar que o galpão possui hidrantes para o combate à incêndios. De acordo com as informações recebidas do bombeiro, anualmente é realizado simulado de incêndio com os colaboradores e brigadistas, além de reuniões de alinhamento mensais. **O galpão G3 não conta com sistema para detecção de fumaça, bem como sprinklers para combate à incêndio, falhando em minimizar o risco de incêndio e explosão e possível perda dos documentos arquivados.**

Observou-se encanamento aparente no galpão, referente ao hidrante. Adicionalmente, foi informado que não há monitoramento e controle de temperatura e umidade no local. **A empresa falha em demonstrar que os documentos arquivados se manterão íntegros e legíveis ao longo do período de arquivo uma vez que os documentos são suscetíveis à deterioração por umidade elevada e/ou variação térmica (devido à possibilidade de proliferação de fungos, perda de legibilidade, entre outro).**

A construção e manutenção da área de arquivo deve proteger os documentos contra danos ou destruição decorrente de vazamentos.

Não existe definição das condições de guarda aplicáveis aos documentos (como faixa de temperatura e umidade, por exemplo).

A presença de encanamento em área de armazenamento documental, associada à ausência de monitoramento de temperatura e umidade, caracteriza fragilidade no controle ambiental e físico da área de arquivo, podendo representar risco à preservação dos documentos armazenados, especialmente quanto à exposição a vazamentos, variações ambientais e deterioração documental

- Verificação Veículos

Após avaliação do galpão, a auditoria seguiu para a área externa para avaliação dos veículos os quais realizam o transporte dos documentos do cliente até a TIVIT e da TIVT até o cliente, caso sejam solicitados.

- Foi verificado caminhão TruckVan placa: KPV-2124. De acordo com as informações as manutenções preventivas são realizadas em todos os veículos anualmente ou a cada 10.000KM. Ordem de serviço: 19000258 realizada em 11/11/2025. **Durante a avaliação de tal evidência não foi apresentado checklist de limpeza do veículo TruckVan Placa: KPV-2124, de forma a contemplar os itens mínimos realizados durante o processo de limpeza. Além disso a empresa não realiza controle de pragas nos veículos utilizados para transporte dos documentos, o que caracteriza fragilidade no controle físico e de prevenção de pragas durante o transporte, podendo comprometer a integridade e conservação dos documentos.**

7. DOCUMENTAÇÕES/ Documentation:

Os seguintes documentos foram fornecidos previamente à auditoria para avaliação do time Butantan:

- ✓ Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros AVCB N°821715 – válido até 25/02/2029;
- ✓ Alvará de Funcionamento 4993610 – válido até 05/02/2027;
- ✓ Formulário de Avaliação Preliminar (QAP) assinado;
- ✓ Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) Matriz e Filial Itapevi;

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.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

- ✓ Organograma vigente;
- ✓ Política de Provacidade de Dados – SEG-POL-001-019 – rev. 09;
- ✓ Manual da Qualidade – QP-MAN-001 – rev. 72;
- ✓ Política da Qualidade – QP-POL-000-001 – rev. 17;
- ✓ Modelo de Governança e Certificações TIVIT – QP-MPR-000-005 – rev. 77.

Para a realização da auditoria, não houve a participação de nenhum representante da qualidade, não sendo possível a avaliação de diversos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade. Conforme informado pelos auditados, a unidade de Itapevi não possui time de qualidade alocado.

Durante a avaliação documental, foi identificado que os procedimentos foram disponibilizados em formato editável para consulta do time de auditoria. Foi informado que o histórico dos documentos é disponibilizado no sistema TIVIT Docs, permitindo o acompanhamento das versões e alterações realizadas. Contudo, foi solicitado esclarecimento quanto ao racional para disponibilização dos documentos em formato editável aos usuários, considerando os potenciais riscos relacionados ao controle documental, integridade do conteúdo aprovado, rastreabilidade de alterações e prevenção de uso inadvertido de versões não controladas. **Não foi apresentado racional quanto a disponibilização de procedimentos aprovados em formato editável e sem evidência clara dos controles aplicáveis para impedir alterações não autorizadas, caracterizando fragilidade no controle documental e potencial risco a integridade, rastreabilidade e confiabilidade dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.**

- **QP-PRO-003 – PROCESSO – AUDITORIAS – Revisão 76 – Data de publicação: 08/12/2025**

O procedimento QP-PRO-003 – Processo – Auditorias, revisão 76, publicado em 08/12/2025, tem como objetivo estabelecer as condições e critérios aplicáveis às atividades de auditoria interna da TIVIT, bem como a outras auditorias internas ou externas relacionadas aos processos e aspectos da empresa, autoavaliações referentes ao ISAE 3402, auditorias de clientes e demais auditorias necessárias no âmbito da organização.

