



CONCORRÊNCIA PÚBLICA Nº 04/2017

PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COM INSCRIÇÃO PERMANENTEMENTE ABERTA, DE FORNECEDORES DE:

- 1. PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS;**
- 2. BULAS IMPRESSAS EM PAPEL *OFFSET* PARA MEDICAMENTOS;**
- 3. CARTELAS IMPRESSAS, PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

PROCESSO Nº	25387.000385/2017-03
DATA E HORÁRIO	Dia: 22/01/2018 às 09:00 horas
OBJETO	PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE: 1. PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; 2. BULAS IMPRESSAS EM PAPEL <i>OFFSET</i> PARA MEDICAMENTOS; 3. CARTELAS IMPRESSAS, PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.
ENDEREÇOS ELETRÔNICOS PARA RETIRADA DO EDITAL	www.comprasgovernamentais.gov.br www.far.fiocruz.br



PREÂMBULO

A Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, através do seu Diretor Executivo Jorge Souza Mendonça, designado pela Portaria nº 1.971, de 01/08/2017, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 1.056 de 11/06/2003, VExa. Ministro de Estado da Saúde Ricardo Barros, torna público para conhecimento dos interessados, que fará realizar licitação na modalidade de Concorrência Pública para **PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COM INSCRIÇÃO PERMANENTEMENTE ABERTA, DE FORNECEDORES:**

- 1. PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS;**
- 2. BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS;**
- 3. CARTELAS IMPRESSAS, PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

Para futura contratação de fornecimento, através da Comissão Especial de Licitação e da Comissão de Pré-Qualificação de Fornecedores designadas pelas Portarias do seu Diretor nº 022/2017-DIR de 22/06/2017 e nº 34/2017-DIR, de 13/07/2017, respectivamente.

A licitação será realizada à Avenida Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, na sala de conferência do prédio 10.

Na hipótese de não haver expediente no dia de realização da Concorrência Pública a mesma será realizada no primeiro dia útil subsequente, mantendo-se inalterado o horário do certame.

AQUISIÇÃO DO EDITAL

O edital e seus anexos poderão ser retirados no Serviço de Compras de Farmanguinhos, de 9h00min às 11h30min e de 13h00min a 16h00min, a partir da data de publicação, mediante a apresentação de comprovante de depósito identificado no Banco do Brasil, código GRU, unidade favorecida código: 254446, gestão: 25201, código de recolhimento: 28920-5. Aqueles que desejarem, poderão acessar e retirar o edital e seus anexos através da internet nos endereços www.comprasgovernamentais.gov.br ou www.far.fiocruz.br (Gestão de Compras – Concorrência Pública), ou mesmo consultá-lo gratuitamente no Setor de Compras de Farmanguinhos.

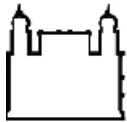
Valor do edital: **R\$ 5,00 (cinco reais)** - valor que reflete o custo de sua reprodução gráfica, consoante Art. 32, §5º, da Lei nº 8.666/1993.

1. SUPORTE LEGAL

1.1. A presente licitação será regida pela Lei nº 8.666/93, Decreto nº 3.722/01, e IN SLTI/MPOG nº 2 de 11/10/2010.

2. CREDENCIAMENTO

2.1. Para manifestar-se nas fases do procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, o representante único da empresa participante deverá identificar-se com cédula de identidade original com foto e documento de representação apropriado, observando os subitens subsequentes.



2.2. Quando se tratar de titular, diretor ou sócio gerente da empresa, será exigida a apresentação de documento comprobatório de sua capacidade para representar a empresa (ex: contrato social ou documento impresso via SICAF) devidamente autenticado.

2.3. Quando se tratar(em) de representante(s) designado(s) pela empresa, será exigida procuração ou carta dirigida à Comissão Especial de Licitação, em original, ou cópia autenticada, com dados de identificação do representante e expressando poderes para participar de todos os atos do procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, conforme **Carta de credenciamento de representante legal (anexo I)**. Os poderes do signatário da procuração ou carta serão conferidos através da documentação descrita na alínea “a” do subitem 5.2 deste edital, e que será entregue pelas licitantes.

2.4. Os fornecedores que não forem fabricantes deverão apresentar autorização à visita técnica, emitida pelo fabricante, na forma do modelo constante no **anexo II**, para que seja possível a realização desta visita às instalações da unidade fabril, como descreve o roteiro de avaliação, **anexo III** deste edital. As informações solicitadas no **anexo II** são imprescindíveis para que Farmanguinhos possa realizar contato com a empresa fabricante e o agendamento da visita técnica.

