

**1º COMPLEMENTO AO  
EDITAL DE CREDENCIAMENTO Nº 001/2023**

**CRENCIADOR:** O Instituto de Tecnologia do Paraná – TECPAR, com sede à Rua Prof. Algacyr Munhoz Mader nº 3775, Cidade Industrial de Curitiba, Curitiba/Paraná, com base no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do Tecpar – RILC, Lei Federal nº 13.303/2016, Decreto Estadual nº 4.507/2009.

**CLÁUSULA 1ª – DA FINALIDADE**

O presente documento, ora denominado Complemento, tem por finalidade acrescentar ao objeto de credenciamento dois programas de avaliação da conformidade ao aludido edital, sob demanda do Sistema de Gestão Integrado do TECPAR, **para o cumprimento do Programa Anual de Auditorias Internas do Instituto**, incluindo a restrição de algumas despesas para os programas adicionais, e detalhando os requisitos para credenciamento de profissionais relacionados a esses programas no Anexo I do edital.

**CLÁUSULA 2ª – DAS ALTERAÇÕES**

**Alteração 1:**

**No corpo do edital em apreço:**

**2. DO OBJETO**

2.1. O presente edital tem por objeto o credenciamento de pessoas físicas ou jurídicas, para execução de serviços de avaliação da conformidade nos seguintes programas:

**Acrescente-se:**

P) Sistemas de gestão para competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025);

Q) Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica.

**Alteração 2:**

**No corpo do edital em apreço:**

**13. DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO**

13.1. O produto final do serviço é o relatório de auditoria e documentos relacionados, os quais devem ser recebidos provisoriamente pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do serviço prestado no prazo estabelecido, para efeito de posterior verificação de sua conformidade, de acordo com

procedimentos internos do demandante do serviço que poderá ser da Divisão de Certificação do Tecpar.

**Acrescente-se o texto em negrito:**

13.1. (...), de acordo com procedimentos internos do demandante do serviço que poderá ser da Divisão de Certificação **ou do Sistema de Gestão Integrado** do Tecpar.

**Alteração 3:**

**No corpo do edital em apreço:**

**14. DO PAGAMENTO**

**Acrescente-se ao final deste item:**

O TECPAR não custeará as despesas com transporte, locomoção e hospedagem para as contratações de avaliações realizadas nas dependências do Tecpar (itens “A”, “P” e “Q” do Anexo I) para o cumprimento do Programa Anual de Auditorias Internas demandado pelo Sistema de Gestão Integrado do Tecpar.

**Alteração 4:**

**No detalhamento do objeto do credenciamento para avaliadores, Anexo I do edital, acrescente-se:**

**P) SISTEMAS DE GESTÃO PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO (ABNT NBR ISO/IEC 17025).**

PARÂMETRO	REQUISITOS
Educação	<p><b><u>Auditor Técnico:</u></b> Formação técnica ou superior compatível com a atividade de laboratório a ser auditada (Técnico de ensino médio em área técnica ou Ensino Superior em Engenharia, Química, Física ou Biologia).</p> <p><b><u>Auditor Líder:</u></b> Formação técnica ou superior (Técnico de ensino médio em área técnica ou Ensino Superior).</p>
Conhecimento técnico	<p><b><u>Auditor Técnico:</u></b> Conhecimento em realização de calibrações ou ensaios nas áreas a serem auditadas: - <u>Calibrações:</u> massa, pressão, eletricidade, tempo e frequência, físico-química, volume e temperatura; - <u>Ensaio:</u> químicos, mecânicos e biológicos. Conhecimento dos documentos orientativos e normativos da CGCRE aplicáveis à acreditação de laboratórios de calibração ou ensaios (conforme a área a ser auditada).</p> <p><b><u>Auditor Líder:</u></b> Conhecimento em gestão da qualidade de laboratórios acreditados de calibração/ensaios. Conhecimento dos documentos orientativos e normativos da CGCRE aplicáveis à acreditação de laboratórios de calibração/ensaios.</p>
Treinamentos	<p>Curso de formação de auditor em sistema de gestão da qualidade com carga horária de 40 horas e curso de interpretação dos requisitos da NBR/ISO IEC 17025 com carga horária de 16 horas na versão vigente da norma.</p> <p>Curso de estimativa de incerteza de medição (mínimo 16 horas).</p>
Experiência	<p><b><u>Auditor Técnico:</u></b> Realização de no mínimo 04 auditorias na função de auditor técnico em laboratórios de calibração ou ensaios (conforme a área a ser auditada), perfazendo um total de 08 dias de auditoria.</p> <p><b><u>Auditor Líder:</u></b> Realização de no mínimo 04 auditorias na função de auditor líder em laboratórios de calibração ou ensaios (conforme a área a ser auditada), perfazendo um total de 08 dias de auditoria.</p>
Outros	n/a