Quanto ao fluxo de aprovação do procedimento, foi verificada a ordem de aprovação, contemplando JAN, Ordem 0, com recebimento em 04/12/2025, avaliação em 08/12/2025 e aprovação; e S.A.G./M.G., Ordem 1, com recebimento em 04/12/2025 e avaliação em 04/12/2025. **Foi questionado em auditoria o motivo da ordem 0 possuir data posterior à ordem 1, porém não foi esclarecido, configurando uma fragilidade no registro.**

O procedimento estabelece que as auditorias são realizadas presencialmente, exceto em períodos de pandemia ou diante de impedimento legal de deslocamento e viagens, sendo prevista a possibilidade de realização de auditoria interna remota. O planejamento e a programação das auditorias devem considerar a situação e a importância dos processos e áreas auditadas. Embora o procedimento descreva a necessidade de planejamento, não foi identificada definição clara de periodicidade específica nesse item. **Durante a auditoria, foi informado que o planejamento é compartilhado por e-mail com as áreas; contudo, essa forma de comunicação não está descrita no procedimento.**

A comunicação das auditorias deve ser formalmente realizada por meio da área de Comunicação Interna,

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

e as agendas devem ser disponibilizadas na intranet e nos canais de comunicação aplicáveis. Durante a avaliação, não foi localizada a agenda na intranet. **A não localização da agenda de auditorias na intranet, conforme previsto no procedimento, caracteriza descumprimento do fluxo formal de comunicação estabelecido para divulgação das auditorias internas.**

- Verificou-se o arquivo eletrônico com título 'Agenda Auditoria Interna Brasil 2026 v.1', contemplando as auditorias internas previstas para o ano de 2026, no período de 06/04/2026 a 30/06/2026, com última auditoria programada para 24/06/2026, abrangendo todas as plantas da TIVIT.

O procedimento contempla o fluxo de auditoria, incluindo a execução da auditoria, reunião de abertura e reunião de fechamento. O relatório de auditoria deve ser elaborado no módulo de Auditoria Interna do TIVIT Docs. As classificações possíveis do resultado da auditoria são "satisfatório", sinalizado em verde, quando não há não conformidades identificadas, e "insatisfatório", sinalizado em amarelo, quando há identificação de não conformidades.

Em relação ao controle de não conformidades e ações corretivas e preventivas, o procedimento estabelece que, quando houver não conformidade, esta deve ser registrada no módulo de Auditoria Interna do TIVIT Docs, em Plano de Ação (PDCA). O procedimento também estabelece que a periodicidade das auditorias internas deve ocorrer, no mínimo, uma vez ao ano, além de prever pesquisa de satisfação das auditorias internas, processos para auditorias de serviços especializados da instituição e fluxo para recebimento de auditorias externas.

Verificou-se o módulo de Auditoria Interna do sistema da TIVIT, seção TIVIT – Brasil – ECM Operations, referente a auditoria realizada na data de 21/05/2026. Verificou-se o módulo de Auditoria Interna do sistema da TIVIT, seção TIVIT – Brasil – ECM Operations, referente a auditoria realizada na data de 21/05/2026. **Os registros das auditorias são realizados dentro do sistema e assinado eletronicamente, porém não foi apresentada a validação do sistema eletrônico utilizado para a Gestão do Sistema de Qualidade da empresa, o que pode comprometer a confiabilidade dos registros de todo o sistema de qualidade da empresa.**

O procedimento contempla tratativa para reincidência quando identificadas três não conformidades consecutivas ou alternadas, em um período de seis meses, relacionadas aos mesmos itens. Também há previsão de escalonamento, sendo o primeiro nível a gerência, o segundo nível o executivo sênior e o terceiro nível a diretoria.

