

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração
Departamento de Operações Comerciais



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que a empresa **SERES SERVIÇOS DE RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE PESSOAL LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **33.168.659/0001-00**, estabelecida na Rua Alcindo Guanabara, 24 – 2º e 3º andares – Centro – Rio de Janeiro/RJ, vem prestando para o **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS - FARMANGUINHOS**, Unidade da **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº **33.781.055/0001-35**, os **Serviços de suporte técnico em áreas de produção, operações e qualidade na fabricação de medicamentos**, referentes ao Contrato **21/2013** sob a Responsabilidade Técnica de sua administradora, Sra. Tatiana Garcia Palmer, registrada no CRA/RJ sob o nº 20-45988.

Data do fornecimento: 02/01/2014 até a presente data.

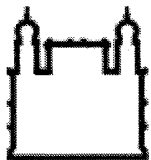
Descrição: Suporte técnico em áreas de produção, operações e qualidade na fabricação de medicamentos de caráter contínuo, para o Instituto de Tecnologia em Fármacos - FARMANGUINHOS

Dentro do escopo de serviço são executadas as seguintes atividades:

Atividades relacionadas à Produção de Medicamentos

- Produção de medicamentos desde o processo de pesagem, separação dos insumos e fabricação até a etapa de envasamento e acondicionamento dos medicamentos sólidos, semi-sólidos e líquidos, operando máquinas de encapsulamento, revestimento e compressão, bem como realizar a sanitização e conservação das instalações e equipamentos, zelando pela qualidade da limpeza do ambiente fabril e realizando a identificação, rebatimento e segregação dos resíduos gerados durante o processo produtivo, garantindo que as mesmas estejam funcionando em conformidade com os procedimentos e especificações técnicas de fabricação e/ou embalagem, trabalhando em conformidade com as normas e procedimentos de segurança, saúde e higiene, com foco nas Boas Práticas de Fabricação, a fim de atender a demanda da Instituição no que se refere à produção de medicamento.
- Supervisão e controle das atividades relativas à fabricação e embalagem de medicamentos, orientando, acompanhando, distribuindo, controlando e monitorando a realização das tarefas, administrando a utilização dos recursos materiais e humanos, avaliando os resultados alcançados e implantando o redirecionamento necessário à continuidade das atividades, de acordo com as prioridades e prazos estabelecidos, tendo como finalidade atender a demanda programada e as Boas Práticas de Fabricação, garantindo assim a estabilidade, segurança e eficácia do produto final, de acordo com as estratégias e políticas adotadas por Farmanguinhos.

18



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração

Departamento de Operações Comerciais



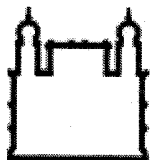
Atividades relacionadas à Gestão de Projetos

- Programar, coordenar e orientar as atividades relativas à Gestão de Projeto, participando da definição do escopo, estrutura de divisão de trabalho, análise de caminho crítico, ganho e/ou a gestão de valor e de competências gerais (General Management Skills) do projeto junto às áreas clientes, planejando, desenvolvendo e supervisionando os trabalhos desenvolvidos, propondo estratégias de atuação e a correta aplicação das técnicas de gestão, acompanhando e avaliando sua execução, resultados alcançados, instrumentos utilizados nos processos de avaliação, analisando relatórios relacionados às atividades em andamento, bem como recomendando estudos para introdução de melhorias, efetuando o levantamento e acompanhamento dos custos e despesas relacionadas aos projetos em desenvolvimento, visando atingir os objetivos propostos dentro de parâmetros de qualidade previamente determinados, obedecendo a um planejamento prévio de prazos e custos.