2.4.1. Caso o licitante pretenda participar do certame apresentando produtos de fabricantes distintos, desde que com um fabricante para cada item do certame, deverá apresentar a autorização à visita técnica de que trata o **anexo II** para cada um dos fabricantes, como disposto no subitem anterior.

2.5. A documentação solicitada nos subitens 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 deverá ser entregue diretamente à Comissão Especial de Licitação no ato da abertura do certame, excetuados os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, hipótese em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.

3. ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO

3.1. Todos os pedidos de esclarecimentos deverão ser formalizados por escrito, através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço cqf@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, em até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada no preâmbulo para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração responder as solicitações no prazo de até 3 (três) dias úteis a contar do seu recebimento.

3.2. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar o presente edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei nº 8.666/93, devendo protocolar o pedido em até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada no preâmbulo para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder a impugnação em até 3 (três) dias úteis de seu recebimento.

3.2.1. Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura da sessão, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

3.2.2. As impugnações, obrigatoriamente, deverão ser formalizadas por escrito, encaminhadas à Comissão Especial de Licitação pelo correio eletrônico cqf@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.



3.3. As respostas às impugnações e os esclarecimentos serão encaminhados diretamente ao solicitante ou impugnante, respectivamente, por intermédio do correio eletrônico que deverá ser indicado pelo mesmo quando do pedido de esclarecimentos, ou na peça impugnatória, e serão disponibilizados para todos os interessados no Setor de Protocolo, localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ, bem como por correio eletrônico (quando solicitado), ficando também disponíveis para consulta nos autos do processo, mediante apresentação de petição.

4. CONDIÇÕES PARA A PARTICIPAÇÃO NO PROCESSO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1. Somente serão aceitas no procedimento de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento de **PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

4.2. A visita técnica à empresa fabricante é item essencial do processo de pré-qualificação e somente serão avaliadas unidades fabris instaladas no território nacional.

4.2.1 Entende-se por fabricante, a empresa apta a realizar todas as etapas do processo produtivo relacionadas à obtenção de **PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, incluindo a atividades de corte e transformação em bobinas de rótulos na largura especificada e impressão e corte para as bulas em papel *offset*. Em caso de licitantes fabricantes, a visita técnica ocorrerá nas instalações da própria empresa fabricante.

4.2.2 NÃO HÁ NESTE MOMENTO, A NECESSIDADE DE APRESENTAR AMOSTRAS DE BULAS E CARTELAS IMPRESSAS, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das bulas e cartelas deve ocorrer apenas para futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados. Para futuros fornecimentos o Controle de Qualidade de Materiais de Embalagem analisará na íntegra o material recebido.

4.3 Não poderão participar da licitação, seja na condição de fornecedor, fabricante, empresas em falência, concordata, recuperação judicial ou extra judicial, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ e, ainda penalizadas na forma do Art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e Art. 28 do Decreto nº 5.450/2005.

4.4. Poderão participar da concorrência empresas do mesmo grupo econômico, desde que pertencentes a unidades fabris diferentes, cujos critérios de Pré-qualificação Técnica serão aplicados individualmente.

4.5. Licitantes não fabricantes somente poderão participar deste certame quando regularmente credenciadas na forma do subitem 2.4, munidos de autorização de visita técnica.

4.6. Os fornecedores do material de embalagem primária de **PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS**

FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, deverão observar e apresentar conformidade em relação à especificação, quantidade de amostras e previsão anual de consumo indicadas nos **Anexos IV, V e VI**.

4.6.1. As especificações apresentadas nos **Anexos IV, V e VI** deste edital referem-se as amostras necessárias à análise físico-química dos materiais, que serão avaliados quanto a sua constituição, apresentação, dimensionais e gramatura (dentre outros parâmetros descritos nestes anexos), compreendendo uma das etapas deste processo de pré-qualificação.

4.6.2. Os **Anexos IV, V e VI** são divulgados, exclusivamente, com o intuito de exemplificar os diversos materiais em papel couchê, bulas e cartelas utilizados por Farmanguinhos para que os participantes deste certame possam apresentar suas amostras conforme requisitado previamente. Tais especificações foram selecionadas por amostragem, aleatoriamente, a fim de representar a totalidade dos materiais em uso nesta instituição.

4.6.3. Para futuras compras, os exemplos apresentados através dos **Anexos IV, V e VI** podem sofrer variações no que diz respeito ao dimensional, conforme as características do medicamento que será acondicionado e a necessidade do equipamento de embalagem, porém o material sempre apresentará a mesma constituição química e a mesma identidade, em todos os casos.