Durante a auditoria, foi verificado que o procedimento estabelece periodicidade e critérios para definição das auditorias. No entanto, o relatório apresentado no sistema, aprovado em 01/07/2026 por B.C.C. (Qualidade), apresentou resultado satisfatório, mas sem evidenciar análise criteriosa e suficientemente detalhada dos itens avaliados. Também foi apresentado relatório de auditoria datado de 12/06/2025 e aprovado em 23/06/2025, com resultado satisfatório e sem abertura das recomendações no PDCA, conforme requerido por procedimento. **A ausência de evidência de análise criteriosa no relatório de auditoria interna apresentado, apesar da conclusão como satisfatório, caracteriza fragilidade na documentação da avaliação realizada, podendo comprometer a rastreabilidade da análise, a justificativa da conclusão e a robustez do processo de auditoria interna, além disso, foi solicitada**

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

a qualificação da auditora C.A, responsável pela condução da auditoria supracitada, para verificação de competência e aderência aos requisitos aplicáveis ao processo de auditoria, porém este não foi apresentada durante auditoria.

- GQ-PRO-002 – PROCESSO – CONTROLE DE PRODUTO E SERVIÇO NÃO-CONFORME – revisão 25

O objetivo deste procedimento é estabelecer os critérios adotados pelo Sistema Integrado de Gestão da Qualidade da TIVIT para identificação e tratamento de produto ou serviço não conforme. O procedimento considera como produto não conforme, entre outras situações, o não atendimento às rotinas de trabalho.

O procedimento estabelece que qualquer colaborador que identifique uma não conformidade deve realizar a abertura de chamado para a área de Excelência Operacional. A partir da investigação da causa raiz, é realizada a abertura de PDCA para acompanhamento e tratamento da ocorrência.

- Verificou-se o PDCA 48/2026, do ano de 2026, relacionado à insatisfação de cliente, referente ao fornecedor da instituição.

Com base nas evidências apresentadas, foi observada a existência de fluxo definido para registro, avaliação e tratamento de produto ou serviço não conforme, por meio de chamado à Excelência Operacional e abertura de PDCA quando aplicável.

- QP-PRO-001 – PROCESSO – AÇÕES CORRETIVAS, PREVENTIVAS E MELHORIAS – revisão 42

O objetivo deste procedimento é estabelecer as condições e critérios a serem observados no tratamento de não conformidades definidas e identificadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade, bem como na tomada de ações corretivas e preventivas necessárias, incluindo melhorias a serem implementadas.

O procedimento estabelece que os planos de ação podem ser abertos a partir de não conformidades detectadas em auditorias internas, auditorias externas, não conformidades ou melhorias identificadas em consultorias realizadas nas áreas, melhorias identificadas em auditorias internas e externas, ações resultantes de decisões tomadas em reuniões de análise crítica pela direção, respostas desfavoráveis em pesquisas de satisfação de clientes, reclamações sistêmicas ou reincidentes de clientes, não atendimento sistemático aos indicadores dos processos, situações reincidentes ou eventos com impacto na qualidade dos serviços prestados.

O profissional envolvido na análise deve solicitar ao time de Excelência Operacional a abertura do plano de ação no módulo aplicável. A determinação das causas é realizada no módulo de plano de ação, com prazo de 10 dias a partir do recebimento do PDCA. O procedimento também contempla avaliação de impacto, gravidade e classificação da ocorrência. O prazo estabelecido para execução do PDCA é de 90 dias, com 30 dias adicionais para avaliação de eficácia. Após o encerramento do plano de ação, são realizados acompanhamentos das ações, com a finalidade de verificar sua implementação e efetividade.

Com base nas informações apresentadas, o procedimento define fluxo estruturado para abertura,

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.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

avaliação, tratamento, acompanhamento e verificação de eficácia de ações corretivas, preventivas e melhorias relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade.

- FM-DOC-001-002 - Manual de Frota TIVIT - revisão 11 e FM-PRO-001 - 14 - Operação de Gestão de Frotas TIVIT

O documento descreve o procedimento a ser adotado para manutenção dos veículos da frota TIVIT, assim como os motoristas devem se comportar em caso de sinistro.

