

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA Nº 01/2017**

**PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COM INSCRIÇÃO PERMANENTEMENTE ABERTA, DE FORNECEDORES DE:**

1. **ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO;**
2. **ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER;**
3. **TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU.**

**TODOS OS MATERIAIS PARA EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

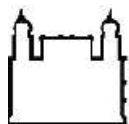
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PROCESSO Nº</b>                                   | 25387.000043/2017-85                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>DATA E HORÁRIO</b>                                | Dia: 19/06/2017 09:00 horas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>OBJETO</b>                                        | <b>PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE:</b><br>1. <b>ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO;</b><br>2. <b>ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER; E</b><br>3. <b>TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU.</b><br><b>TODOS OS MATERIAIS PARA EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.</b> |
| <b>ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA RETIRADA DO EDITAL</b> | <a href="http://www.comprasgovernamentais.gov.br">www.comprasgovernamentais.gov.br</a><br><a href="http://www.far.fiocruz.br">www.far.fiocruz.br</a>                                                                                                                                                                                                                                                        |

**PREÂMBULO**

A Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, através do seu Diretor Executivo Hayne Felipe da Silva, designado pela Portaria nº 518/2013, de 27/05/2013, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 1178/2015, do Sr. Presidente da **FIOCRUZ**, torna público para conhecimento dos interessados, que fará realizar licitação na modalidade de Concorrência Pública para **PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COM INSCRIÇÃO PERMANENTEMENTE ABERTA, DE FORNECEDORES DE: 1. ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO; 2. ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER; 3. TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU. TODOS OS MATERIAIS PARA EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, para futura contratação de fornecimento, através da Comissão Especial de Licitação e da Comissão de Pré-Qualificação de Fornecedores designadas pelas Portarias do seu Diretor nº 015/2016-DIR, de 20/05/2016, e nº 23/2016-FAR de 07/07/2016, respectivamente.

A licitação será realizada à Avenida Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, na sala de conferência do prédio 10.

Na hipótese de não haver expediente no dia de realização da Concorrência Pública a mesma será realizada no primeiro dia útil subsequente, mantendo-se inalterado o horário do certame.



### AQUISIÇÃO DO EDITAL

O edital e seus anexos poderão ser retirados no Setor de Compras de Farmanguinhos, de 9h00min às 11h30min e de 13h00min a 16h00min, a partir da data de publicação, mediante a apresentação de comprovante de depósito identificado no Banco do Brasil, código GRU, unidade favorecida código: 254446, gestão: 25201, código de recolhimento: 28920-5. Aqueles que desejarem, poderão acessar e retirar o edital e seus anexos através da internet nos endereços [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br) ou [www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br) (Gestão de Compras – Concorrência Pública), ou mesmo consultá-lo gratuitamente no Setor de Compras de Farmanguinhos.

Valor do edital: **R\$ 5,00 (cinco reais)** - valor que reflete o custo de sua reprodução gráfica, consoante Art. 32, §5º, da Lei nº 8.666/1993.

## 1. SUPORTE LEGAL

- 1.1. A presente licitação será regida pela Lei nº 8.666/93, Decreto nº 3.722/01, IN SLTI/MPOG nº 2 de 11/10/2010.

## 2. CREDENCIAMENTO

- 2.1. Para manifestar-se nas fases do procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, o representante único da empresa participante deverá identificar-se com cédula de identidade original com foto e documento de representação apropriado, observando os subitens subsequentes.
- 2.2. Quando se tratar de titular, diretor ou sócio gerente da empresa, será exigida a apresentação de documento comprobatório de sua capacidade para representar a empresa (ex: contrato social ou documento impresso via SICAF) devidamente autenticado.
- 2.3. Quando se tratar(em) de representante(s) designado(s) pela empresa, será exigida procuração ou carta dirigida à Comissão Especial de Licitação, em original, ou cópia autenticada, com dados de identificação do representante e expressando poderes para participar de todos os atos do procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, conforme **Carta de credenciamento de representante legal (Anexo I)**. Os poderes do signatário da procuração ou carta serão conferidos através da documentação descrita na alínea “a” do subitem 5.2 deste edital, e que será entregue pelas licitantes.
- 2.4. Os fornecedores que não forem fabricantes/conversores deverão apresentar autorização à visita técnica, emitida pelo fabricante/conversor, na forma do modelo constante no **Anexo II**, para que seja possível a realização desta visita às instalações da unidade fabril (ou conversora), como descreve o roteiro de avaliação, **Anexo III** deste edital. As informações solicitadas no **Anexo II** são imprescindíveis para que Farmanguinhos possa realizar contato com a empresa fabricante (ou conversora) e o agendamento da visita técnica.
- 2.4.1. Caso o licitante pretenda participar do certame apresentando produtos de fabricantes/conversores distintos, desde que com um fabricante/conversor para cada item do certame, deverá apresentar a autorização à visita técnica de que trata o **Anexo II** para cada um dos fabricantes/conversores, como disposto no subitem anterior.
- 2.5. A documentação solicitada nos subitens 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 deverá ser entregue diretamente à Comissão Especial de Licitação no ato da abertura do certame, excetuados os casos em que a

solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, hipótese em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.

### 3. ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO

**3.1.** Todos os pedidos de esclarecimentos deverão ser formalizados por escrito, através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço [cqf@far.fiocruz.br](mailto:cqf@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, em até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada no preâmbulo para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração responder as solicitações no prazo de até 3 (três) dias úteis a contar do seu recebimento.

**3.2.** Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar o presente edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei nº 8.666/93, devendo protocolar o pedido em até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada no preâmbulo para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder a impugnação em até 3 (três) dias úteis de seu recebimento.

**3.2.1.** Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura da sessão, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

**3.2.2.** As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Especial de Licitação pelo correio eletrônico [cqf@far.fiocruz.br](mailto:cqf@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.

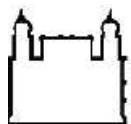
**3.3.** As respostas às impugnações e os esclarecimentos serão encaminhados diretamente ao solicitante ou impugnante, respectivamente, por intermédio do correio eletrônico que deverá ser indicado pelo mesmo quando do pedido de esclarecimentos, ou na peça impugnatória, e serão disponibilizados para todos os interessados no Setor de Protocolo, localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, bem como por correio eletrônico (quando solicitado), ficando também disponíveis para consulta nos autos do processo, mediante apresentação de petição.

### 4. CONDIÇÕES PARA A PARTICIPAÇÃO NO PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

**4.1.** Somente serão aceitas no procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento de **alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em strip de alumínio; alumínio duro sem impressão com primer para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos.**

**4.2.** A visita técnica à empresa fabricante/convertedora é item essencial do processo de pré-qualificação, e somente serão avaliadas unidades fabris em território nacional.

**4.2.1.** Entende-se por fabricante, a empresa apta a realizar todas as etapas do processo produtivo relacionadas à obtenção do **alumínio + polietileno sem impressão com primer**



para embalagem em *strip* de alumínio; alumínio duro sem impressão com *primer* para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos, incluindo a atividade de produção de laminados e transformação em folhas para a fabricação de embalagens flexíveis e descartáveis. Para licitantes fabricantes, a visita técnica ocorrerá nas instalações da própria empresa fabricante.

4.2.2. Entende-se por convertedor, a empresa apta a realizar todas as etapas de conversão do alumínio, isto é, empresas que realizam adequadamente as etapas de corte, armazenamento e distribuição das bobinas de **alumínio + polietileno sem impressão com *primer* para embalagem em *strip* de alumínio; alumínio duro sem impressão com *primer* para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos**. Para licitantes convertedores, a visita técnica ocorrerá nas instalações da própria empresa convertidora.

4.3. Não poderão participar da licitação, seja na condição de fornecedor, fabricante/convertidora, empresas em falência, concordata, recuperação judicial ou extra judicial, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ e, ainda penalizadas na forma do Art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e Art. 28 do Decreto nº 5.450/2005.

4.4. Poderão participar da concorrência empresas do mesmo grupo econômico, desde que pertencentes a unidades fabris diferentes, cujos critérios de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores serão aplicados individualmente.

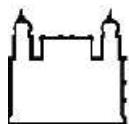
4.5. Licitantes não fabricantes/convertedores somente poderão participar deste certame quando regularmente credenciadas na forma do subitem 2.4, munidos de autorização de visita técnica.