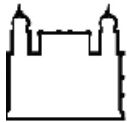
4.7 Os fornecedores serão pré-qualificados tecnicamente para o fornecimento de **PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, com dimensões compatíveis com os medicamentos e equipamentos de embalagem de Farmanguinhos, conforme **anexos IV, V e VI** deste edital.

5. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE AMOSTRA(S)

5.4. Os documentos referentes à HABILITAÇÃO deverão ser entregues, **no local, dia e hora determinados neste edital para abertura da sessão**, excetuados os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, hipótese em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6, mediante a apresentação de envelope opaco, devidamente lacrado e rubricado, contendo em sua parte externa frontal os seguintes dizeres:

**À COMISSÃO ESPECIAL DE LICITAÇÃO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FARMANGUINHOS
CONCORRÊNCIA PÚBLICA nº 04/2017
(*) SESSÃO PÚBLICA EM: 22/01/2018 ÀS 09:00 HORAS**

**PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE: 1. PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; 2. BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E 3. CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.
DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO
FORNECEDORES: RAZÃO SOCIAL e CNPJ**



(*) Obs: Suprimir dados da sessão pública, na apresentação do envelope, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, na forma tratada no subitem 7.6.

5.1.1. Os envelopes também poderão ser encaminhados à FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FARMANGUINHOS por via postal, em envelope único, opaco, devidamente lacrado e rubricado, com comprovação mediante aviso de recebimento – AR, ou podem ser entregues diretamente no endereço a seguir: Av. Comandante Guarany nº 447 – Jacarepaguá - Rio de Janeiro – RJ, CEP 22.775-903, desde que sejam entregues antes da abertura da sessão, caso a licitante opte por não designar um representante legal para participar da sessão pública.

5.1.2. No tocante aos envelopes apresentados junto à Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos, tanto por via postal, quanto por meio de pessoa indicada pela licitante, serão considerados, para efeito de participação da sessão pública e, conseqüentemente, de análise de documentos, tão somente aqueles cuja entrega tenha ocorrido antes da abertura da sessão.

5.1.3. Para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.

5.2. Os interessados deverão apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:

- a) **Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor**, devidamente registrado, em se tratando de sociedade empresária, sendo que, no caso de sociedades por ações, o mesmo deverá vir acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores;
- b) **Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de sociedades simples**, acompanhada do documento comprobatório da Diretoria em exercício;
- c) **Portaria de autorização do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira** em funcionamento no País (Decreto nº 5.664/06), e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim exigir;

5.2.1. **As empresas cadastradas no SICAF** poderão ter a conformidade de sua habilitação jurídica verificada por meio de consulta “online” ao sistema, no dia, horário e local fixados neste edital para realização desta Concorrência Pública, de acordo com o disposto no art. 13 da IN SLTI/MPOG nº 02/2010. O resultado deverá ser impresso, assinado pelos membros da Comissão Especial de Licitação e por todos os representantes das licitantes presentes, e anexado ao processo.

5.2.2. Ao definir pela alternativa do subitem 5.2.1, a licitante deverá apresentar, dentro do envelope relativo à documentação de habilitação jurídica, declaração expressa de que está cadastrada no SICAF (anexo VII).

5.3. Todos os licitantes deverão apresentar **Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fato impeditivo**, de acordo com o **anexo VIII**.



5.4. Todos os licitantes deverão apresentar **Declaração relativa ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal e na Lei nº 9.854/99**, regulamentada pelo Decreto nº 4.358/2002, conforme modelo constante no **anexo IX**.

5.5. Sob pena de inabilitação, todos os documentos apresentados para habilitação deverão estar em nome da empresa licitante, preferencialmente, com número de CNPJ e endereço respectivo:

- a) Se o licitante for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz.
- b) Se o licitante for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial.
- c) Serão dispensados da filial aqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

5.6. Os documentos enviados deverão ser acompanhados do original ou autenticados por cartório competente ou publicados em órgão de Imprensa Oficial.

5.7. Juntamente às documentações de habilitação jurídica (envelope único), durante a sessão pública, as licitantes deverão apresentar a(s) **amostra(s)**, ou encaminhá-las via remessa postal ou por portador, para que sejam entregues até o horário e data fixados para abertura da sessão, no endereço definido no preâmbulo deste edital, sob pena de inabilitação.

5.7.1. Quanto a este particular, ressalta-se que as amostras deverão obedecer às especificações (inclusive quantidades contidas nos **anexos IV, V e VI** deste edital, em relação a cada item especificado, sendo entregues acompanhadas do respectivo laudo analítico (ou certificado), emitido pelo sistema da qualidade do fabricante.

