

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## ANEXO I

### CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS INSUMOS CORANTES

Processo nº: 25387.000303/2017-12

#### 1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Para fabricantes localizados em território nacional:

- Documentação sanitária para produção de insumos farmacêuticos
- Autorização de Funcionamento de Empresa
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário
- Certificado de Regularidade Técnica
- Certificação de qualidade (Desejável)
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Metodologia de análise.

- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

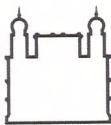
- Certificação de qualidade (Desejável)
- Ficha De Segurança De Produtos Químicos (**FISPQ**);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Metodologia de análise.

**Nota:**

- *Os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente;*
- *A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias úteis para solucionar a pendência;*
- *Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;*
- *Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda 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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



## ANEXO I

Processo nº: 25387.000303/2017-12

### 2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostra analítica de pelo menos 2 corantes diferentes, dentre os listados abaixo, contendo a quantidade de 100g (cem gramas) por amostra dos excipientes. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade e desenvolvimento.

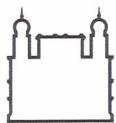
#### Lista dos CORANTES possíveis:

- 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.

- **Observação:** Os insumos deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificados 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 e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante.
- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 - 45 dias;



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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



- **Notas:**

- 1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
- 2- - Após a análise do insumo o resultado da 2º fase será publicado no prazo de 05 (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 publicação.
- 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 tiveram o insumo 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 insumo aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do insumo, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.
- 7- Lembramos que a aprovação é referente ao **insumo**. Assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando o insumo previamente aprovado.



**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](http://www.far.fiocruz.br)

EM BRANCO