4.6. Os fornecedores do material de embalagem primária **alumínio + polietileno sem impressão com *primer* para embalagem em *strip* de alumínio; alumínio duro sem impressão com *primer* para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos** deverão observar e apresentar conformidade em relação à especificação, quantidade de amostras e previsão anual de consumo indicadas nos **Anexos IV, V e VI**.

4.6.1. As especificações apresentadas nos **Anexos IV, V e VI** deste edital referem-se as amostras necessárias à análise físico-química dos materiais em alumínio, que serão avaliados quanto sua constituição, apresentação, dimensionais e gramatura (dentre outros parâmetros descritos nestes anexos), compreendendo uma das etapas deste processo de pré-qualificação.

4.6.2. Os **Anexos IV, V e VI** são divulgados, exclusivamente, com o intuito de exemplificar os diversos materiais em alumínio utilizados por Farmanguinhos para que os participantes deste certame possam apresentar suas amostras conforme requisitado previamente. Tais especificações foram selecionadas por amostragem, aleatoriamente, a fim de representar a totalidade dos materiais em alumínio atualmente em uso nesta instituição.

4.6.3. Para futuras compras, os exemplos apresentados através dos **Anexos IV, V e VI** podem sofrer variações no que diz respeito ao dimensional (largura da tira e espessura), conforme as características do medicamento que será acondicionado e a necessidade do



equipamento de embalagem, porém o material sempre apresentará a mesma constituição química e a mesma identidade, em todos os casos.

- 4.7. Os fornecedores serão pré-qualificados tecnicamente para o fornecimento de **alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em strip de alumínio; alumínio duro sem impressão com primer para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos**, aplicáveis aos diversos medicamentos e equipamentos de embalagem de Farmanguinhos, conforme descrito no subitem 4.6.3.

## 5. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA(S)

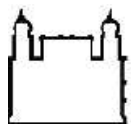
- 5.1. Os documentos referentes à HABILITAÇÃO deverão ser entregues, **no local, dia e hora determinados neste edital para abertura da sessão**, excetuados os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, hipótese em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6, mediante a apresentação de envelope opaco, devidamente lacrado e rubricado, contendo em sua parte externa frontal os seguintes dizeres:

À COMISSÃO ESPECIAL DE LICITAÇÃO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FARMANGUINHOS  
CONCORRÊNCIA PÚBLICA nº  
(\*) SESSÃO PÚBLICA EM: XXXXXX ÀS XXXXX HORAS  
PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM  
IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO; ALUMÍNIO DURO SEM  
IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER E TIRA DE ALUMÍNIO  
(OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER ALU/ALU DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS.  
DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO  
FORNECEDORES: RAZÃO SOCIAL e CNPJ

- (\*) Obs: Suprimir dados da sessão pública, na apresentação do envelope, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, na forma tratada no subitem 7.6.

- 5.1.1. Os envelopes também poderão ser encaminhados à FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FARMANGUINHOS por via postal, em envelope único, opaco, devidamente lacrado e rubricado, com comprovação mediante aviso de recebimento – AR, ou podem ser entregues diretamente no endereço a seguir: Av. Comandante Guarany nº 447 – Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ, CEP 22.775-903, desde que sejam entregues antes da abertura da sessão, caso a licitante opte por não designar um representante legal para participar da sessão pública.

- 5.1.2. No tocante aos envelopes apresentados junto à Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos, tanto por via postal, quanto por meio de pessoa indicada pela licitante, serão considerados, para efeito de participação da sessão pública e, conseqüentemente, de análise de documentos, tão somente aqueles cuja entrega tenha ocorrido antes da abertura da sessão.



**5.1.3. Para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.**

**5.2. Os interessados deverão apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:**

- a) **Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor**, devidamente registrado, em se tratando de sociedade empresária, sendo que, no caso de sociedades por ações, o mesmo deverá vir acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores;
- b) **Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de sociedades simples**, acompanhada do documento comprobatório da Diretoria em exercício;
- c) **Portaria de autorização do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira** em funcionamento no País (Decreto nº 5.664/06), e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim exigir;

**5.2.1. As empresas cadastradas no SICAF** poderão ter a conformidade de sua habilitação jurídica verificada por meio de consulta “on line” ao sistema, no dia, horário e local fixados neste edital para realização desta Concorrência Pública, de acordo com o disposto no art. 13 da IN SLTI/MPOG nº 02/2010. O resultado deverá ser impresso, assinado pelos membros da Comissão Especial de Licitação e por todos os representantes das licitantes presentes, e anexado ao processo.

**5.2.2. Ao definir pela alternativa do subitem 5.2.1, a licitante deverá apresentar, dentro do envelope relativo à documentação de habilitação jurídica, declaração expressa de que está cadastrada no SICAF (Anexo VII).**

**5.3. Todos os licitantes deverão apresentar Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fato impeditivo**, de acordo com o **Anexo VIII**.

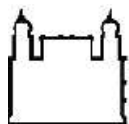
**5.4. Todos os licitantes deverão apresentar Declaração relativa ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal e na Lei nº 9.854/99**, regulamentada pelo Decreto nº 4.358/2002, conforme modelo constante no **Anexo IX**.

**5.5. Sob pena de inabilitação, todos os documentos apresentados para habilitação deverão estar em nome da empresa licitante, preferencialmente, com número de CNPJ e endereço respectivo:**

- a) Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz.
- b) Se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial.
- c) Serão dispensados da filial aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

**5.6. Os documentos enviados deverão ser acompanhados do original ou autenticados por cartório competente ou publicados em órgão de Imprensa Oficial.**

**5.7. Juntamente às documentações de habilitação jurídica (envelope único), durante a sessão pública, as licitantes deverão apresentar a(s) amostra(s), ou encaminhá-las via remessa postal**



ou por portador, para que sejam entregues até o horário e data fixados para abertura da sessão, no endereço definido no preâmbulo deste edital, sob pena de inabilitação.

**5.7.1.** Quanto a este particular, ressalta-se que as amostras deverão obedecer às especificações (inclusive quantidades contidas nos **Anexos IV, V e VI**) deste edital, em relação a cada item especificado, sendo entregues acompanhadas do respectivo laudo analítico (ou certificado), emitido pelo sistema da qualidade do fabricante/convertedor.

**5.7.2.** Para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.

**5.7.3.** Cada amostra deverá ser apresentada na forma e na quantidade determinada, conforme especificado nos **Anexos IV, V e VI** deste edital, em embalagem que lhes preserve a integridade, mencionando em seu exterior as seguintes informações:

**À COMISSÃO DE LICITAÇÃO**  
**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FARMANGUINHOS**  
**CONCORRÊNCIA PÚBLICA nº \_\_\_\_/\_\_\_\_**  
**(\*) SESSÃO PÚBLICA EM: XXXXXX ÀS XXXXX HORAS**  
**PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM**  
**IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO; ALUMÍNIO DURO SEM**  
**IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER E TIRA DE ALUMÍNIO**  
**(OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER ALU/ALU DE**  
**PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**  
**FORNECEDORES: RAZÃO SOCIAL e CNPJ**  
**PESO LÍQUIDO**  
**NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE/CONVERTEDOR**  
**DATA DE FABRICAÇÃO**  
**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

**(\*) Obs.: Suprimir dados da sessão pública, na apresentação da embalagem, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, na forma tratada no subitem 7.6.**

**5.8.** A inobservância das disposições de quaisquer dos requisitos estipulados em edital para habilitação (item 5 deste edital) será motivo de inabilitação do licitante.

**5.9.** No dia, horário e local fixados neste edital para realização desta Concorrência Pública, serão realizadas consultas ao SICAF, lista de inidôneos do TCU, CNJ e ao CEIS, visando aferir, tão somente, eventual sanção aplicada à licitante, cujo efeito torne-a proibida de participar deste certame, conforme disposto no subitem 4.3 deste edital.

**5.10.** Não serão aceitos os documentos que não atenderem às exigências estabelecidas neste edital, o que implicará na inabilitação do licitante.