5.7.1.1 Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo ou acima do requisitado.

5.7.1.2 **Não há neste momento, a necessidade de apresentar amostras de bulas e cartelas impressas**, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das bulas e cartelas deve ocorrer apenas para futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados. Para futuros fornecimentos o Controle de Qualidade de Materiais de Embalagem analisará na íntegra o material recebido.

5.7.2. **Para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.**

5.7.3. Cada amostra deverá ser apresentada na forma e na quantidade determinada, conforme especificado nos **anexos IV, V e VI** deste edital, em embalagem que lhes preserve a integridade, mencionando em seu exterior as seguintes informações:

**À COMISSÃO DE LICITAÇÃO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FARMANGUINHOS
CONCORRÊNCIA PÚBLICA nº 04/2017
(*) SESSÃO PÚBLICA EM: 22/01/2018 ÀS 09:00 HORAS**

PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE: 1. PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; 2. BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E 3. CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.



**FORNECEDORES: RAZÃO SOCIAL e CNPJ
NÚMERO DO LOTE DO FABRICANTE
DATA DE FABRICAÇÃO
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

(*) Obs: Suprimir dados da sessão pública, na apresentação da embalagem, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, na forma tratada no subitem 7.6.

5.8. A inobservância das disposições de quaisquer dos requisitos estipulados em edital para habilitação (item 5 deste edital) será motivo de inabilitação do licitante.

5.9. No dia, horário e local fixados neste edital para realização desta Concorrência Pública, serão realizadas consultas ao SICAF, lista de inidôneos do TCU, CNJ e ao CEIS, visando aferir, tão somente, eventual sanção aplicada à licitante, cujo efeito torne-a proibida de participar deste certame, conforme disposto no subitem 4.3 deste edital.

5.10. Não serão aceitos os documentos que não atenderem às exigências estabelecidas neste edital, o que implicará na inabilitação do licitante.

6. CONDIÇÕES GERAIS DA DOCUMENTAÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

6.1. Todos os documentos deverão ser apresentados em papel timbrado da empresa, datilografados ou digitados, sem qualquer tipo de emenda, rasura, entrelinha ou lacuna que possa causar dúvidas na apreciação.

6.2. A abertura dos envelopes de habilitação jurídica e recebimento da(s) amostra(s) e respectivos laudos de análise será realizada em ato público, no qual se lavrará ata a ser assinada por todos os participantes e pela Comissão Especial de Licitação, excetuados os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, em que deverá ser observado o disposto no subitem 7.6.

6.3. A documentação e a(s) amostra(s) recebida(s) para avaliação e testes não serão devolvidas, não cabendo qualquer tipo de indenização às empresas.

7. PROCEDIMENTO DE PRÉ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES

7.1. O procedimento terá início com a publicação do edital de Concorrência Pública, que além da sessão pública (ato público) contempla a possibilidade de inscrição de forma permanentemente aberta, a fim de realizar a pré-qualificação técnica de fornecedores de materiais de embalagem farmacêutica, e com intuito de buscar/identificar o maior número possível de interessados em participar deste processo para os fornecimentos futuros ao Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos.

7.1.1. Este procedimento ficará em vigor por prazo indeterminado.

7.2. A abertura da sessão ocorrerá na data e horário descritos no preâmbulo deste edital, com o credenciamento dos representantes das empresas fornecedoras interessadas, quando será verificada a documentação indicada no **item 2** do presente edital, bem como o recebimento de envelope(s) de habilitação jurídica e das amostras e laudos de análise, como determinado no **item 5**, para conferência dos mesmos.



