

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO II CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO ÓLEO LUBRIFICANTE PARA PUNÇÃO

Processo nº: 25387.000418/2017-15

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

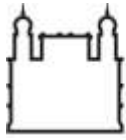
- Registro na NSF International / Nonfood Compounds Registration Program – Classificação H1;
- Ficha de segurança de produtos químicos (**FISPQ**);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do óleo, contendo no mínimo os testes descritos na monografia MO MP 352 – Óleo lubrificante para punção e dentro da especificação;
- Declaração contendo informação sobre tamanho e tipo das embalagem de comercialização e prazo de validade.

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



Processo nº: 25387.000418/2017-15

2º FASE – AVALIAÇÃO DA AMOSTRAS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar 1L (um litro) de **ÓLEO LUBRIFICANTE PARA PUNÇÃO**.
- **Observação: O material 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.
- **Avaliação da amostra** – A avaliação 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:**
 - Avaliação das amostras: 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 avaliação da amostra será publicado resultado, em 10 (dez) 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 material aprovado em todas as etapas serão convidados a participar da Qualificação Técnica de Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.
 - 6- Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do material, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.
 - 7- Lembramos que a aprovação é referente ao **material**. Assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando o insumo previamente aprovado.