- ECM-PRO-002- ECM - Operação e Guarda de Documentos – revisão 11

O objetivo do procedimento é estabelecer diretrizes a serem adotados durante o processo de movimentação para a guarda física, transferência / custódia das caixas, atendimento e solicitações dos clientes e da área de produção de ECM que visa assegurar conformidades com os requisitos de prazos, qualidade no processo e satisfação do cliente.

- SEG-PRO-005 - Sistema de Segurança – revisão 05

O procedimento descreve como é realizada a liberação de acesso às áreas e como é realizada a segurança da unidade.

Bimestralmente a equipe de segurança envia para as áreas a necessidade de verificação para que os gestores avaliem quais pessoas necessitam ter acesso às áreas operacionais. Cada gestor é responsável por verificar e autorizar os acessos. **As inclusões e liberações dos acessos ao Sistema de gestão dos documentos arquivados, são sendo realizadas pela própria gestão da área, pode ser configurada como conflito de interesses.**

- Requisição TW-AOR-3111 - Fornecedor Syos Easy

Durante a auditoria, e de acordo com as informações recebidas dos auditados, foi possível identificar que o galpão não possui Sistema de monitoramento e controle de temperatura e umidade, sendo assim, foi apresentada a requisição para contratação de empresa para instalação do monitoramento de temperatura e umidade.

A requisição foi criada em 01/07/2026, com status atual “em finalização” com time de suprimentos e compras. Previsão de implementação dos logs e Sistema - 40 dias após fechamento da proposta.

Conforme informações da requisição, o sistema será utilizado para monitoramento de temperatura e umidade, não sendo realizado controle de temperatura e umidade.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

- Controle de pragas

O controle de pragas da unidade é realizado pela empresa Praxis, de forma mensal e através da aplicação para animais rasteiros.

- Verificada última aplicação realizada no mês de junho/2026. De acordo com as informações, não foram identificadas pragas durante as visitas. Os relatórios das visitas realizadas são arquivados pela área de operações, porém não é realizada nenhum acompanhamento ou verificação pelo time de qualidade da empresa.

- Treinamentos

A empresa não apresentou procedimento para a execução dos treinamentos.

De acordo com as informações dos auditados, os treinamentos são ministrados durante a integração dos novos colaboradores e quando são necessárias revisões dos procedimentos aplicáveis para a área.

Verificado treinamento da colaboradora K.B.S. no procedimento ECM-PRO-002- ECM - Operação e Guarda de Documentos – revisão 11, realizado em 20/02/2026 – Treinamento anual de colaboradores. O treinamento foi registrado através do formulário QP-FOR-004-002 – revisão 16. **O formulário QP-FOR-004-002 - revisão 16: Treinamento anual de colaboradores, utilizado para registro de treinamento dos colaboradores da área apresentava campos em branco.**

- Sistemas Computadorizados

Para gestão dos arquivos de documentos, a empresa utiliza o Sistema TIVIT File. Durante a auditoria, o Sistema foi apresentado para o time de auditores, sendo possível verificar a localização da Caixa de documentos “Altas 2015”.

Para avaliação do endereçamento das caixas no sistema, a caixa “Altas 2015” foi solicitada fisicamente e os auditores conseguiram verificar que sistemicamente a caixa se encontrava na mesma localização.

De acordo com as informações recebidas dos auditados, tal Sistema foi desenvolvido pela TIVIT sendo o sistema utilizado também pelos clientes para o cadastro de envio de caixas, solicitação de documentos e gestão do arquivo. **Não foi apresentada a Validação do Sistema computadorizado utilizado para a indexação e controle do armazenamento das caixas – TIVIT File, comprometendo assim a rastreabilidade, integridade dos documentos e das informações referentes aos clientes que utilizam o Sistema.**

- SEG-DOC-012-001 – Business Continuity Management – revisão 25

O documento apresentado trata das responsabilidades de cada área no processo de recuperação em

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

caso de desastre, sendo apresentado em formato de planilha. Não foi possível identificar no documento SEG-DOC-012-001 – Business Continuity Management – revisão 25, o plano de continuidade e as ações necessárias em caso de desastre.