Atividades relacionadas à Manutenção preventiva de máquinas e equipamentos

- Manutenção preventiva e corretiva em máquinas e equipamentos, desmontando, inspecionando, reparando, montando, cortando e modificando, instalações, componentes elétricos, tubulações, linhas de utilidade e outros, de acordo com as prioridades e prazos estabelecidos,
- Auxiliar na confecção de peças, limpando e conservando conjuntos elétricos, ferramentas e local de trabalho e executando serviços simples de solda, serralheria, montagem e desmontagem em geral.
- Liderar de grupos de trabalho da área de Manutenção, distribuindo, supervisionando, controlando e executando as tarefas, programando os trabalhos de manutenção preventiva e corretiva em máquinas, equipamentos, instalações, componentes elétricos e outros, de acordo com as prioridades e prazos estabelecidos, verificando a necessidade de troca de peças e componentes, elaborando e acompanhando os planos de lubrificação, respondendo pela disciplina e organização do setor, opinando sobre aspectos que dizem respeito à infraestrutura necessária para a realização dos trabalhos, tendo como finalidade evitar e/ou reduzir o número de paradas não programadas quando da produção de medicamentos.
- Análise de dados e informações, desenvolvendo estudos de viabilidade financeira, econômica e ambiental, emitindo e aprovando pareceres e relatórios sobre problemas da sua especialidade, no âmbito da manutenção fabril, equipamentos de apoio e demais atividades inerentes, analisando e preparando a documentação pertinente, com dados técnicos, avaliando e implementando o desenvolvimento de novos serviços, baseado em diretrizes previamente definidas, tendo como finalidade cumprir as políticas, normas, procedimentos e metas relativas à sua área de trabalho.

Atividades relacionadas ao controle, organização, atualização e manutenção de arquivos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração

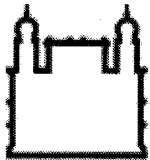
Departamento de Operações Comerciais



- Executar atividades de apoio de natureza administrativa e técnica na área de produção e manutenção, auxiliando no desenvolvimento de trabalhos, efetuando levantamentos, cálculos, conferências, controles, organização, atualização e manutenção de arquivos, emissão de correspondências e documentos em geral, prestando atendimento ao público, etc., bem como as demais rotinas de sua área de atuação.
- Participar e/ou desenvolver trabalhos de apoio, relativos ao acompanhamento, controle, recebimento e revisão de documentos, implantando, operacionalizando e aperfeiçoando processos internos, elaborando estudos, relatórios, demonstrativos, registrando os resultados alcançados, realizando estudos de validação para qualificação de design, instalação, operação, performance, etc., bem como orientar e/ou efetuar levantamentos, cálculos e trabalhos diversos, de acordo com normas, procedimentos, critérios e cronogramas preestabelecidos, com a finalidade de contribuir para a otimização de atividades, processos, sistemas e procedimentos em sua área de atuação de acordo com as estratégias e políticas adotadas por Farmanguinhos, no que tange à produção de medicamentos.
- Exercer atividades relativas à administração do fluxo de informações relacionada à área de produção e manutenção, desenvolvendo e elaborando projetos, programas, sistemas, estudos, análises, demonstrativos gráficos e trabalhos diversos, orientando e definindo os procedimentos a serem adotados, esclarecendo dúvidas, buscando alternativas para solução dos problemas detectados, de acordo com o cronograma previamente estabelecido, formulando parecer técnico e divulgando resultados em relatórios, documentos em geral, etc.
- Participar da elaboração do Plano Anual de Produção e Manutenção de Farmanguinhos, de acordo com a capacidade interna de produção e previsões de demanda, acompanhando o fluxo de produção, fornecendo informações para a programação de compra de matéria-prima, peças e materiais que atendam às necessidades internas, contribuindo no desenvolvendo de projetos, programas e trabalhos diversos em sua área de especialização, analisando os resultados alcançados, desenvolvendo estudos de validação para qualificação de design, instalação, operação, performance, etc., seguindo o cronograma previamente estabelecido, emitindo pareceres técnicos e participando da divulgação dos resultados em relatórios, documentos em geral, etc., aplicando métodos e rotinas de simplificação e racionalização dos serviços e definindo normas e procedimentos de atuação, a fim de contribuir com a manutenção e/ou otimização de atividades, processos, sistemas e procedimentos, de acordo com as estratégias e políticas adotadas pela Instituição.

