

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçāo Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

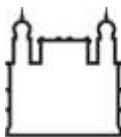
Edital de Chamada Pública 04/2017

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS
(EXCIPIENTES): CORANTES PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE
PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2017**



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 04/2017

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 de Insumo Farmacêutico, **CORANTES**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 33, de 13 de Julho de 2017**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de Insumo Farmacêutico, CORANTES, 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 Objetivos Específicos:

1.2.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar Insumos Farmacêuticos para desenvolvimento de medicamentos.

1.2.2. 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 excipientes aprovados 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.

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:

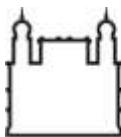
3.1.1 Possuir toda documentação solicitada;

3.1.2. Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas, sem custo para o Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO



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



4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico ccp@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 divulgadas no sítio eletrônico do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ (<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), 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 A documentação da primeira fase, documentação técnica, está descrita no anexo I deste edital.

5.1.2. Caso o participante não seja o fabricante do Insumo, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante do insumo por ele comercializado.

Notas:

Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e o resultado da 1^a fase será divulgado antes do encerramento da sessão.

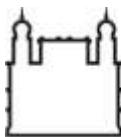
A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias para solucionar a pendência.

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.



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.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 5 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostras analíticas contendo 100 gr (cem gramas) cada, sendo estas de 3 lotes diferentes de no mínimo 2 corantes diferentes dentre os listados no item Lista de Corantes possíveis. Estas amostras devem estar acompanhadas de laudo de análise e devidamente identificadas 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;
- Lista de Corantes possíveis:

- CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5;
- CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6;
- CORANTE AZUL DE INDIGOTINA;
- CORANTE AZUL LACA FDC 2;
- CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R LACA DE ALUMÍNIO;
- CORANTE VERMELHO LACA FDC3;
- CORANTE VERMELHO LACA FDC6;
- CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R;
- CORANTE VERMELHO Nº 40 ALLUCA;
- CORANTE VERMELHO ERITROSINA.

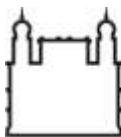
6.1.2 A análise do insumo farmacêutico será baseada em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade - CQ. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 9.3). Também poderão ser realizadas conforme metodologia analítica enviada pelo fabricante do insumo, no caso de não haver uma monografia estabelecida pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos.

Nota:

Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes.



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



6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: Em até 120 dias;

6.1.3.1 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.

6.1.3.2 Após término do prazo para análise dos Insumos Farmacêuticos, será divulgado resultado da 1º fase em 05 (cinco) dias úteis.

6.1.3.3 A empresa participante do certame que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado.

6.1.3.4 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.

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

6.1.4.1 Uma vez que o participante tenha o seu produto aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do Insumo Farmacêutico, desde que venha a ofertar produto idêntico a aprovado.

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

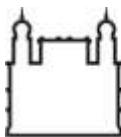
7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Lançamento do Edital	01/09/2017
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 02/10/2017
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	Até 09/10/2017
Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 17/10/2017
Período de Análise do Controle de Qualidade (120 dias)	Até 19/02/2018
Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis)	26/02/2018
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	05/03/2018



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



Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	12/03/2018
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	19/03/2018

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 mínimo de 30 (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.

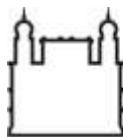
9.2 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

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

- Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação dos Insumos Farmacêuticos Excipientes: CORANTES;
- Anexo II – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 5;
- Anexo III – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE AMARELO ALUMÍNIO LACA FDC 6;
- Anexo IV – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE AZUL DE INDIGOTINA;
- Anexo V – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE AZUL LACA FDC 2;



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



- Anexo VI – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R LACA DE ALUMÍNIO;
- Anexo VII – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: CORANTE VERMELHO PONCEAU 4R;
- Anexo VIII – Roteiro de Inspeção.

Rio de Janeiro, 24 de Agosto de 2017.

**Comissão de Padronização de Insumos Farmacêuticos Ativos, Excipientes e Outros Materiais
Destinados a fabricação de Medicamentos**



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