



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

Edital de Chamada Pública 06/2017

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO
(EXCIPIENTE): ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL 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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 06/2017

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 do EXCIPIENTE – Insumo Farmacêutico: **ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 022 de 07 de Julho de 2016**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção do Insumo Farmacêutico Excipiente: **ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL**, 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 Concluídas as etapas, aprovadas as matérias-primas até o número máximo de 03 (três) diferentes fabricantes, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica, por meio de Processo Administrativo de Padronização

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar Insumos Farmacêuticos para desenvolvimento de medicamentos e posterior inclusão no registro.

1.3.2. 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 Insumos Farmacêuticos Ativos e os Excipientes aprovados e já inclusos no registro do medicamento 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 no item 5;

3.1.2 Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas no item 6, sem custo para FIOCRUZ.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico cpp@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 site de Farmanguinhos (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. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1. 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;

5.1.2 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;

Notas:

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.

6.DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar amostra analítica de 3 lotes diferentes contendo a quantidade de 1L (um litro) por amostra do Excipiente: ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, devidamente identificados, 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;
- As amostras deverão vir acompanhadas do Laudo de Análise.

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).

6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-30 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 análise inicial dos Insumos Farmacêuticos, será emitido pelo Controle de Qualidade, um laudo em 05 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.

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 laudo.

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 ao 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	28/09/2017
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 27/10/2017
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	Até 07/11/2017
Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 14/11/2017
Período de Análise do Controle de Qualidade (30 dias)	Até 15/12/2017

Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis)	Até 22/12/2017
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrisignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 29/12/2017
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 08/01/2018
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 15/01/2018

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. DAS ALTERAÇÕES

9.1 O presente Edital estabelece as possibilidades de alterações por parte das interessadas, estabelecendo ainda, as consequências pelo eventual descumprimento das regras impostas.

9.1.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da participante com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos exigidos quando da participação da Chamada Pública correspondente; sejam mantidas as mesmas condições de fabricação, inclusive acerca do nome comercial do produto; não haja prejuízo à execução de futura licitação ou já em andamento, devendo ser comunicada com máxima antecedência aos membros da Comissão em vigor.

9.2.1. A omissão dessa informação pode levar a retirada da marca do produto das Portarias de Padronização, ficando sujeito a novo processo administrativo para avaliação.

9.3. Os casos de revisão de Portarias, inclusive seu cancelamento, serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

9.4. A PARTICIPANTE reconhece os direitos da Administração Pública em caso de revisão ou cancelamento de Portarias.

9.5. O termo de revisão e/ou cancelamento será precedido de Relatório indicativo, conforme o caso.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de 30 (trinta dias), 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), e seu Aviso de Chamamento Público será publicado na data inicial da 1ª fase (DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA), em jornal de grande circulação e no D.O.U. – Diário Oficial da União, servindo este último como referência para contagem inicial dos prazos.

10.2 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.

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

Anexo I – Monografia do Insumo Farmacêutico Excipiente: ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL;

Anexo II – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Excipiente: ÁLCOOL ETÍLICO 96% GL.

Anexo III – Roteiro de Inspeção.

Rio de Janeiro, 25 de Setembro de 2017.

Responsável pela elaboração do edital