Durante a auditoria, foi informado pelos auditados que pela falta de um representante da qualidade, não seria possível apresentar todos os procedimentos necessários conforme informado previamente no plano de auditoria IB/PLA/QDF/AQT/GER-0140-00, enviado para a empresa através de email no dia 01/07/2026, sendo essa comunicação feita apenas no momento da reunião de abertura da auditoria.

Sendo assim, durante a auditoria não foi possível avaliar os documentos necessários a fim de se determinar que a empresa possui um Sistema de Gestão da Qualidade devidamente implementado.

Abaixo estão listados os procedimentos os quais não puderam ser avaliados pelo time de auditores:

- Gerenciamento de documentos e registros;
- Programa de Treinamento;
- Controle de Mudança;
- Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço;
- Reclamação e Suporte ao Cliente;
- Controle de acesso às áreas de armazenamento de documentos;
- Gestão e armazenamento dos documentos contendo plano de contingência e rastreabilidade;
- Programa de Controle de Pragas.

8. CLASSIFICAÇÃO DOS APONTAMENTOS/ Finding Classification

Nº/#	Classificação/Classification	Apontamento/ finding
01	NC Crítica	<u>NC Crítica (01)</u> O galpão G3 não conta com sistema para detecção de fumaça, bem como sprinklers para combate à incêndio, falhando em minimizar o risco de incêndio e explosão e possível perda dos documentos arquivados. <i>Em desacordo com o Art. 117 - § 6º da RDC 658/2022, Item 5. da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 4.9.4 do Guia ICH E6 (R2).</i>
02	NC Crítica	<u>NC Crítica (02)</u> <u>Item 01 - A empresa falha em demonstrar que os documentos arquivados se manterão íntegros e legíveis ao longo do</u>

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.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

		período de arquivo uma vez que os documentos são suscetíveis à deterioração por umidade elevada e/ou variação térmica (devido à possibilidade de proliferação de fungos, perda de legibilidade, entre outro). <u>Item 02</u> - A construção e manutenção da área de arquivo deve proteger os documentos contra danos ou destruição decorrente de vazamentos. <u>Item 03</u> - Não existe definição das condições de guarda aplicáveis aos documentos (como faixa de temperatura e umidade, por exemplo). <u>Item 04</u> - A presença de encanamento em área de armazenamento documental, associada à ausência de monitoramento de temperatura e umidade, caracteriza fragilidade no controle ambiental e físico da área de arquivo, podendo representar risco à preservação dos documentos armazenados, especialmente quanto à exposição a vazamentos, variações ambientais e deterioração documental. <i>Em desacordo com Art. 126 da RDC 658/2022, item 5.1 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 5.5.11 do Guia ICH E6 (R2).</i>
03	NC Crítica	<u>NC Crítica (03)</u> Validação de Sistemas Computadorizados <u>Item 01</u> - Não foi apresentada a Validação do Sistema computadorizado utilizado para a indexação e controle do armazenamento das caixas – TIVIT File, comprometendo assim a rastreabilidade, integridade dos documentos e das informações referentes aos clientes que utilizam o Sistema. <u>Item 02</u> - Verificou-se o módulo de Auditoria Interna do sistema da TIVIT, seção TIVIT – Brasil – ECM Operations, referente a auditoria realizada na data de 21/05/2026. Os registros das auditorias são realizados dentro do sistema e assinado eletronicamente, porém não foi apresentada a validação do sistema eletrônico utilizado para a Gestão do Sistema de Qualidade da empresa, o que pode comprometer a confiabilidade dos registros de todo o sistema de qualidade da empresa. <i>Em desacordo com o Art. 148 da RDC 658/2022, item 1.1.2 da norma</i>