Atividades relacionadas à Qualidade

- Realizar atividades de apoio junto ao laboratório a que está inserido, efetuando controle de temperatura, lavagem, esterilização e separação de vidrarias e materiais diversos,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração

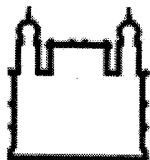
Departamento de Operações Comerciais



abastecendo os laboratórios com insumos e substâncias próprias, preparando salas e bancadas do laboratório e meios de cultura para realização das análises, mantendo o ambiente sanitizado para realização dos experimentos e ensaios, bem como realizar o arquivamento e descarte de medicamentos nos recipientes e locais apropriados, efetuando preenchimento de documentação pertinente, realizando pedido de materiais, registrando informações, etc., a fim de auxiliar na realização dos ensaios e suprir necessidades da área.

- Aplicar rotinas para o desenvolvimento das análises físico-químicas e microbiológicas junto à matéria prima, embalagem, meio de cultura, água, medicamentos, etc., participando da efetivação dos testes de equivalência, desintegração, fiabilidade, espessura, peso, dureza, diâmetro, entre outros, analisando resultados mediante aos testes específicos a que cada produto é submetido, observando se os fármacos estão sendo produzidos com a dosagem adequada, conforme os parâmetros de comparação e contribuindo na realização de estudos de estabilidade, tomando como base a monografia e procedimentos previamente definidos (POP's), preenchendo o boletim analítico, emitindo pareceres técnicos e divulgando os resultados em relatórios, efetuando a preparação e o armazenamento de meios de cultura.
- Contatar Órgãos Oficiais sobre questões relacionadas à aquisição, renovação de licenças, registros de medicamentos e autorizações pertinentes à produção fabril junto às autoridades e órgãos públicos competentes de todos níveis da administração municipal, estadual e federal, bem como prestar o suporte junto às auditorias internas, emitindo pareceres técnicos e divulgando os resultados em relatórios, documentos em geral, etc., com a finalidade de garantir que o produto final atinja as especificações impostas pelos órgãos oficiais de controle sanitário.
- Contribuir no desenvolvimento de projetos, programas e trabalhos, registrando os resultados alcançados, realizando estudos e ensaios diversos, aplicando métodos e rotinas de simplificação e racionalização dos serviços, bem como participar da elaboração de relatórios e demonstrativos gráficos diversos com base nos trabalhos realizados. Programar a implantação e desenvolvimento dos trabalhos em sua área de atuação, buscando a correta administração e alocação dos recursos disponíveis, analisando os resultados alcançados e promovendo o redirecionamento necessário à continuidade dos trabalhos, desenvolvendo estudos de validação para qualificação dos procedimentos realizados, seguindo o cronograma previamente estabelecido, emitindo pareceres técnicos e divulgando os resultados em relatórios, documentos em geral, etc., aplicando métodos e rotinas de simplificação e racionalização dos serviços e definindo normas e procedimentos de atuação, visando assegurar e subsidiar tecnicamente o processo produtivo, conforme cronograma, procedimentos e metas previamente estabelecidas, de acordo com as estratégias e políticas adotadas pela Instituição.

Para execução dos serviços há disponibilização exclusiva de mão de obra, conforme o quantitativo de profissionais estimados abaixo:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

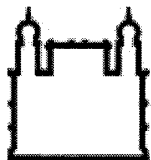
Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração

