

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçāo Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

Edital de Chamada Pública 09/2016

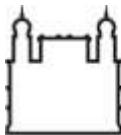
**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS (EXCIPIENTE):
GOMA XANTANA, CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (39 A 91 CPS)
E CELULOSE MICROCRISTALINA E CARBOXIMETILCELULOSE (50 A 200 CPS) PARA
POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

Rio de Janeiro

2016



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



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 09/2016

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, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras dos **EXCIPIENTES – Insumos Farmacêuticos**: Goma Xantana, Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (30 a 91 cPs) e Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (50 a 200 cPs), conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 022/2016-DIR, de 07 de Julho de 2016**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção dos Insumos Farmacêuticos: Goma Xantana, Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (30 a 91 cPs) e, Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (50 a 200 cPs), dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

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

1.3 Objetivos Específicos:

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

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

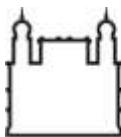
2. DA JUSTIFICATIVA

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

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



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (52) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

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

3.1.1 Possuir toda documentação solicitada no item 5;

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

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico 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 em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgados no site de Farmanguinhos (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), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

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

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1 ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

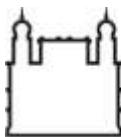
5.1.1. Licença de funcionamento para insumo farmacêutico ou documentação que comprove grau farmacêutico do insumo.

Caso o participante não seja o fabricante do Insumo deverá ser apresentado a documentação do fabricante do insumo por ele comercializado.

5.2. CRITÉRIO DE ANÁLISE



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



5.2.1. A análise documental se iniciará pela empresa que apresentar Licença de funcionamento para insumo farmacêutico ou documentação que comprove grau farmacêutico do insumo.

5.2.2. Apenas serão aceitos e analisados documentos das empresas que apresentarem somente documentação que comprove grau alimentício, na hipótese de nenhuma empresa apresentar documentação para insumo farmacêutico ou na hipótese da documentação apresentada não ser aprovada.

5.2.3. Nesta hipótese, será respeitada a ordem de apresentação da documentação, até o máximo de 03 (três) empresas;

Notas:

Todos os documentos supracitados serão analisados pelos setores competentes no dia da abertura da chamada pública. O resultado da 1^a fase será divulgado antes do encerramento da sessão.

Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 2 (dois) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1^a fase.

A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de dois (dois) dias para solucionar a pendência.

Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2^a fase.

Só poderá ingressar na 2^a fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1^a fase.

6.DAS AMOSTRAS

6.1 - 2^a FASE – TESTES LABORATORIAIS

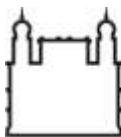
6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1^a fase, os participantes terão 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar amostra analítica contendo a quantidade de 250g a 1 Kg dos Excipientes: Goma Xantana, Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (30 a 91 cPs) e, Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (50 a 200 cPs) no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, devidamente identificados, em embalagem apropriada com os seguintes dados:

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



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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



6.1.2 A análise dos insumos farmacêuticos será baseada em especificação devidamente aprovada e disponibilizada pelo Laboratório de Desenvolvimento e Validação Analítica - LDVA. Os testes constantes na especificação de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 9.3).

6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

6.1.3.1 Análises pelo Controle de Qualidade: 1-30 dias;

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

6.1.3.3 Após análise inicial dos Insumos Farmacêuticos, será emitido pelo Controle de Qualidade, um laudo em 05 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.

6.1.3.4 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.

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

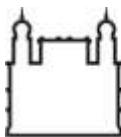
7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

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 (3 dias úteis)	20/10/2016 a 24/10/2016
Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (5 dias úteis)	25/10/2016 a 01/11/2016
Período de Análise do Controle de Qualidade (30 dias)	03/11/2016 a 02/12/2016
Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis)	05/12/2016 a 09/12/2016
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	12/12/2016 a 16/12/2016



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (52) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	19/12/2016 a 23/12/2016
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 30/12/2016

8. 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

9.1 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), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação.

9.2 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.

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

Anexo I – Monografia do Insumo Goma Xantana

Anexo II - Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Goma Xantana

Anexo III – Monografia do Insumo Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (30 a 91 cPs)

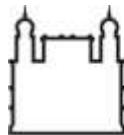
Anexo IV – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (30 a 91 cPs)

Anexo V – Monografia do Insumo Celulose Microcristalina e Carboximetilcelulose (50 a 200 cPs)

Anexo VI – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Celulose Microcristalina e



Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (52) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Carboximetilcelulose (50 a 200 cPs)

Anexo VII – Roteiro de Inspeção.

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2016.



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