



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



## Anexo II

### CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)

#### LAMIVUDINA

Processo nº 25387.000297/2017-01

#### 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 Ativo (IFA), deverá ser apresentado o Certificado de Boas práticas de Fabricação do Fabricante do IFA por ele comercializado, conforme Resolução RDC nº 32/2010 e RDC nº 204/2006.
- **Cadastro do IFA na ANVISA**, dentro do prazo de validade, conforme Resolução RDC nº 30/2008, exceto para Insumo Farmacêutico Ativo **IMPORTADO**;
- **Drug Master File (DMF)** do Insumo Farmacêutico Ativo;
- **Ficha De Segurança De Produtos Químicos (FISPQ)**;
- **Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE** do insumo;
- **Notas:**
  1. Todos os documentos supracitados serão analisados pelos setores competentes.
  2. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 5 (cinco) dias úteis para solucionar a pendência.
  3. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2ª fase.
  4. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçāo Oswaldo Cruz



## Anexo II

Processo nº 25387.000297/2017-01

### 2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar uma amostra contendo 40 Kg (quarenta quilos) e outras de 3 lotes diferentes contendo 200 g (duzentos gramas) cada, do IFA: LAMIVUDINA, que serão utilizados tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes laboratoriais e experimentais. A amostra de maior quantitativo (40 Kg) deve ser do mesmo lote que uma das amostras de menor quantitativo.
- **Análise do IFA** – A análise 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 (vide monografia em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
  - Análise do IFA pelo Controle da Qualidade: 1 - 45 dias;
  - Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 46 - 76 dias;
  - Análise do produto acabado (lote experimental): 77 - 107 dias.
- **Notas:**
  - 1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
  - 2-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.
  - 3- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo para interposição de recurso, análise e parecer final.
  - 4- Somente após a análise do produto acabado do lote experimental será publicado resultado da 2º fase, respeitado os prazos recursais supracitados.

Só poderá ingressar na 3ª fase aquele participante que tiver o IFA aprovado na 2ª fase.

**\* Observação:** Todas as amostras deverão ser entregues em embalagens apropriadas e devidamente identificadas com os seguintes dados: Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor. Além disto, TODAS as amostras deverão vir acompanhadas do **Laudo de Análise**.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçāo Oswaldo Cruz



## Anexo II

Processo n° 25387.000297/2017-01



### 3<sup>a</sup> FASE - TESTES LOTES PILOTOS (*scale-up*)

- Realização de 01 lote piloto em escala industrial;
- Prazo: até 9 meses;

#### Notas:

- 1- O prazo, inicialmente, estipulado estará sujeito à alteração devido ao aumento e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
- 2- Após análise do lote piloto industrial será emitido laudo conclusivo da 3<sup>a</sup> fase e o resultado será publicado em até 5 (cinco) dias úteis.
- 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 para interposição de recurso, para analisá-lo e emitir parecer.
- 5- Finalizada a 3<sup>a</sup> fase, os participantes que tiveram o IFA aprovado em todas as etapas serão convidados a participar da Qualificação Técnica de Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos, nos moldes do roteiro anexado.
- 6- Uma vez que o participante tenha o seu IFA aprovado na 3<sup>a</sup> fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do IFA, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.
- 7- Lembramos que a aprovação é referente ao **IFA**. Assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando o IFA previamente aprovado.

EMBRANCO