**Q) BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS DE NATUREZA BIOLÓGICA.**

PARÂMETRO	REQUISITOS
Educação	<p>Formação superior nas áreas: Medicina Veterinária, Farmácia, Engenharia de Bioprocessos ou Biologia.</p> <p>Conhecimento da documentação abaixo relacionada, inclusive das atualizações das mesmas quando houver:</p> <p>Instrução Normativa Nº 13, de 3 de outubro de 2003 – Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p> <p>Decreto Nº 5.053, de 22 de abril de 2004 – Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comercializem, e dá outras providências – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p> <p>Ato Nº 7, de 4 de setembro de 2006 – Roteiro para inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p> <p>Decreto Nº 8.840, de 24 de agosto de 2016 – Altera o Anexo do Decreto Nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p> <p>Portaria Nº 228, de 25 de outubro de 1988 – Instruções referentes ao Controle da Produção e Comercialização de Vacinas e Soro Antirrábicos para Uso Veterinário – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.</p>
Experiência profissional	Conhecimento em produção e controle da qualidade de produtos veterinários de natureza biológica, incluindo estrutura fabril, utilidades, qualificação de equipamentos, validação de processos e de métodos analíticos.
Treinamento em auditoria	Curso de formação de auditor em sistema de gestão da qualidade com carga horária de 40 horas.
Experiência em auditoria	Realização de no mínimo 4 auditorias na função de auditor/inspetor em processos de produção e controle da qualidade de produtos veterinários de natureza biológica, perfazendo um total de 12 dias de auditoria.
Outros	<p>Registro no conselho de classe vigente.</p> <p>*Comprovação de imunização contra raiva com título &gt; 0,5 UI/mL</p>

\*A imunização contra raiva com título > 0,5 UI/mL poderá ser comprovada após o credenciamento, quando da necessidade de contratação do auditor credenciado pelo TECPAR.

**Alteração 5:**

No Anexo I do edital em apreço:

1. REMUNERAÇÃO DAS ATIVIDADES

Acrescente-se, à tabela de remuneração, os programas e o tipo de avaliador em negrito:

TABELA DE REMUNERAÇÃO

PROGRAMA	TIPO DE AVALIADOR (FUNÇÃO)	VALOR DIA (HD) R\$
<b>Sistemas de Gestão de laboratórios de ensaio e calibração/ Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica</b>	<b>Auditor Técnico</b>	610,00
<b>Sistemas de Gestão de laboratórios de ensaio e calibração/ Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica</b>	Auditor	530,00

**Alteração 6:**

No Anexo I do edital em apreço,

Acrescente-se, ao item 1.4 do Anexo I, os programas em negrito:

1.4 Os processos de avaliação de Sistema de Gestão da Qualidade/Sistema de Gestão Ambiental/Saúde e Segurança Ocupacional/Segurança Viária/PBQPH-SiAC/**Sistemas de Gestão de laboratórios de ensaio e calibração/Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica** terão um adicional para o auditor líder de 15% sobre o tempo previsto do líder na organização, para atividades de planejamento, elaboração de relatório e fechamento do processo.

**Alteração 7:**

No Anexo I do edital em apreço,

Acrescente-se, ao Anexo I, o item 1.6:

1.6 As despesas relacionadas a avaliações internas realizadas nas dependências do TECPAR (itens “A”, “P” e “Q” deste Anexo), para o cumprimento do Programa Anual de Auditorias Internas do TECPAR, serão custeadas pelo Sistema de Gestão Integrado. Para essas avaliações não se aplicam os itens 1.3 e 1.5 deste Anexo.

**Alteração 8:**

**No Anexo II do edital em apreço:**

**PROGRAMAS**

**Acrescente-se:**

P) Sistemas de gestão para competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT NBR ISO/IEC 17025);

Q) Boas Práticas de Fabricação de Produtos Veterinários de Natureza Biológica.

**Alteração 9:**

**No Anexo VI do edital em apreço:**

PARA PREENCHIMENTO PELA COMISSÃO DE CREDENCIAMENTO.

Credenciado para atuar nos seguintes programas:

**Acrescente-se:**

P Q

**CLÁUSULA 3ª – DA PUBLICAÇÃO**

O Extrato deste Complemento será publicado e permanecerá disponível juntamente ao Edital de Credenciamento nº 001/2023 durante toda a sua vigência no endereço [www.tecparcert.com.br](http://www.tecparcert.com.br), e na sede do TECPAR, indicada no preâmbulo do referido Edital.

**Curitiba, 14 de março de 2024.**

**Comissão de Credenciamento**