

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Edital de Chamada Pública 01/2017

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA's): LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA

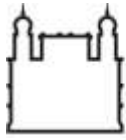
Rio de Janeiro

2017

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903
Tel/Fax. :(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Edital de Chamada Pública nº 01/2017

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras dos **IFA's – Insumos Farmacêuticos Ativos: LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 033 de 13 de Julho de 2017**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção dos Insumos Farmacêuticos Ativos: LAMIVUDINA e ZIDOVUDINA, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, aprovadas as matérias-primas até o número máximo de 03 (três) diferentes fabricantes, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica, por meio de Processo Administrativo de Padronização

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar Insumos Farmacêuticos Ativos e Excipientes para desenvolvimento de medicamentos e posterior inclusão no registro.

1.3.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de pregão eletrônico, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os Insumos Farmacêuticos Ativos e os Excipientes aprovados e já inclusos no registro do medicamento e padronizados por Farmanguinhos.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação das matérias-primas solicitadas garantindo a observância de todos os princípios acima



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903
Tel/Fax. : (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

esculpidos e resultará na instauração de Processo Administrativo de Padronização do produto.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1 Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação de matérias-primas farmacêuticas devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1 Possuir toda documentação solicitada no item 5;

3.1.2 Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas no item 6, sem custo para FIOCRUZ.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico cpp@far.fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada em até 05 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para o recebimento da documentação, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

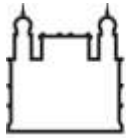
4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgados no Portal Fiocruz (<http://portal.fiocruz.br/pt-br>) e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



5.1 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (para fabricantes internacionais) nos termos da Resolução – RDC nº 249/2005;

OBS: Caso o participante não seja o fabricante dos Insumos Farmacêuticos, deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do FABRICANTE dos Insumos Farmacêuticos Ativos e/ou Excipientes por ele apresentado, conforme Resoluções: RDC nº 204/2006 e RDC nº 32/2010.

5.1.2 Cadastro dos Insumos Farmacêuticos Ativos e/ou Excipientes na ANVISA, dentro do prazo de validade, conforme Resolução RDC nº 30/2008;

5.1.3 **Drug Master File (DMF)** do Insumo Farmacêutico;

5.1.4 Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);

5.1.4 Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

5.1.5 Todos os documentos apresentados serão analisados pelos setores competentes em até 20 (vinte) dias úteis após a data para apresentação da documentação, cujo resultado da 1ª fase será publicado em até 5 (cinco) dias úteis.

5.1.5.1 Caso haja restrição ou não conformidade na documentação, a empresa terá até 05 (cinco) dias úteis de prazo, após ser comunicada oficialmente, para solucionar as pendências.

5.1.5.2 Solucionada a pendência, desde que preenchidos todos os requisitos de análise documental, a empresa passará para a 2ª fase, ou seja, só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda a documentação aprovada na 1ª fase.

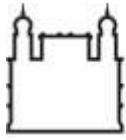
6.DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903
Tel/Fax. : (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6.1.1.1 O participante deverá entregar uma amostra de **40 Kg** (quarenta quilos) e outros **3** lotes diferentes de **200 g** (duzentos gramas) cada, do IFA: LAMIVUDINA. A amostra de maior quantitativo (40 Kg) deve ser do mesmo lote que uma das amostras de menor quantitativo (200 gr).

6.1.1.2 O participante deverá entregar uma amostra de **25 Kg** (vinte e cinco quilos) e outros **3** lotes diferentes de **200 g** (duzentos gramas) cada, do IFA: ZIDOVUDINA. A amostra de maior quantitativo (25 Kg) deve ser do mesmo lote que uma das amostras de menor quantitativo (200 gr).

6.1.2 Todas as amostras deverão ser entregues no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, devidamente identificadas, em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

- TODAS as amostras deverão vir acompanhadas do Laudo de Análise.

6.1.3 As quantidades dos IFA's descritas nos itens: 6.1.1.1 e 6.1.1.2, serão utilizadas tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes laboratoriais e experimentais, ou seja, contemplará todos os testes da 2ª fase. Em nenhuma circunstância ou hipótese as amostras serão devolvidas.

6.1.4 A análise dos insumos farmacêuticos será baseada em especificação devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade. Os testes constantes na especificação de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 10.3).