Departamento de Operações Comerciais



FUNÇÃO	QTDE.
Auxiliar de Produção	58
Operador de Produção I	25
Operador de Produção II	21
Operador de Produção III	14
Controlador de Produção Especialista	4
Especialista de Produção	2
Especialista Técnico de Produção	2
Auxiliar de Produção 2t	52
Operador de Produção I 2t	22
Operador de Produção II 2t	16
Operador de Produção III 2t	11
Controlador de Produção Especialista 2t	3
Especialista de Produção 2t	2
Especialista Técnico de Projetos	2
Auxiliar de Produção 3t	54
Operador de Produção I 3t	19
Operador de Produção II 3t	15
Operador de Produção III 3t	12
Controlador de Produção Especialista 3t	4
Especialista de Produção 3t	2
Auxiliar de Manutenção	1
Oficial de Manutenção I	17
Oficial de Manutenção II	15
Oficial de Manutenção III	14
Controlador de Manutenção Especialista	6
Especialista de Manutenção	8
Especialista Técnico de Manutenção	1
Auxiliar de Manutenção 2t	1
Oficial de Manutenção I 2t	6
Oficial de Manutenção II 2t	8
Oficial de Manutenção III 2t	2
Controlador de Manutenção Especialista 2t	1
Especialista de Manutenção 2t	1
Auxiliar de Manutenção 3t	1
Oficial de Manutenção I 3t	4
Oficial de Manutenção II 3t	6
Oficial de Manutenção III 3t	4
Controlador de Manutenção Especialista 3t	1
Especialista de Manutenção 3t	1
Auxiliar de Operações	1
Assistente de Operações I	5
Assistente de Operações II	7
Assistente de Operações III	7
Analista de Operações Jr	2
Analista de Operações Pl	1
Analista de Operações Sr	2
Analista de Operações Mt	1
Controlador de Operações Especialista	1



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

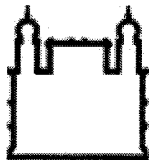
Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração

Departamento de Operações Comerciais



Especialista de Operações	1
Auxiliar de Operações 2t	1
Assistente de Operações I 2t	1
Assistente de Operações II 2t	1
Assistente de Operações III 2t	1
Auxiliar de Operações 3t	1
Assistente de Operações I 3t	1
Assistente de Operações II 3t	1
Assistente de Operações III 3t	1
Especialista de Operações e Produção I	3
Especialista de Operações e Produção II	1
Auxiliar da Qualidade	8
Assistente da Qualidade I	5
Assistente da Qualidade II	8
Assistente da Qualidade III	5
Analista da Qualidade Jr	23
Analista da Qualidade PI	20
Analista da Qualidade Sr	22
Analista da Qualidade Mt	2
Controlador da Qualidade Especialista	4
Especialista da Qualidade	8
Auxiliar da Qualidade 2t	7
Assistente da Qualidade I 2t	5
Assistente da Qualidade II 2t	2
Assistente da Qualidade III 2t	1
Analista da Qualidade Jr 2t	10
Analista da Qualidade PI 2t	3
Analista da Qualidade Sr 2t	1
Analista da Qualidade Mt 2t	1
Controlador da Qualidade Especialista 2t	2
Auxiliar da Qualidade 3t	1
Assistente da Qualidade I 3t	2
Assistente da Qualidade II 3t	1
Assistente da Qualidade III 3t	1
Analista da Qualidade Jr 3t	3
Analista da Qualidade PI 3t	2
Analista da Qualidade Sr 3t	1
Controlador da Qualidade Especialista 3t	1
Especialista de Gestão da Qualidade I	2
Especialista de Gestão da Qualidade II	1
Auxiliar de P&Q	2
Assistente de P&Q	2
Analista de P&Q Jr	2
Analista de P&Q PI	2
Analista de P&Q Sr	2
Analista de P&Q Mt	2
Controlador de P&Q	2
Especialista de P&Q	2
TOTAL	646



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Coordenação-Geral de Administração
Departamento de Operações Comerciais



Atestamos, ainda, que os referidos serviços vêm sendo prestados de forma satisfatória e que, até o momento, **NADA CONSTA** em nossos registros que desabone a conduta da empresa.

REGISTRO Nº 073/CAD/2019.

Rio de Janeiro, 10 de Junho de 2019.

Paulo Roberto Barcelos da Silva

Matrícula 0463904-0

Chefe da Seção de Cadastro de Fornecedores

Tel: (021) 3836-2152 / 3836-2026 Email: paulo.barcelos@fiocruz.br

Paulo Roberto B. da Silva

Chefe da Seção de

Cadastro de Fornecedores / DIRAD

Matrícula SIAPE: 0463904-0