



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



manguinhos

Instituto de Tecnologia em Fármacos

ANEXO II

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO GOMA XANTANA

Processo nº: 25387.000248/2016-80

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (para fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (para fabricantes internacionais) nos termos da Resolução – RDC nº 249/2005. **Caso o participante não seja o fabricante do Insumo Farmacêutico, deverá ser apresentado o Certificado de Boas práticas de Fabricação do Fabricante do insumo por ele comercializado, conforme Resolução RDC nº 32/2010 e RDC nº 204/2006.**
- *Nota:*
 1. O documento supracitado será analisado pelo setor competente no dia da abertura da chamada pública. O resultado da 1ª fase será divulgado antes do encerramento da sessão.
 2. Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 2 (dois) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1ª fase.
 3. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 2 (dois) dias para solucionar a pendência.
 4. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase.
 5. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.



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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II

Processo nº: 25387.000248/2016-80

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostra na quantidade compreendida entre 250g (duzentos e cinquenta gramas) e 1 Kg (um quilo) do excipiente: GOMA XANTANA, que será utilizada para testes de controle de qualidade.

Observação: O insumo deverá ser entregue em embalagem apropriada e devidamente identificado com os seguintes dados: Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo de Análise.

- **Análise do Insumo** – A análise será baseada em especificação devidamente emitida pelo Laboratório de Desenvolvimento Analítico-LDVA. Os testes constantes na especificação de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou Desenvolvimento Local (vide especificação em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise do insumo pelo Controle da Qualidade: 1 - 30 dias;
- **Notas:**
 - 1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas do programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
 - 2- Após análise inicial do insumo será emitido, pelo Controle de Qualidade, um laudo parcial, em 5 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.
 - 3- A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do laudo.
 - 4- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.



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