## 6. CONDIÇÕES GERAIS DA DOCUMENTAÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

- 6.1. Todos os documentos deverão ser apresentados em papel timbrado da empresa, datilografados ou digitados, sem qualquer tipo de emenda, rasura, entrelinha ou lacuna que possa causar dúvidas na apreciação.
- 6.2. A abertura dos envelopes de habilitação jurídica e recebimento da(s) amostra(s) e respectivos laudos de análise será realizada em ato público, no qual se lavrará ata a ser assinada por todos os participantes e pela Comissão Especial de Licitação, excetuados os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.
- 6.3. A documentação e a(s) amostra(s) recebida(s) para avaliação e testes não serão devolvidas, não cabendo qualquer tipo de indenização às empresas.

## 7. PROCEDIMENTO DE PRÉ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES

- 7.1. O procedimento terá início com a publicação do edital de Concorrência Pública, que além da sessão pública (ato público) contempla a possibilidade de inscrição de forma permanentemente aberta, a fim de realizar a pré-qualificação técnica de fornecedores de materiais de embalagem farmacêutica, e com intuito de buscar/identificar o maior número possível de interessados em participar deste processo para os fornecimentos futuros ao Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos.

7.1.1. Este procedimento ficará em vigor por prazo indeterminado.

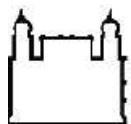
- 7.2. A abertura da sessão ocorrerá na data e horário descritos no preâmbulo deste edital, com o credenciamento dos representantes das empresas fornecedoras interessadas, quando será verificada a documentação indicada no **item 2** do presente edital, bem como o recebimento de envelope(s) de habilitação jurídica e das amostras e laudos de análise, como determinado no **item 5**, para conferência dos mesmos.

7.2.1. A entrega das amostras deverá obedecer ao disposto no subitem 5.7 do presente Edital.

7.2.2. É facultado à Comissão de Licitação ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

7.2.2.1. Neste caso, tratando-se de não conformidade sanável, a Comissão de Licitação poderá deferir o prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou complementar a instrução do processo.

7.2.3. Fica ressalvado ao fornecedor interessado que não efetuar a entrega das documentações descritas nos itens 2 e 5 na sessão de abertura, com data e horário descritos no preâmbulo deste edital, que, potencialmente, poderá não restar assegurada a sua pré-qualificação, e respectiva emissão do Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores de que trata o item 10, em tempo hábil para lhe conferir aptidão para participação em futuros certames de fornecimento de materiais ao Instituto de Tecnologia em Fármacos,



Farmanguinhos, que eventualmente ocorram antes da emissão do Certificado de Pré-qualificação, posto que sempre prevalecerá o prazo para avaliação técnica de que trata o subitem 8.1.1.1, caso em que deverá ser observada a regra descrita no subitem 7.6.

**7.2.4.** A inabilitação jurídica ou técnica do licitante importa a preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes.

**7.2.4.1.** Neste caso, o licitante que tiver interesse na retomada do procedimento, ou participar de um novo procedimento de pré-qualificação, deverá observar as condições limitadoras e prazos estabelecidos nos subitens 8.3, 8.3.1 e 8.3.2 do presente edital.

**7.3.** As empresas participantes que tiverem o deferimento de sua habilitação jurídica terão suas **amostras** (subitem 5.7) analisadas por meio dos testes elencados nos **Anexos X, XI e XII** deste edital.

**7.3.1.** Os laudos técnicos de análises das amostras (ou certificados) emitidos pelo sistema da qualidade de cada empresa participante serão juntados aos autos do processo.

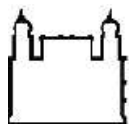
**7.3.2.** Estarão à disposição, sob os cuidados da Comissão de Pré-qualificação de Fornecedores, para consulta, as metodologias analíticas utilizadas e suas respectivas referências.

**7.4.** As empresas julgadas habilitadas em relação à análise das amostras recebidas participarão de **Avaliação Técnica Final**, na forma de visita técnica, conforme disposto no **Anexo III** deste edital.

**7.4.1.** Caso a empresa fabricante/convertedora já tenha sido avaliada como **aprovada** em visita técnica anterior, **para o mesmo item licitado**, com base nos mesmos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**Anexo III**) deste edital, e apresente o status de aprovada dentro do período de validade (frequência estabelecida para nova visita técnica), nesta fase do certame a realização de uma nova visita técnica não será necessária. O Certificado de Pré-qualificação (subitem 10.2 do edital) será então concedido ao licitante com a validade vinculada à data da aprovação da visita técnica anterior.

**7.4.1.1.** Neste caso, ao término da validade mencionada no subitem anterior, haverá nova visita técnica às instalações da empresa fabricante/convertedora. Se novamente **aprovada** nos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**Anexo III**), será concedido ao licitante novo Certificado de Pré-qualificação (subitem 10.2 do edital) com validade vinculada apenas ao período complementar da validade tratada no subitem 10.3 (um ano), considerando a data de publicação da homologação do certame no Diário Oficial da União (DOU).

**7.4.1.2** Em caso de parecer desfavorável, após a nova visita técnica, fica assegurado, aos fornecedores que forem inabilitados, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a manifestação pela retomada ou não do procedimento de pré-qualificação objeto do presente edital, devendo tal pretensão ser formalizada através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço [cqf@far.fiocruz.br](mailto:cqf@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de



Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.

**7.4.1.3** Quanto a este particular, havendo manifestação positiva, será estipulado pela área técnica, em comum acordo com a licitante, prazo para as adequações necessárias e realização de nova(s) aferição(ões), sempre observando-se o rito imposto no edital para julgamento.

**7.4.1.4** Na ausência de manifestação da licitante pela retomada do procedimento de pré-qualificação, ou no caso em que a mesma, manifestando-se pela retomada, não cumprir as adequações necessárias no prazo acordado entre ambas, será a licitante, para todos os fins, considerada inabilitada, somente podendo pleitear nova inscrição após decorrido o prazo de validade do Certificado da Pré-qualificação Técnica (um ano), nos termos do subitem 10.3.

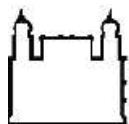
**7.5** A fórmula para o cálculo do atendimento aos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**Anexo III**) será estabelecida através do IQF – Índice de Qualidade do Fornecedor, em que será analisada a relação entre o número de itens atendidos sobre o número total de itens do roteiro, excluindo-se os itens N/A (não aplicáveis) ao fabricante/convertedor, resultando assim na tabela de classificação descrita à seguir:

| AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE | IQF                      |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Reprovado                         | < 50%                    |
| Aprovado                          | $50\% \geq x \leq 100\%$ |

**7.6** **Inscrição do fornecedor interessado após a sessão de abertura do certame:** conforme descrito no subitem 7.1.1, considerando que o presente procedimento ficará em vigor por prazo indeterminado, com inscrição permanentemente aberta, ressalvado o disposto no subitem 7.2.3, fica facultado ao fornecedor interessado que não comparecer à sessão pública de abertura, com data e horário previstos no preâmbulo deste edital, a apresentação, em qualquer tempo, mediante protocolo, por via postal ou portador, no Serviço de Protocolo do Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, à Av. Comandante Guarany, nº 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22775-903, dos documentos de credenciamento e habilitação jurídica, juntamente com as amostras requeridas para pré-qualificação, observando-se todas as condições exigidas para a sessão presencial, presentes neste edital (itens 2 a 7), devendo se atentar, em especial, para a forma de apresentação dos documentos de habilitação e amostras destacadas no item 5, e para o prazo de julgamento disposto no subitem 8.1.1.1.

**7.6.1** Quanto a este particular, ressalta-se que os documentos de credenciamento e habilitação jurídica, bem como as amostras, deverão ser protocolizadas em conjunto, na forma do subitem anterior, sob pena de inabilitação, de forma a facultar às Comissões de Licitação e Pré-qualificação a aferição das condições exigidas neste edital (itens 2 a 7) no prazo de julgamento fixado no subitem 8.1.1.1, a contar da data do efetivo protocolo.

**7.6.2** Salienta-se que, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, serão observadas todas as



condições e exigências previstas neste edital, inclusive aquelas aplicáveis à sessão presencial, na forma do item 7.

## 8 JULGAMENTO

**8.1.** Serão consideradas tecnicamente pré-qualificadas as empresas que atenderem a todas as exigências deste edital, conforme as especificações citadas nos **Anexos IV, V e VI** e critérios definidos nos **Anexos X, XI e XII** deste edital.

