



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## **EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA**

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

Edital de Chamada Pública **07/2016**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)  
DEXAMETASONA(ACETATO) MICRONIZADA PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE  
PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro**

**2016**

## INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

### Edital de Chamada Pública nº 07/2016

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 199 e o art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras do **IFA – Insumo Farmacêutico Ativo DEXAMETASONA (ACETATO) MIRONIZADA**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 045 de 03 de Outubro de 2014**, conforme quadro contido no item 9 deste Edital.

### 1. DO OBJETO

1.1A presente chamada pública objetiva a seleção de matéria-prima – IFA (Insumo Farmacêutico Ativo), DEXAMETASONA (ACETATO) MICRONIZADA, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

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

1.3Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar IFA's para desenvolvimento do medicamento e inclusão no registro.

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

### 2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante nos dispositivos impostos pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

2.2 A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação da matéria-prima solicitada garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na instauração de Processo Administrativo de Padronização do produto.

### 3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

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

3.1.1 Possuir toda documentação solicitada no item 6;

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

#### 4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico [cqf@far.fiocruz.br](mailto:cqf@far.fiocruz.br) e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

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

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada até 02 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgados no site de Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)) e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

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

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

#### 5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

##### 5.11ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

**OBS: Caso o participante não seja o fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do FABRICANTE do IFA por ele apresentado, conforme Resolução RDC nº 32/2010 e RDC nº 204/2006.**

5.1.2 Cadastro do IFA na ANVISA, dentro do prazo de validade, conforme Resolução RDC nº 30/2008.

5.1.3 **Drug Master File (DMF)** do Insumo Farmacêutico Ativo.

5.1.4 Todos os documentos apresentados serão analisados pelos setores competentes em até 10 (dez) dias úteis após a data de abertura para apresentação da documentação, cujo resultado da 1ª fase será divulgado ao final do prazo para análise.

5.1.4.1 Caso haja restrição ou não conformidade na documentação, a empresa terá 10 (dez) dias de prazo, após ser comunicado oficialmente, para solucionar as pendências.

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

#### 6. DAS AMOSTRAS

##### 6.12ª FASE – TESTES LABORATORIAIS E TESTES EXPERIMENTAIS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda e terceira

fases.

6.1.1.1 O participante deverá entregar 3Kg (Três quilos) subdivididos em 3 lotes diferentes de 1 kg cada, do IFA Dexametasona (Acetato) Micronizada, no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, devidamente identificado, em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- A/C da Comissão de Padronização.
- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso.
- As amostras deverão vir acompanhadas do Laudo de Análise.

6.1.2 A quantidade do IFA descrita no subitem anterior será utilizada tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes laboratoriais e experimentais, ou seja, contemplará todos os testes da 2ª fase.

6.1.3 A análise do IFA será baseada em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle de Qualidade da Unidade. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local, em anexo.

6.1.4 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise do IFA pelo Controle de Qualidade: 1 - 30 dias;
- Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 31 – 60 dias;
- Análise do produto acabado (lote experimental): 61 – 90 dias;

6.1.4.1 Os prazos, inicialmente estipulados, estarão sujeitos à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.4.2 Após análise inicial do IFA, será emitido pelo Controle de Qualidade, um laudo parcial em 05 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.

6.1.4.3 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.

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

6.1.4.5 Somente após a análise do produto acabado do lote experimental, será emitido laudo conclusivo da 2ª fase, respeitado os prazos recursais supracitados.

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

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

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

## 7.0 PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA):

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Lançamento do Edital  | 19/09/2016                    |
| Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias) | 19/10/2016                    |
| Data de divulgação dos resultados (10 dias úteis)                 | 20/10/2016<br>a<br>24/10/2016 |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (5 dias úteis)  | 25/10/2016<br>a<br>01/11/2016 |
| Período de Análise do Controle de Qualidade (30 dias)  | 03/11/2016<br>a<br>02/12/2016 |
| Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis)   | 05/12/2016<br>a<br>09/12/2016 |
| Período de Produção de lotes experimentais (30 dias)   | 12/12/2016<br>a<br>10/01/2017 |
| Período de Análise do produto acabado (30 dias)  | 11/01/2017<br>a<br>09/02/2017 |
| Divulgação do resultado da análise do produto acabado (3 dias úteis)   | Até<br>14/02/2017             |
| Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrisignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção. (5 dias úteis) | 15/02/2017<br>a<br>21/02/2017 |
| Prazo para análise dos recursos interpostos (2 dias)   | Até<br>23/02/2017             |
| Publicação do resultado final (5 dias úteis)   | Até<br>09/03/2017             |

## 8.0 DOS RECURSOS

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

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

8.3 Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

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

## 9. DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

Anexo I – Monografia do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)  
Dexametasona (Acetato) Micronizada;

Anexo II – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)  
Dexametasona (Acetato) Micronizada;

Anexo III – Questionário e roteiro de inspeção.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.