



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO

FARMACÊUTICO EXCIPIENTE

ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL

Processo nº: 25387.000384/2016-70

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

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

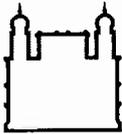
OBS: Caso o participante não seja o fabricante do Insumo Farmacêutico, deverá ser apresentada, além da sua licença, a licença de funcionamento para insumo farmacêutico ou documentação que comprove grau farmacêutico do insumo do FABRICANTE.

- **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: 25387.000384/2016-70

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostras de 3 lotes diferentes na quantidade de **1L (um litro) por amostra** do excipiente: **ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL**, 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 monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade - CQ. Os testes constantes na especificação de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou Desenvolvimento Local (vide monografia 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.

5 - Finalizada a 2ª fase, os participantes que obtiveram IFA aprovado em todas as etapas, serão convidados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos, nos moldes do roteiro anexado.



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