**8.1.1.** Após a realização da Avaliação Técnica Final (**Anexo III**), será divulgada, pela Comissão de Licitação, a decisão quanto a aferição do cumprimento das exigências dispostas no subitem anterior, declarando os licitantes/fornecedores provisoriamente pré-qualificados no presente processo.

**8.1.1.1.** O prazo para julgamento do presente processo de pré-qualificação, contemplando o credenciamento e habilitação pela Comissão de Licitação, bem como a devida emissão dos pareceres pela área técnica, relativamente às fases de aferição das amostras e avaliação técnica final, nos termos do subitem 8.1, **será de até 90 (noventa) dias**, contados da data de entrega dos documentos em sessão presencial, na forma do 7.2, ou mediante protocolo, por via postal ou portador, na forma do subitem 7.6.

**8.1.1.2.** A decisão tratada no subitem 8.1.1 será divulgada por intermédio de publicação no Diário Oficial da União (DOU), sítio eletrônico de Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)) e, em quadro de amplo acesso público, localizado na Av. Comandante Guarany, nº. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ.

**8.2.** As avaliações previstas nos **Anexos III, X, XI e XII** deste edital deverão estar acompanhadas de relatório fundamentado.

**8.3.** Divulgada a decisão de julgamento de que trata o subitem 8.1.1, fica assegurado, aos fornecedores que forem inabilitados, na forma dos subitens 7.2.4 e 7.2.4.1, ou que obtiverem pareceres desfavoráveis em quaisquer das aferições de que tratam o subitem 8.1, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a manifestação pela retomada ou não do procedimento de pré-qualificação objeto do presente edital, devendo tal pretensão ser formalizada através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço [cql@far.fiocruz.br](mailto:cql@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.

**8.3.1.** Quanto a este particular, havendo manifestação positiva, será estipulado pela área técnica, em comum acordo com a licitante, prazo para as adequações necessárias e realização de nova(s) aferição(ões), sempre observando-se o rito imposto no edital para julgamento.

**8.3.2.** Na ausência de manifestação da licitante pela retomada do procedimento de pré-qualificação, ou no caso em que a mesma, manifestando-se pela retomada, não cumprir as adequações necessárias no prazo acordado, na forma do subitem 8.3.1, será a licitante, para todos os fins, considerada inabilitada, somente podendo pleitear nova inscrição após decorrido o prazo de validade do Certificado da Pré-qualificação Técnica (um ano), nos termos do subitem 10.3.

## 9. RECURSO E ENCERRAMENTO

**9.1.** Considerando que o presente procedimento de Concorrência Pública visa, ao fim, pré-qualificar tecnicamente empresas para participação em futuros certames e/ou contratações para fornecimento dos materiais constantes do objeto, haverá fase recursal única, a contar do ato ou intimação da Comissão de Licitação, quando da decisão que declare as licitantes pré-qualificadas, após realização da Avaliação Técnica Final (**Anexo III**), bem como nas hipóteses de anulação ou revogação do certame, ocasião em que qualquer licitante poderá interpor recurso, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato, na forma do art. 109 da Lei nº 8.666/1993.

**9.1.1.** O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo a que se refere o subitem anterior.

**9.2.** As razões e contrarrazões recursais deverão ser encaminhadas à Comissão Especial de Licitação, pelo correio eletrônico [cqf@far.fiocruz.br](mailto:cqf@far.fiocruz.br), ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ.

**9.3.** O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso.

**9.4.** O acolhimento de recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

**9.5.** Uma vez decididos os recursos, ou mesmo transcorrido *in albis* o prazo recursal, restando constatada a regularidade dos procedimentos, a autoridade competente irá deliberar quanto a homologação e adjudicação do objeto do certame, para determinar o cadastro e emissão do Certificado de Pré-Qualificação em favor dos fornecedores.

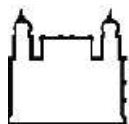
**9.6.** O resultado final da licitação será publicado no Diário Oficial da União e divulgado na página eletrônica de Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)) e, também divulgado em quadro de amplo acesso público, localizado na Av. Comandante Guarany, nº. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ.

## 10. CADASTRO

**10.1.** Após a homologação do certame pela autoridade competente será elaborada e divulgada a relação de empresas pré-qualificadas, que terão seus produtos inseridos no cadastro de materiais de Farmanguinhos, neste caso: **alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em strip de alumínio; alumínio duro sem impressão com primer para embalagem em blíster e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de Produtos Farmacêuticos**, objetos deste processo de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores.

**10.2.** Será concedido às empresas pré-qualificadas um Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, contendo informações sobre o produto aprovado, fabricante, especificações técnicas e validade.

**10.3.** A validade do Certificado da Pré-qualificação Técnica será de **01 (um) ano**, contado da data de publicação da homologação e adjudicação do certame no Diário Oficial da União (DOU),



**renovável por até 03 (três) anos**, sem necessidade de envio de novas amostras e realização de nova Avaliação Técnica Final de que trata o subitem 7.4 deste edital, desde que NÃO ocorram quaisquer das condições previstas no subitem 10.5.

**10.3.1.** A validade acima não se aplica ao disposto no subitem 7.4.1, observado o que naquele subitem foi contemplado quanto a este caso particular, bem como o disposto no subitem 7.4.1.1.

**10.3.2.** A renovação da validade de que trata o subitem 10.3 se efetivará a cada período de 01 (um) ano, limitado ao máximo de 03 (três) anos, desde que não ocorra quaisquer das condições previstas no subitem 10.5, mediante a emissão e envio de novo Certificado da Pré-qualificação Técnica ao fornecedor pré-qualificado.

**10.3.3.** Finda a possibilidade de renovação, deverá o fornecedor interessado pleitear nova pré-qualificação técnica, observadas as condições presentes no subitem 7.6.

**10.4.** Os futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados tecnicamente, observado o subitem 11.3, serão permanentemente acompanhados por meio de:

- a) resultados obtidos nos testes dos **Anexos X, XI e XII** deste edital;
- b) acompanhamento e fiscalização das entregas, nos termos da legislação vigente.

**10.5.** Durante a vigência do Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, as empresas que tiveram seus produtos aprovados tecnicamente, perderão sua condição nas seguintes hipóteses:

- a) requerimento por escrito do interessado.
- b) resultados insatisfatórios no processo de acompanhamento de fornecimento, que contempla:
  - b.1) resultados obtidos nos testes de cada fornecimento, com pelo menos 3 (três) lotes reprovados, nos mesmos termos **dos Anexos X, XI e XII** deste edital;
  - b.2) eventuais auditorias, na forma da RDC ANVISA nº 17, de 16 de abril de 2010, que deverão ser agendadas junto aos fabricantes/conversores pré-qualificados, nos mesmos termos do subitem 7.4, com a finalidade de manter fornecedores confiáveis de materiais de embalagem farmacêutica;
- c) fornecedor ou fabricante/conversor em falência, concordata, recuperação judicial ou extra judicial, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ e, ainda penalizadas na forma do Art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e Art. 28 do Decreto nº 5.450/2005;
- d) dissolução da sociedade; e
- e) razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa.

## **11. DISPOSIÇÕES GERAIS**

- 11.1.** É facultado à Comissão Especial de Licitação, à autoridade superior ou a quem esta designar, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.
- 11.2.** Este procedimento não gerará qualquer direito para as empresas nele cadastradas, a não ser o direito de ter seus produtos inseridos no cadastro dos produtos aprovados tecnicamente, os quais serão os únicos admitidos para eventual aquisição.
- 11.3.** Ficará a cargo da administração a avaliação quanto à conveniência e oportunidade da realização de licitação para aquisição dos produtos cadastrados e provenientes das empresas pré-qualificadas.
- 11.4.** Este edital e seus anexos deverão ser lidos e interpretados na íntegra, e, após apresentação da documentação de habilitação e da Pré-qualificação Técnica não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

## **12. ANEXOS**

**Anexo I** – Carta de credenciamento de representante legal.

**Anexo II** – Autorização para visita técnica às instalações da unidade fabricante/convertedora.

**Anexo III** – Avaliação técnica final de fabricantes/convertedores de alumínio + polietileno sem impressão com *primer* para embalagem em *strip* de alumínio; alumínio duro sem impressão com *primer* para embalagem em blíster; e tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para blíster alu/alu, todos os materiais para embalagem primária de produtos farmacêuticos.