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

		<i>NIT-DICLA-038 – INMETRO e item 2.10 do Guia ICH E6 (R2).</i>
01	NC Maior	<u>NC Maior (01)</u> A ausência de procedimento e de verificação periódica para inventário/reconciliação dos arquivos representa fragilidade no controle de rastreabilidade, localização e disponibilidade dos documentos. <i>Em desacordo com Art. 151 da RDC 658/2022, item 5.2 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.10 do Guia ICH E6 (R2).</i>
02	NC Maior	<u>NC Maior (02)</u> <u>Item 01</u> - A existência de frestas nas portas das docas, com potencial acesso de pragas à área de armazenamento de documentos, caracteriza fragilidade no controle físico e de prevenção de pragas, podendo comprometer a integridade e conservação dos documentos arquivados. <u>Item 02</u> - Não foram identificadas iscas rasteiras e nem luminosas nas áreas internas do galpão. A ausência de tais dispositivos pode permitir a entrada de roedores e insetos nas áreas de armazenamento de documentos, causando risco à integridade física dos documentos. <i>Em desacordo com o item 148 da RDC 658/2022, item 5.1 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 5.5.6 do Guia ICH E6 (R2).</i>
03	NC Maior	<u>NC Maior (03)</u> Ao verificar os boxes em que as caixas estavam arquivadas foi possível observar que haviam muitas caixas amassadas, rasgadas e sujas, o que pode levar ao comprometimento dos documentos arquivados no galpão. <i>Em desacordo com Art. 116 da RDC 658/2022, item 5.1 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 5.5.11 do Guia ICH E6 (R2).</i>
04	NC Maior	<u>NC Maior (04)</u> Não foi apresentado checklist de limpeza do veículo TruckVan Placa KPV-2124, de forma a contemplar os itens mínimos realizados durante o processo de limpeza. Além disso a empresa não realiza controle de pragas nos veículos utilizados para transporte dos documentos, o que caracteriza fragilidade no controle físico e de prevenção de pragas

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.

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

		durante o transporte, podendo comprometer a integridade e conservação dos documentos. <i>Em desacordo com o item 148 da RDC 658/2022, item 7.5 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 5.5.6 do Guia ICH E6 (R2).</i>
05	NC Maior	<u>NC Maior (05)</u> Não foi apresentado racional quanto a disponibilização de procedimentos aprovados em formato editável e sem evidência clara dos controles aplicáveis para impedir alterações não autorizadas, caracterizando fragilidade no controle documental e potencial risco a integridade, rastreabilidade e confiabilidade dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade. <i>Em desacordo com o item 116 § 4º da RDC 658/2022, item 10.2 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.1 do Guia ICH E6 (R2).</i>
06	NC Maior	<u>NC Maior (06)</u> A ausência de evidência de análise criteriosa no relatório de auditoria interna apresentado, apesar da conclusão como satisfatório, caracteriza fragilidade na documentação da avaliação realizada, podendo comprometer a rastreabilidade da análise, a justificativa da conclusão e a robustez do processo de auditoria interna, além disso, foi solicitada a qualificação da auditora C.A, responsável pela condução da auditoria supracitada, para verificação de competência e aderência aos requisitos aplicáveis ao processo de auditoria, porém este não foi apresentada durante auditoria. <i>Em desacordo com Art. 365 da ARDC 658/2022, item 10.4 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.10 do Guia ICH E6 (R2).</i>
07	NC Maior	<u>NC Maior (07)</u> Não foi possível identificar no documento SEG-DOC-012-001 – Business Continuity Management – revisão 25, o plano de continuidade e as ações necessárias em caso de desastre. <i>Em desacordo com o Art. 114 da RDC 658/2022, item 5.2 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 5.5.6 do Guia ICH E6 (R2).</i>