6.1.5 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

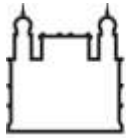
- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-45 dias;

- Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 46 – 76 dias;

- Análise do produto acabado (lote experimental): 77 – 107 dias;

6.1.5.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



6.1.5.2 Ao término do prazo para análise das amostras, o resultado será publicado em até 05 (cinco) dias úteis.

6.1.5.3 A empresa participante do certame que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação do resultado.

6.1.5.4 Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.5.5 Só poderá ingressar na 3ª fase aquele participante que tiver seu produto aprovado na 2ª fase.

6.1.6 Neste Edital de Chamada Pública, passarão à próxima fase todas as amostras aprovadas nos requisitos exigidos nos testes.

7. DO LOTE PILOTO

7.1 3ª FASE – TESTES DO LOTE PILOTO

7.1.1 Antes dessa fase será realizado um Pregão Eletrônico para aquisição de um lote piloto em escala industrial, que passará também por testes, inclusive o de estabilidade. Essa fase terá um prazo de testes de até 09 (nove) meses.

7.1.1.1 Os itens desse Pregão serão compostos por cada Insumo Farmacêutico Ativo aprovado na 1ª e 2ª fases, ou seja, cada IFA será um item, independentemente do número de IFA's aprovados.

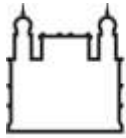
7.1.2 O prazo, inicialmente, estipulado estará sujeito à alteração devido ao aumento e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

7.1.3 Após análise do lote industrial será publicado resultado da 3ª fase, em até 5 (cinco) dias úteis.

7.1.4 A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação do resultado.

7.1.5 Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo para interposição de recurso, para analisá-lo.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



7.1.6 Finalizada a 3ª fase, os participantes que obtiveram os IFA's aprovado em todas as etapas, serão convidados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos, nos moldes do roteiro anexo.

7.1.7 Uma vez que o participante tenha o seu produto aprovado na 3ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do IFA, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.

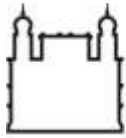
7.2. Lembramos que a aprovação é do produto, assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando produto previamente aprovado.

8. PRAZOS

8.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Lançamento do Edital	14/08/2017
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	13/09/2017
Data de publicação dos resultados (5 dias úteis)	Até 20/09/2017
Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 04/10/2017
Período de Análise do Controle de Qualidade (45 dias)	Até 20/11/2017
Período de Produção de lotes experimentais (30 dias)	Até 20/12/2017
Período de Análise do produto acabado (45 dias)	Até 05/02/2018
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 19/02/2018
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrisignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 26/02/2018
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 05/03/2018
Publicação do resultado final após prazo recursal (5 dias úteis)	Até 12/03/2018





Período de aquisição do lote piloto (realização do Pregão eletrônico) (90 dias)	Até 11/06/2018
Período de análise do lote piloto (270 dias)	Até 09/03/2019
Divulgação do resultado da análise do lote piloto (5 dias úteis)	Até 18/03/2019
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrisignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção. (5 dias úteis)	Até 25/03/2019
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 01/04/2019
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 08/04/2019

9. DOS RECURSOS

9.1 O prazo para a interposição de recurso quanto ao resultado final é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no Diário Oficial da União.

9.2 Os recursos poderão ser interpostos por meio físico e deverão ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

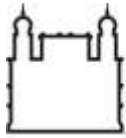
9.3 Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

9.4 Os resultados finais serão divulgados no Diário Oficial da União e demais meios utilizados para convocação.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de quinze dias, na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



10.2 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

10.3 Constituem anexos do presente edital, dele fazendo parte integrante:

Anexo I – Monografia do Insumo Farmacêutico LAMIVUDINA;

Anexo II – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Ativo LAMIVUDINA;

Anexo III – Monografia do Insumo Farmacêutico ZIDOVUDINA;

Anexo IV – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Ativo ZIDOVUDINA;

Anexo V – Roteiro de inspeção.

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2017.

Shirley M. G. Trajano de Sá

**Coordenadora da Comissão de Padronização de Insumos Farmacêuticos Ativos,
Excipientes e Outros materiais destinados a fabricação de medicamentos**



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep: 22775- 903
Tel/Fax. :(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br