**Anexo IV** – Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de **ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

**Anexo V** – Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de **ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

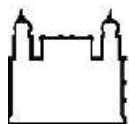
**Anexo VI** – Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de **TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

**Anexo VII** – Declaração de cadastramento de fornecedor no SICAF.

**Anexo VIII** – Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fatos impeditivos.

**Anexo IX** – Declaração nos termos do Art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal.

**Anexo X** – Avaliação técnica inicial de amostras de alumínio + polietileno sem impressão com *primer* para embalagem em *strip* de alumínio de produtos farmacêuticos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

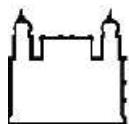


**Anexo XI** – Avaliação técnica inicial de amostras de alumínio duro sem impressão com *primer* para embalagem em blíster de produtos farmacêuticos.

**Anexo XII** – Avaliação técnica inicial de amostras de fornecedor de tira de alumínio (OPA+alumínio+PVC) sem impressão para embalagem em blíster alu/alu de produtos farmacêuticos.

Rio de Janeiro,      de      de 2017.

Presidente da Comissão Especial de Licitação



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO I

### CARTA DE CREDENCIAMENTO DE REPRESENTANTE LEGAL

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017**

**PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

A empresa.....situada à (com escritório à)  
..... (rua, nº, bairro, cidade e estado), CNPJ nº. .... por seu(s)  
representante(s) abaixo assinado(s), credencia Sr.(a)(s).....portador da  
Carteira de Identidade (RG) nº ..... órgão expedidor ..... e do CPF nº ..... para  
representá-lo perante a Fundação Oswaldo Cruz, nos atos relativos a de Concorrência Pública  
nº....., podendo, para tanto, apresentar documentos, assinar livros de presença e Atas, impugnar  
licitantes e documentos, recorrer de qualquer instância administrativa, denegar do direito de recurso,  
rubricar páginas de documentos de Pré-qualificação Técnica, debater cláusulas contratuais, concordar,  
discordar, transigir, desistir, firmar compromissos, requerer, alegar e assinar o que convier, pedir  
informações, passar recibos, dar quitação, assinar contrato, podendo, enfim, praticar todos os atos  
necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente credenciamento.

.....

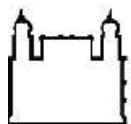
(Local e data)

.....

(Representante Legal)

(n.º de identidade do declarante)

**\* Este documento deverá ser apresentado fora dos envelopes (sessão pública), na forma original ou cópia autenticada. Caso a cópia não esteja autenticada, deverá ser acompanhada do original. Caso o encaminhamento se dê na forma do subitem 7.6 do Edital, deverá ser enviado junto ao envelope de habilitação.**



## ANEXO II

### AUTORIZAÇÃO PARA VISITA TÉCNICA ÀS INSTALAÇÕES DA UNIDADE FABRICANTE/CONVERTEDORA

#### CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

.....(Fabricante/Convertedor)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio do(a) Sr(a)..... (nome do representante/funcionário da fabricante/convertedora), .....(cargo/função exercido na fabricante/convertedora), portador(a) da Carteira de Identidade nº....., inscrito no CPF sob o nº ....., para fins de cumprimento do disposto no subitem 2.4 do edital de Concorrência Pública nº **01/2017**, **AUTORIZA a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril (ou convertedora)**, de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica Final de fabricante/convertedor, em conformidade com o Roteiro de Avaliação do Sistema de Qualidade (**Anexo III** ao edital).

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

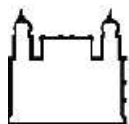
- Nome do representante para contato: .....
- Telefone: .....
- Correio eletrônico profissional do representante: .....

.....

(Local e data)

.....

(Representante da Fabricante/Convertedora)



### ANEXO III

**AVALIAÇÃO TÉCNICA FINAL DE FABRICANTE/CONVERTEDOR DE ALUMÍNIO + POLIETILENO**  
**SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO;**  
**ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER;**  
**E TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU.**  
**TODOS OS MATERIAIS PARA EMBALAGEM PRIMÁRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR**  
**PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

**Fabricante:**

**Razão Social:**

**CNPJ:**

**PARTE 1 – ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE E ITENS ESPECÍFICOS RELACIONADOS AO OBJETO DO EDITAL**

**Classificação:**

**Imprescindível (I)** - Item que pode influir em grau crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação

**Necessário (N)** – Item que pode influir em grau menos crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação

**Informativo (INF)** – Item que adiciona dados sobre o fornecedor, mas não interfere diretamente na qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação

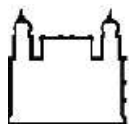
O registro de cada item deve ser feito no espaço reservado, e os conceitos e seus significados são:

**SIM** – A empresa cumpre integralmente com as exigências.

**NÃO** – A empresa não cumpre com as exigências.

**N/A.** (Não Aplicável) – O item não se aplica à empresa.

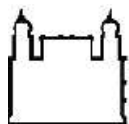
| <b>1 – Instalações, proteção ambiental e segurança</b>                                                                | <b>Classe</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>N/A</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|------------|
| 1.1- As instalações internas e externas estão em bom estado de conservação?                                           | N             |            |            |            |
| 1.2- As áreas internas e externas apresentam boas condições de limpeza e higiene?                                     | N             |            |            |            |
| 1.3- existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas?                                                 | N             |            |            |            |
| 1.4- As instalações oferecem proteção contra poeira, insetos, aves e/ou roedores?                                     | N             |            |            |            |
| 1.5- Os programas de desinsetização e desratização são documentados?                                                  | N             |            |            |            |
| 1.6- Existem sistemas de segurança e procedimentos escritos (brigada de incêndio, plano de fuga, primeiros socorros)? | N             |            |            |            |
| 1.7- Os funcionários utilizam EPIs adequados ao processo?                                                             | N             |            |            |            |
| 1.8- Os locais de trabalho possuem ventilação e iluminação adequadas?                                                 | N             |            |            |            |
| 1.9- Existem recipientes de lixo identificados, tampados e em número                                                  | N             |            |            |            |



|                                                                               |     |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|--|
| suficiente?                                                                   |     |  |  |  |
| 1.10- Existe reciclagem de material, a fim de proteger o meio ambiente?       | INF |  |  |  |
| 1.11- O destino dado aos efluentes e resíduos gerados no processo é adequado? | N   |  |  |  |
| 1.12- Existe política de proteção ao meio ambiente, além da legislação local? | INF |  |  |  |

| <b>2 - Recebimento, armazenagem e expedição de materiais</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>Classe</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>N/A</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|------------|
| 2.1- A área ocupada é condizente com o volume das operações?                                                                                                                                                                                                                          | N             |            |            |            |
| 2.2- Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POPs previamente definidos?                                                                                                                                                                                                | N             |            |            |            |
| 2.3- Os insumos estão identificados corretamente pelo seu fabricante?                                                                                                                                                                                                                 | N             |            |            |            |
| 2.4- Quando do seu recebimento, cada lote de insumo recebe um número de registro?                                                                                                                                                                                                     | N             |            |            |            |
| 2.5- Existe identificação adequada das embalagens de expedição (nome do fabricante, nome do material, número do lote, data da fabricação, quantidade, condições de armazenagem, validade etc.) que permita a visualização do status (reprovado, quarentena e aprovado) dos materiais? | N             |            |            |            |
| 2.6- O número de registro é utilizado para identificar o insumo até o final de sua utilização?                                                                                                                                                                                        | N             |            |            |            |
| 2.7- Existe procedimento escrito de armazenagem de materiais?                                                                                                                                                                                                                         | N             |            |            |            |
| 2.8- Os materiais estão adequadamente estocados?                                                                                                                                                                                                                                      | N             |            |            |            |
| 2.9- O controle de estoque de materiais é feito pelo sistema FEFO (primeiro que expira/primeiro que sai)?                                                                                                                                                                             | I             |            |            |            |
| 2.10- Os materiais que necessitam de condições específicas de armazenagem estão armazenados adequadamente?                                                                                                                                                                            | N             |            |            |            |
| 2.11- Os materiais reprovados ou vencidos são segregados e identificados?                                                                                                                                                                                                             | N             |            |            |            |
| 2.12- Existem condições adequadas de transporte dos materiais?                                                                                                                                                                                                                        | N             |            |            |            |
| 2.13- Existe controle de temperatura e umidade?                                                                                                                                                                                                                                       | N             |            |            |            |
| 2.14- Existem registros?                                                                                                                                                                                                                                                              | N             |            |            |            |