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

08	NC Maior	<u>NC Maior (08)</u> Para avaliação do galpão G3, local este em que os documentos são armazenados, a empresa permitiu a entrada dos auditores somente até a grade que faz a divisão de segurança dos documentos, devido motivos de necessidade de paramentação dos visitantes e segurança, impedindo a realização de avaliação mais completa e robusta do espaço destinado aos documentos. <i>Em desacordo com o Art. 117 - § 6º da RDC 658/2022, Item 5. da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 4.9.4 do Guia ICH E6 (R2).</i>
09	NC Maior	<u>NC Maior (09)</u> Durante a auditoria, foi informado pelos auditados que pela falta de um representante da qualidade, não seria possível apresentar todos os procedimentos necessários conforme informado previamente no plano de auditoria IB/PLA/QDF/AQT/GER-0140-00, enviado para a empresa através de email no dia 01/07/2026, sendo essa comunicação feita apenas no momento da reunião de abertura da auditoria. Sendo assim, durante a auditoria não foi possível avaliar os documentos necessários a fim de se determinar que a empresa possui um Sistema de Gestão da Qualidade devidamente implementado. Abaixo estão listados os procedimentos os quais não puderam ser avaliados pelo time de auditores: - Gerenciamento de documentos e registros; - Programa de Treinamento; - Controle de Mudança; - Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviço; - Reclamação e Suporte ao Cliente; - Controle de acesso às áreas de armazenamento de documentos; - Gestão e armazenamento dos documentos contendo plano de contingência e rastreabilidade; - Programa de Controle de Pragas. <i>Em desacordo com o Art. 114 da RDC 658/2022, Item 5. da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.1 do Guia ICH E6 (R2).</i>

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

01	NC Outras	<u>NC Outras (01)</u> Instalações <u>Item 01</u> - A ausência de rotina de limpeza das estantes e de inspeção visual periódica representa fragilidade no controle das condições de armazenamento, podendo impactar a preservação, durabilidade e integridade dos documentos arquivados. <u>Item 02</u> - Apesar de cada box corresponder a uma localização no sistema TIVIT File, não é possível ter a localização exata das caixas e caso seja necessário encontrar uma caixa, dependendo da posição dentro do box é necessário retirar as demais caixas na mesma localização, fazendo a movimentação indevida das caixas. <u>Item 03</u> - Foi possível verificar durante a realização do tour que tanto as áreas de recebimento e Expedição dos documentos como as áreas internas do galpão não possuem nenhum tipo de identificação para os materiais armazenados, bem como status em que se encontram podendo dessa forma a trocas e misturas durante os processos de recebimento, guarda ou Expedição dos documentos. Além disso não foram identificadas placas informando sobre a proibição de alimentos nas áreas. <i>Em desacordo com Art. 148 da RDC 658/2022, item 5.2 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.10 do Guia ICH E6 (R2).</i>
02	NC Outras	<u>NC Outras (02)</u> Integridade de dados <u>Item 01</u> - Verificou-se o formulário ADM-FOR-007-012 – Checklist Limpeza Galpão, revisão 1, sem data de emissão ou aprovação, referente à localização “Itapevi – G3 – Julho/2026”, contendo último registro realizado em 03/07/2026, às 15:26. Foram identificados campos em branco entre os registros dos dias 01/07/2026, 02/07/2026 e 03/07/2026. Embora tenha sido informado que a limpeza do galpão é realizada diariamente, não foi evidenciada a execução da limpeza nos dias anteriores à auditoria. A existência de campos em branco no checklist e a ausência de evidência da limpeza diária configuram falha de

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

		registro e de rastreabilidade das atividades executadas. <u>Item 02</u> - Quanto ao fluxo de aprovação do procedimento QP-PRO-003 – Processo – Auditorias, revisão 76, foi verificada a ordem de aprovação, contemplando JAN, Ordem 0, com recebimento em 04/12/2025, avaliação em 08/12/2025 e aprovação; e S.A.G./M.G., Ordem 1, com recebimento em 04/12/2025 e avaliação em 04/12/2025. Foi questionado em auditoria o motivo da ordem 0 possuir data posterior à ordem 1, porém não foi esclarecido, configurando uma fragilidade no registro. <u>Item 03</u> - O procedimento QP-PRO-003 – Processo – Auditorias, revisão 76, publicado em 08/12/2025, estabelece que as auditorias são realizadas presencialmente, exceto em períodos de pandemia ou diante de impedimento legal de deslocamento e viagens, sendo prevista a possibilidade de realização de auditoria interna remota. O planejamento e a programação das auditorias devem considerar a situação e a importância dos processos e áreas auditadas. Embora o procedimento descreva a necessidade de planejamento, não foi identificada definição clara de periodicidade específica nesse item. Durante a auditoria, foi informado que o planejamento é compartilhado por e-mail com as áreas; contudo, essa forma de comunicação não está descrita no procedimento. <u>Item 04</u> - A comunicação das auditorias deve ser formalmente realizada por meio da área de Comunicação Interna, e as agendas devem ser disponibilizadas na intranet e nos canais de comunicação aplicáveis. Durante a avaliação, não foi localizada a agenda na intranet. A não localização da agenda de auditorias na intranet, conforme previsto no procedimento QP-PRO-003 – Processo – Auditorias, revisão 76, publicado em 08/12/2025, o que caracteriza descumprimento do fluxo formal de comunicação estabelecido para divulgação das auditorias internas. <u>Item 05</u> - Bimestralmente a equipe de segurança envia para as áreas a necessidade de verificação para que os gestores avaliem quais pessoas necessitam ter acesso às áreas operacionais. Cada gestor é responsável por verificar e autorizar os acessos. As inclusões e liberações dos acessos ao Sistema de gestão dos documentos arquivados, são sendo realizadas pela própria gestão da área, pode ser configurada
--	--	--

