

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**

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- 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;

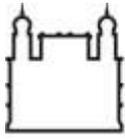
- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

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

**Nota:**

- *Os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente;*
- *Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1ª fase;*
- *A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 5 (cinco) dias 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.*





## 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. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou Desenvolvimento Local (vide especificação em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
  - Análise 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 será publicado resultado em 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 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.*