| <b>3- Área de fabricação e equipamentos</b>                                                                     | <b>Classe</b> | <b>Sim</b> | <b>Não</b> | <b>N/A</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------|------------|
| 3.1- POP's para liberação de áreas específicas, linhas e equipamentos no início e após interrupções no processo | I             |            |            |            |
| 3.2- POP's para as distintas etapas de fabricação                                                               | I             |            |            |            |
| 3.3- POP's de controle em processo das distintas etapas de fabricação                                           | I             |            |            |            |
| 3.4- Os equipamentos estão distribuídos de modo que o fluxo da fabricação seja contínuo?                        | N             |            |            |            |
| 3.5- É efetuada conferência dos materiais recebidos na área de fabricação?                                      | I             |            |            |            |
| 3.6- Existem registros?                                                                                         | I             |            |            |            |
| 3.7- As atividades das áreas separação, almoxarifado e fabricação são efetuadas por funcionários diferentes?    | N             |            |            |            |
| 3.8- Os registros efetuados na guia ou ordem de serviço correspondem as distintas etapas de fabricação?         | I             |            |            |            |
| 3.9- Se o rendimento estiver fora dos limites aceitáveis definidos, são feitas investigações?                   | N             |            |            |            |
| 3.10- Existem registros?                                                                                        | N             |            |            |            |
| 3.11- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo?                             | N             |            |            |            |
| 3.12- Existem instrumentos adequados para controle em processo?                                                 | N             |            |            |            |
| 3.13- Os instrumentos são calibrados periodicamente?                                                            | I             |            |            |            |
| 3.14- Existem registros?                                                                                        | N             |            |            |            |

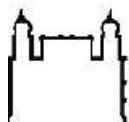


|                                                                                  |   |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|--|
| 3.15- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais acabados? | N |  |  |  |
| 3.16- Existem procedimentos escritos para operação de cada equipamento?          | N |  |  |  |
| 3.17- Existe programa para manutenção preventiva e corretiva?                    | N |  |  |  |
| 3.18- Existem registros?                                                         | N |  |  |  |
| 3.19- Existem procedimentos para limpeza dos equipamentos?                       | N |  |  |  |
| 3.20- Existem registros?                                                         | N |  |  |  |

| 4 - Controle da Qualidade – Recebimento, processo e produto acabado                                                    | Classe | Sim | Não | N/A |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|
| 4.1- Existem especificações escritas para todas as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados?         | N      |     |     |     |
| 4.2- O controle da qualidade mantém registros das análises efetuadas?                                                  | I      |     |     |     |
| 4.3- São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade? | I      |     |     |     |
| 4.4- Está definido o período de retenção dessas amostras?                                                              | N      |     |     |     |
| 4.5- Existem procedimentos de operação dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?                         | N      |     |     |     |
| 4.6- Existem procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?                       | N      |     |     |     |
| 4.7- Existem registros?                                                                                                | N      |     |     |     |
| 4.8- O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório?                                          | N      |     |     |     |
| 4.9 - As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão descritas em POP?                                     | N      |     |     |     |

| 5 - Sistema da Garantia da Qualidade                                                                                                                   | Classe | Sim | Não | N/A |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|
| 5.1- Existe na empresa um Sistema de Garantia de Qualidade?                                                                                            | I      |     |     |     |
| 5.2- Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?              | N      |     |     |     |
| 5.3- Existem registros dos treinamentos?                                                                                                               | N      |     |     |     |
| 5.4- São realizadas auto-inspeções e/ou auditorias internas para verificar o correto andamento da produção?                                            | I      |     |     |     |
| 5.5- Qual a frequência das Auto-inspeções e/ou auditorias internas?                                                                                    | N      |     |     |     |
| 5.6- Existe um sistema formal para investigação de desvios de Qualidade?                                                                               | N      |     |     |     |
| 5.7- Existem POP's para adoção de medidas corretivas e/ou preventivas de desvios da qualidade?                                                         | N      |     |     |     |
| 5.8- Setor da Garantia da Qualidade responsável pelo gerenciamento (aprovação, guarda, distribuição e recolhimento da versão obsoleta) de todos POP's? | N      |     |     |     |
| 5.9- O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?                                               | I      |     |     |     |
| 5.10- O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?                                                 | N      |     |     |     |
| 5.11- Existem POP's para tratamento de reclamações?                                                                                                    | N      |     |     |     |
| 5.12- Existem registros das reclamações?                                                                                                               | N      |     |     |     |
| 5.13- Existe um programa de qualificação de fornecedor                                                                                                 | N      |     |     |     |

| 6 – Específico – Laminados de alumínio                                                                                                         | Classe | Sim | Não | N/A |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|-----|-----|
| 6.1- Quando utilizado lubrificante ou qualquer outro aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote e informados ao cliente | I      |     |     |     |
| 6.2- Existe evidência da remoção do lubrificante do material laminado                                                                          | I      |     |     |     |
| 6.3- Existe recomendação quanto às condições e prazo de                                                                                        | N      |     |     |     |



|                                                            |   |  |  |  |
|------------------------------------------------------------|---|--|--|--|
| armazenagem do laminado após sua fabricação                |   |  |  |  |
| 6.4- São realizados testes para verificação de microfuros  | I |  |  |  |
| 6.5- Existem fluxos diferenciados para materiais e pessoas | N |  |  |  |

**FÓRMULA PARA CÁLCULO DOS ÍNDICES**

IQF – Índice de Qualidade do Fornecedor – Relação entre o número de itens atendidos sobre o número total de itens do roteiro, excluindo-se os itens N/A (não aplicáveis) ao fornecedor/fabricante.

$$\text{IQF} = \frac{(\text{NA}_I \times 3) + (\text{NA}_N \times 2)}{(\text{T}_I \times 3) + (\text{T}_N \times 2)} \times 100 = \%$$

Onde:

NA<sub>I</sub> = Número de itens atendidos classificados como IMPRESCINDÍVEL

NA<sub>N</sub> = Número de itens atendidos classificados como NECESSÁRIOS

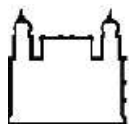
T<sub>I</sub> = Total de itens IMPRESCINDÍVEIS, presentes na Avaliação do Sistema da Qualidade

T<sub>N</sub> = Total de itens NECESSÁRIOS, presentes na Avaliação do Sistema da Qualidade

**TABELA DE CLASSIFICAÇÃO**

| AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE | IQF            |
|-----------------------------------|----------------|
| Reprovado                         | < 50%          |
| Aprovado                          | 50% ≥ x ≤ 100% |

Referência: Qualificação de Fornecedores – Material de Embalagem, Volume 2 / Lauro D. Moretto e Jair Calixto. São Paulo: SINDUSFARMS, 2009.



#### ANEXO IV

### **ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO** **DE ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE** **ALUMÍNIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR**  
**PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

**Previsão anual de consumo: alumínio + polietileno: 25.000 Kg.**

**Quantidade de amostra para teste de laboratório e máquina: 02 (duas) bobinas com 10 kg cada.**

**As amostras devem apresentar a mesma largura de tira, para que seja possível realizar o teste de máquina (selagem das tiras).**

**Dentre as larguras disponíveis abaixo, o fornecedor poderá definir em qual largura de tira irá apresentar ambas amostras (mesma largura total da tira para as duas bobinas):**

| <b>Largura total da tira (mínimo – nominal – máximo)</b> | <b>Código</b> |
|----------------------------------------------------------|---------------|
| 95,5 – 96,0 – 96,5 mm                                    | 4.000.000.272 |
| 129,5 – 130,0 – 130,5 mm                                 | 4.000.000.254 |
| 259,5 – 260,0 – 260,5 mm                                 | 4.500.000.022 |
| 383,5 – 384,0 – 384,5 mm                                 | 4.500.000.015 |
| 389,5 – 390,0 – 390,5 mm                                 | 4.500.000.024 |

#### **1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Observação:** NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

##### **1.1 - Descrição: NQA 4,0**

Alumínio + polietileno + *primer*. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

##### **2.1 - Gramatura:**

###### **2.1.1 Total:**

102,3 - 107,7 - 113,2 g/m<sup>2</sup>

###### **2.1.2 - Primer:**

1,5 - 1,75 - 2,0 g/m<sup>2</sup>

###### **2.1.3 - Alumínio:**

77,0 - 81,0 - 85,0 g/m<sup>2</sup>

###### **2.1.4 - Polietileno:**

23,8 - 25,0 - 26,2 g/m<sup>2</sup>

##### **3.1 - Espessura:**

###### **3.1.1. Total:**

0,053 - 0,056 - 0,059 mm.