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

		como conflito de interesses. <u>Item 06</u> - Verificado treinamento da colaboradora K.B.S. no procedimento ECM-PRO-002- ECM - Operação e Guarda de Documentos – revisão 11, realizado em 20/02/2026 – Treinamento anual de colaboradores. O treinamento foi registrado através do formulário QP-FOR-004-002 – revisão 16. O formulário QP-FOR-004-002 - revisão 16: Treinamento anual de colaboradores, utilizado para registro de treinamento dos colaboradores da área apresentava campos em branco. <i>Em desacordo com Art. 114 da RDC 658/2022, item 5.2 da norma NIT-DICLA-072 – INMETRO e item 2.10 do Guia ICH E6 (R2).</i>
01	Oportunidade de Melhoria	<u>Oportunidade de Melhoria (01)</u> Recomenda-se implementar rondas de qualidade nos galpões a fim de avaliar as condições físicas do local e caixas de documentos, assim como o preenchimento dos documentos e treinamento dos colaboradores da área.

9. CONCLUSÃO/ Conclusion:

Durante a auditoria de qualificação do Prestador de Serviço TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA S.A., foram identificadas 03 Não Conformidades Críticas, 09 Não Conformidades Maiores, 02 Não Conformidades Outras e 01 Oportunidade de Melhoria, referentes aos processos e/ou sistema da qualidade implementados.

Após envio do Resultado de Auditoria ao Prestador de Serviço e conforme plano de ação proposto por ele, as ações serão registradas e gerenciadas no plano de ação PL-I-AUD-GER-000412 por meio do sistema SE SUITE.

10. RESULTADO/ Result

☐ Aprovado/Approved	☐ Aprovado Condicional/Conditional approved	☒ Reprovado/DISAPPROVED
---	---	--

11. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA/ Reference Documents

✓ Itens aplicáveis ao serviço prestado – BRASIL. Resolução – RDC nº658 de 30 de março de 2022. Diretrizes gerais para a Fabricação de Medicamentos, incluindo instruções normativas relacionadas;

RELATÓRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDOR – AUDITORIA PRESENCIAL/REMOTA

TÍTULO:	Auditoria de Qualificação - TIVIT TERCEIRIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TECNOLOGIA - S/A
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/REL/PRE/AQT/GER-0167-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2026

- ✓ ICH E6 (R2) – Guia de Boas Práticas Clínicas;
- ✓ NIT-DICLA-072 – INMETRO – Estabelecimento e Controle de arquivos que operam em conformidade com os princípios das BPL;
- ✓ NIT-DICLA-038 – INMETRO – A aplicação dos princípios BPL aos Sistemas Computadorizados;

12. COMENTÁRIOS DO AUDITOR/ Auditor's Comments

N/A

13. HISTÓRICO DAS REVISÕES/ Revision History

Revisão	Descrição
00	Emissão do documento.

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Renata Kelly Manccini Lucatelli - Auditorias e Qualificação de Terceiros - Analista SR - 27/07/2026
CONSENSO:	Rafaela Barbosa Fonseca - Auditorias e Qualificação de Terceiros - Analista SR - 27/07/2026
APROVAÇÃO:	Bruna Oliveira Dodi - Auditorias e Qualificação de Terceiros - Coordenador - 29/07/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura