

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundaçao Oswaldo Cruz



ANEXO II

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO BISSULFITO DE SÓDIO

Processo nº: 25387.000315/2017-47

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- Documentação sanitária para produção de insumos farmacêuticos - Desejável;
- Autorização de Funcionamento de Empresa - Desejável;
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário - Desejável;
- Certificado de Regularidade Técnica;
- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015 – Desejável);
- Comprovação de Grau Farmacêutico - 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:

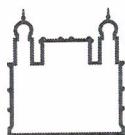
- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015 – Desejável);
- Comprovação de Grau Farmacêutico – Desejável;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;

Nota:

- *Os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente;*
- *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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II

Processo nº: 25387.000315/2017-47

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostra analítica de 3 lotes diferentes contendo a quantidade de 350g (trezentos e cinquenta gramas) por amostra do Excipiente: BISSULFITO DE SÓDIO. Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes experimentais.
- **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 - 120 dias;
- **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 análise do produto acabado 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 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 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.*



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



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

EM BRANCO

EM BRANCO