###### **3.1.2 - Alumínio:**

0,027 - 0,030 - 0,033 mm.

#### **4.1 - Diâmetro da bobina:**

##### **4.1.1 - Externo:**

Compatível com o mínimo de 10 kg.

##### **4.1.2 - Interno:**

75 - 76 - 77 mm.

#### **5.1 - Embobinamento: NQA 0,01**

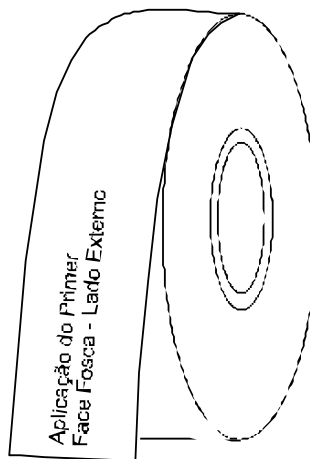
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

#### **6.1 - Temperatura do primer: NQA 1,5**

O primer deve resistir à temperatura de 170 °C.

#### **7.1 - Aplicação de primer: NQA 0,01**

O primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo), conforme **Figura 1** abaixo.



**Figura 1:** Desenho ilustrativo da bobina de alumínio + polietileno

#### **8.1 - Teste de desempenho do primer: NQA 0,01**

O primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.

##### **8.1.1. Teste de resistência à fita adesiva:**

Ausência de desprendimento de tinta após impressão.

#### **9.1 Microfuros:**

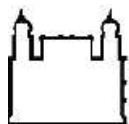
Ausência de microfuros.

## **2 – DADOS COMPLEMENTARES**

### **CONDIÇÕES GERAIS**

**LAUDO ANALÍTICO:** Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao



transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

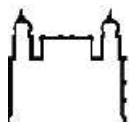
**ACONDICIONAMENTO:** As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel *kraft* ou em pallets com filme de polietileno, de forma ordenada (uma ao lado da outra); Não devem estar misturadas com outro produto; As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

**PRAZO DE VALIDADE:** Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

**Observações:** Esta especificação deverá ser utilizada pelo fabricante para a amostra apresentada. Também será utilizada por Farmanguinhos para a análise de cada amostra.

Esse é um exemplo de alumínio + polietileno sem impressão com *primer* utilizado por Farmanguinhos, como explicado anteriormente nos itens 4.6 e 4.7.

A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam alumínio + polietileno como integrante da embalagem primária na apresentação em *strip* de alumínio.



## ANEXO V

### ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO DE ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM BLÍSTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR

PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

Previsão anual de consumo: alumínio duro: 23.000 kg.

Quantidade de amostra para teste de laboratório e máquina:

- 01 (uma) bobina com 10 kg de alumínio duro de 25 micra e
- 01 (uma) bobina com 10 kg de alumínio duro de 20/21 micra.

Totalizando 02 (duas) bobinas/amostras.

Dentre as larguras disponíveis abaixo, o fornecedor poderá definir em qual largura de tira irá apresentar as amostras:

| Largura total da tira (mínimo – nominal – máximo) | Código        |
|---------------------------------------------------|---------------|
| 209,5 – 210,0 – 210,5 mm                          | 4.500.000.002 |
| 329,5 – 330,0 – 330,5 mm                          | 4.500.000.019 |
| 343,5 – 344,0 – 344,5 mm                          | 4.500.000.036 |
| 171,5 – 172,0 – 172,5 mm                          | 4.000.000.252 |

#### 1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Observação:** NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

##### **1.1 - Descrição:** NQA 4,0

Alumínio duro + resina termo selante + *primer* para impressão. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

##### **2.1 - Gramatura:**

###### **2.1.1. Total:**

69,5 - 75,5 - 81,5 g/m<sup>2</sup>

###### **2.1.2 - Alumínio:**

62,8 - 67,5 - 72,2 g/m<sup>2</sup>

###### **2.1.3 - Resina termo selante + *primer*:**

6,7 - 8,0 - 9,3 g/m<sup>2</sup>

##### **3.1 – Espessura PARA A PRIMEIRA AMOSTRA (25 micra):**

###### **3.1.1. Total:**

0,025 - 0,030 - 0,035 mm

###### **3.1.2 - Alumínio:**

0,023 - 0,025 - 0,027 mm

##### **4.1 Espessuras PARA A SEGUNDA AMOSTRA (20/21 micra):**

**4.1.1. Total:**

0,022 – 0,028 – 0,033 mm

**4.1.2 - Alumínio:**

0,018 – 0,020 – 0,022 mm

**5.1 - Diâmetro da bobina:**

**5.1.1 - Externo:**

Compatível com o mínimo de 10 kg.

**5.1.2 - Interno:**

75 - 76 – 77 mm.

**6.1 - Embobinamento: NQA 0,01**

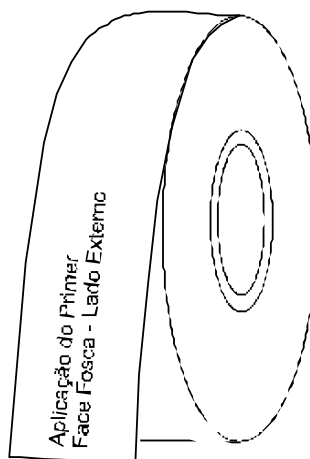
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

**7.1 - Temperatura do primer: NQA 1,5**

O primer deve resistir até a temperatura de 230 °C.

**8.1 - Aplicação de primer: NQA 0,01**

O primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo), conforme **Figura 2** abaixo.



**Figura 2:** Desenho ilustrativo da bobina de alumínio

**9.1 - Teste de desempenho do primer: NQA 0,01**

O primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.

**9.1.1. Teste de resistência à fita adesiva:**

Ausência de desprendimento de tinta após impressão.

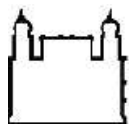
**10.1 Microfuros:**

Ausência de Microfuros.

**2 – DADOS COMPLEMENTARES**

**CONDIÇÕES GERAIS**

**LAUDO ANALÍTICO:** Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser



recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

**ACONDICIONAMENTO:** As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel Kraft ou em pallets com filme de polietileno, de forma ordenada (uma ao lado da outra).

Não devem estar misturadas com outro produto;

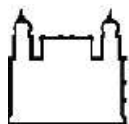
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

**PRAZO DE VALIDADE:** Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

**Observações:** Esta especificação deverá ser utilizada pelo fabricante para a amostra apresentada. Também será utilizada por Farmanguinhos para a análise de cada amostra.

Esse é um exemplo de alumínio duro sem impressão com *primer* utilizado por Farmanguinhos, como explicado anteriormente nos itens 4.6 e 4.7.

A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam alumínio duro como integrante da embalagem primária na apresentação em blíster.



## ANEXO VI

### **ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO** **DE TIRA DE ALUMÍNIO (OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA EMBALAGEM EM** **BLÍSTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR**  
**PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

**Previsão anual de consumo: Tira Alumínio: 7.000 kg.**

**Quantidade de amostra para teste de laboratório e máquina: bobina com 10 kg**

**Dentre as larguras disponíveis abaixo, o fornecedor poderá definir em qual largura de tira irá apresentar as amostras:**

| <b>Largura total da tira (mínimo – nominal – máximo)</b> | <b>Código</b> |
|----------------------------------------------------------|---------------|
| 169,5 – 170,0 – 170,5 mm                                 | 4.000.000.251 |
| 139,5 – 140,0 – 141,5 mm                                 | 4.000.000.554 |

#### **1- ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável.**

##### **1.1 DESCRIÇÃO: NQA 4,0**

Tira de alumínio para alu/alu, composta por: alumínio flexível 45 micra, em que o lado sem brilho deve apresentar *primer* e laminado OPA (BOPA) filme 25 micra, e o lado brilhante deve ser laminado com filme de PVC rígido 60 micra. Química e biologicamente inerte e atóxico. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

##### **2.1 ESPESSURA:**

**2.1.1 Espessura total:** 0,124 - 0,138 - 0,152 mm.

**2.1.2 Gramatura total:** 213,6 - 237,3 - 261,0 g/m<sup>2</sup>.

##### **3.1 DIÂMETRO DA BOBINA:**

**3.1.1 Externo:** 390 - 400 – 410 mm.

**3.1.2 Interno:** 70 - 73 – 76 mm.

##### **4.1 EMBOBINAMENTO: NQA 0,01**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;

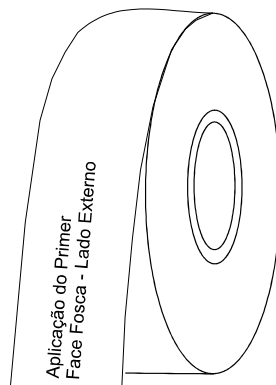
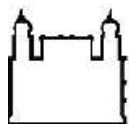
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

##### **5.1 TEMPERATURA DE SELAGEM:**

Deve resistir à temperatura de selagem de 165 °C.

##### **6.1 APLICAÇÃO DE PRIMER:**

O *primer* deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo). Conforme **Figura 3**.



**Figura 3:** Desenho ilustrativo da bobina de alumínio

## **2 – DADOS COMPLEMENTARES**

### **CONDIÇÕES GERAIS**

**LAUDO ANALÍTICO:** Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

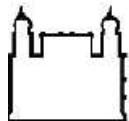
**TRANSPORTE:** O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

**ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM:** As bobinas devem ser embaladas em plástico com bolhas, cantoneiras e filme de polietileno. Não devem estar misturadas com material de outro produto. As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

**PRAZO DE VALIDADE:** Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

**Observações:** Esta especificação deverá ser utilizada pelo fabricante para a amostra apresentada. Também será utilizada por Farmanguinhos para a análise de cada amostra. Esse é um exemplo de tira de alumínio sem impressão utilizado por Farmanguinhos, como explicado anteriormente nos itens 4.6 e 4.7.

A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam tira de alumínio como integrante da embalagem primária na apresentação em blíster.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO VII

### DECLARAÇÃO

#### CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

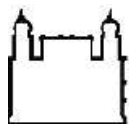
.....(Empresa)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº ....., para fins de cumprimento ao disposto no item 5.2.2 do edital de concorrência nº **01/2017-FAR**, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que está devidamente cadastrada no SICAF.

.....

(Local e data)

.....

(Representante legal)



**ANEXO VIII**

**DECLARAÇÃO DE ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR**

**PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

**Prezados Senhores,**

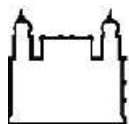
Atendendo à convocação feita pelo edital de Concorrência Pública para Pré-qualificação Técnica nº 01/2017-FAR, estamos apresentando a documentação para habilitação, objeto da pré-qualificação em referência, declarando expressamente, que:

- concordamos, sem qualquer restrição, com as condições indicadas no edital de pré-qualificação e seus anexos;
- declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação e habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

.....  
(Local e data)

.....  
(Nome e assinatura do representante legal ou procurador)  
**(n.º de identidade do declarante)**

**\* Este documento deverá ser apresentado fora dos envelopes (sessão pública), na forma original ou cópia autenticada. Caso a cópia não esteja autenticada, deverá ser acompanhada do original. Caso o encaminhamento se dê na forma do subitem 7.6 do Edital, deverá ser enviado junto ao envelope de habilitação.**



**ANEXO IX**

**DECLARAÇÃO (NOS TERMOS DO ART. 7º, INCISO XXXIII DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL)**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR  
PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85**

.....(Empresa)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº ....., **DECLARA**, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz (\*).

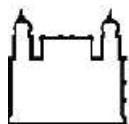
.....

(Local e data)

.....

(Representante legal)

\* Em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima.



ANEXO X

**AValiação Técnica Inicial de Amostras de Fornecedor de Alumínio + Polietileno**  
**SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM STRIP DE ALUMÍNIO DE PRODUTOS**  
**FARMACÊUTICOS**

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR  
PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra:

**TESTES DE LABORATÓRIO**

**1.1 – Descrição**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**2.1 - Gramatura:**

**2.1.1 - Total:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**2.1.2 - Primer:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**2.1.3 - Alumínio:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**2.1.4 - Polietileno:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**3.1 - Espessura:**

**3.1.1 - Total:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**3.1.2 - Alumínio:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**4.1- Largura total da tira:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**5.1 - Diâmetro da bobina:**

**5.1.1 - Externo:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**5.1.2 - Interno:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**6.1 - Embobinamento:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**7.1 - Temperatura do *primer*:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**8.1 - Aplicação de *primer*:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**9.1 - Teste de desempenho do *primer*:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**9.1.1 - Teste de resistência à fita adesiva:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**10.1 - Microfuros:**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**TESTES DE MÁQUINA**

**1.1 – Teste de vedação**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**1.2 – Desempenho em máquina**

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

**AVALIAÇÃO**

( ) APROVADO

( ) NÃO APROVADO

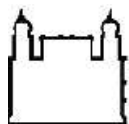
**Técnicos responsáveis pelos testes:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Comissão Qualificação de Fornecedores**

**Membros:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



## ANEXO XI

### AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR DE ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM BLÍSTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR  
PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra:

#### TESTES DE LABORATÓRIO

##### 1.1 – Descrição

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

##### 2.1 - Gramatura:

###### 2.1.1 - Total:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

###### 2.1.2 - Alumínio:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

###### 2.1.3 - Resina termo selante + primer:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

##### 3.1 - Espessura:

###### 3.1.1 - Total:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

###### 3.1.2 - Alumínio:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

##### 4.1 Largura total da tira:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

##### 5.1 - Diâmetro da bobina:

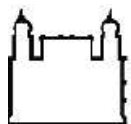
###### 5.1.1 - Externo:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

###### 5.1.2 - Interno:

( ) Aprovado ( ) Não aprovado

##### 6.1 - Embobinamento:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**7.1 - Temperatura do primer:**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**8.1 - Aplicação de primer:**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**9.1 - Teste de desempenho do primer:**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**9.1.1 Teste de resistência à fita adesiva:**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**10.1 - Microfuros:**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**TESTES DE MÁQUINA**

**1.1 – Teste de vedação**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**1.2 – Desempenho em máquina**

( ) Aprovado

( ) Não aprovado

**AVALIAÇÃO**

( ) APROVADO

( ) NÃO APROVADO

**Técnicos responsáveis pelos testes:**

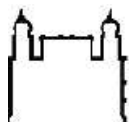
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Comissão Qualificação de Fornecedores/Fabricantes**

**Membros:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**ANEXO XII**



**AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR DE TIRA DE ALUMÍNIO  
(OPA+ALUMÍNIO+PVC) SEM IMPRESSÃO PARA EMBALAGEM BLÍSTER ALU/ALU DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS**

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 01/2017-FAR

PROCESSO Nº 25387.000043/2017-85

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra:

**TESTES DE LABORATÓRIO**

**1.1 – Descrição**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**2.1 - Espessura Total:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**2.1.2 - Gramatura total:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**2.1.3 - Largura total:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**3.1 - Diâmetro da bobina:**

**3.1.1 - Externo:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**3.1.2 - Interno:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**4.1 - Embobinamento:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**5.1 - Aplicação de primer:**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**TESTES DE MÁQUINA**

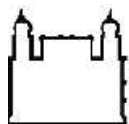
**1.1 – Teste de vedação**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**1.2 – Desempenho em máquina**

|                                   |                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Aprovado | <input type="checkbox"/> Não aprovado |
|-----------------------------------|---------------------------------------|

**AVALIAÇÃO**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



( ) APROVADO

( ) NÃO APROVADO

Técnicos responsáveis pelos testes:

---

---

Comissão Qualificação de Fornecedores/Fabricantes

Membros:

---

---

---

---