

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)

FOSFATO DE OSELTAMIVIR

Processo nº 25387.000326/2016-46

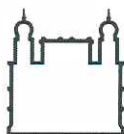
1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação**, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (para fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (para fabricantes internacionais) nos termos da Resolução – RDC nº 249/2005.

Caso o participante não seja o fabricante do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), deverá ser apresentado o Certificado de Boas práticas de Fabricação do Fabricante do IFA por ele comercializado, conforme Resolução RDC nº 32/2010 e RDC nº 204/2006.

- **Cadastro do IFA na ANVISA**, dentro do prazo de validade, conforme Resolução RDC nº 30/2008.
- **Drug Master File (DMF)** do Insumo Farmacêutico Ativo
- **Notas:**

1. Todos os documentos supracitados serão analisados pelos setores competentes no dia da abertura da chamada pública. O resultado da 1ª fase será divulgado antes do encerramento da sessão.
2. Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 2 (dois) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1ª fase.
3. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 2 (dois) dias para solucionar a pendência.
4. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2ª fase.
5. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



PROCESSO: 25387.000326/2016-46

ANEXO II

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar uma amostra contendo 2 Kg (dois quilos) e outras de 3 lotes diferentes contendo 150 g (cento e cinquenta gramas) cada, do IFA: FOSFATO DE OSELTAMIVIR, que serão utilizados tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes laboratoriais e piloto.
- **Análise do IFA** - A análise será baseada em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle de Qualidade da Unidade. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou Desenvolvimento Local (vide monografia em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise do IFA pelo Controle da Qualidade: 1 - 30 dias;
 - Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 31 - 60 dias;
 - Análise do produto acabado (lote experimental): 61 - 90 dias.
- **Notas:**
 - 1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
 - 2- Após análise inicial do IFA será emitido, pelo Controle de Qualidade, um laudo parcial, em 5 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.
 - 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 para interposição de recurso, análise e parecer final.
 - 5- Somente após a análise do produto acabado do lote experimental será emitido laudo conclusivo da 2º fase, respeitado os prazos recursais supracitados.

Só poderá ingressar na 3ª fase aquele participante que tiver o IFA aprovado na 2ª fase.

Observação: Todas as amostras deverão ser entregues em embalagens apropriadas e devidamente identificadas com os seguintes dados:

Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor. Além disto, TODAS as amostras deverão vir acompanhadas do Laudo de Análise.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Processo: 25387.000326/2016-46

ANEXO II

3ª FASE - TESTES LOTES PILOTOS (scale-up)

- Realização de 01 lote piloto em escala industrial;
- Prazo: até 9 meses;

Notas:

- 1- O prazo, inicialmente, estipulado estará sujeito à alteração devido ao aumento e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.
- 2- Após análise do lote piloto industrial será emitido laudo conclusivo da 3ª fase, em até 5 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes.
- 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 para interposição de recurso, para analisá-lo e emitir parecer.
- 5- Finalizada a 3ª fase, os participantes que tiveram o IFA 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 IFA aprovado na 3ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do IFA, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.
- 7- Lembramos que a aprovação é referente ao IFA. Assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando o IFA previamente aprovado.