- 7.2.1.** A entrega das amostras deverá obedecer ao disposto no subitem 5.7 do presente Edital.
- 7.2.2.** É facultado à Comissão de Licitação ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.
- 7.2.2.1.** Neste caso, tratando-se de não conformidade sanável, a Comissão de Licitação poderá deferir o prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou complementar a instrução do processo.
- 7.2.3.** Fica ressalvado ao fornecedor interessado que não efetuar a entrega das documentações descritas nos itens 2 e 5 na sessão de abertura, com data e horário descritos no preâmbulo deste edital, que, potencialmente, poderá não restar assegurada a sua pré-qualificação, e respectiva emissão do Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores de que trata o item 10, em tempo hábil para lhe conferir aptidão para participação em futuros certames de fornecimento de materiais ao Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, que eventualmente ocorram antes da emissão do Certificado de Pré-qualificação, posto que sempre prevalecerá o prazo para avaliação técnica de que trata o subitem 8.1.1.1, caso em que deverá ser observada a regra descrita no subitem 7.6.
- 7.2.4.** A inabilitação jurídica ou técnica do licitante importa a preclusão do seu direito de participar das fases subsequentes.
- 7.2.4.1.** Neste caso, o licitante que tiver interesse na retomada do procedimento, ou participar de um novo procedimento de pré-qualificação, deverá observar as condições limitadoras e prazos estabelecidos nos subitens 8.3, 8.3.1 e 8.3.2 do presente edital.
- 7.3.** As empresas participantes que tiverem o deferimento de sua habilitação jurídica terão suas **amostras** (subitem 5.7) analisadas por meio dos testes elencados nos **anexos X, XI e XII** deste edital.
- 7.3.1.** Os laudos técnicos de análises das amostras (ou certificados) emitidos pelo sistema da qualidade de cada empresa participante serão juntados aos autos do processo.
- 7.3.2.** Estarão à disposição, sob os cuidados da Comissão de Pré-qualificação de Fornecedores, para consulta, as metodologias analíticas utilizadas e suas respectivas referências.
- 7.4.** As empresas julgadas habilitadas em relação à análise das amostras recebidas participarão de **Avaliação Técnica Final**, na forma de visita técnica, conforme disposto no **anexo III** deste edital.
- 7.4.1.** Caso a empresa fabricante já tenha sido avaliada como **aprovada** em visita técnica anterior, **para o mesmo item licitado**, com base nos mesmos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**anexo III**) deste edital, e apresente o status de aprovada dentro do período de validade (frequência estabelecida para nova visita técnica), nesta fase do certame a realização de uma nova visita técnica não será necessária. O Certificado de Pré-qualificação (subitem 10.2 do edital) será então



concedido ao licitante com a validade vinculada à data da aprovação da visita técnica anterior.

7.4.1.1. Neste caso, ao término da validade mencionada no subitem anterior, haverá nova visita técnica às instalações da empresa fabricante. Se novamente **aprovada** nos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**anexo III**), será concedido ao licitante novo Certificado de Pré-qualificação (subitem 10.2 do edital) com validade vinculada apenas ao período complementar da validade tratada no subitem 10.3 (um ano), considerando a data de publicação da homologação do certame no Diário Oficial da União (DOU).

7.4.1.2 Em caso de parecer desfavorável, após a nova visita técnica, fica assegurado, aos fornecedores que forem inabilitados, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a manifestação pela retomada ou não do procedimento de pré-qualificação objeto do presente edital, devendo tal pretensão ser formalizada através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço cqf@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.

7.4.1.3 Quanto a este particular, havendo manifestação positiva, será estipulado pela área técnica, em comum acordo com a licitante, prazo para as adequações necessárias e realização de nova(s) aferição(ões), sempre observando-se o rito imposto no edital para julgamento.

7.4.1.4 Na ausência de manifestação da licitante pela retomada do procedimento de pré-qualificação, ou no caso em que a mesma, manifestando-se pela retomada, não cumprir as adequações necessárias no prazo acordado entre ambas, será a licitante, para todos os fins, considerada inabilitada, somente podendo pleitear nova inscrição após decorrido o prazo de validade do Certificado da Pré-qualificação Técnica (um ano), nos termos do subitem 10.3.

7.5 A fórmula para o cálculo do atendimento aos requisitos do Roteiro de Avaliação do Sistema da Qualidade (**anexo III**) será estabelecida através do IQF – Índice de Qualidade do Fornecedor, em que será analisada a relação entre o número de itens atendidos sobre o número total de itens do roteiro, excluindo-se os itens N/A (não aplicáveis) ao fabricante, resultando assim na tabela de classificação descrita à seguir:

AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE	IQF
Reprovado	< 50%
Aprovado com Restrição	$51\% \geq x \leq 60\%$
Aprovado	$61\% \geq x \leq 100\%$

7.6 **Inscrição do fornecedor interessado após a sessão de abertura do certame:** conforme descrito no subitem 7.1.1, considerando que o presente procedimento ficará em vigor por prazo indeterminado, com inscrição permanentemente aberta, ressalvado o disposto no subitem 7.2.3, fica facultado ao fornecedor interessado que não comparecer à sessão pública de abertura, com data e horário previstos no preâmbulo deste edital, a apresentação, em qualquer tempo, mediante protocolo, por via postal ou portador, no Serviço de Protocolo do Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, à Av. Comandante Guarany, nº 447, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22775-



903, dos documentos de credenciamento e habilitação jurídica, juntamente com as amostras requeridas para pré-qualificação, observando-se todas as condições exigidas para a sessão presencial, presentes neste edital (itens 2 a 7), **devendo se atentar, em especial, para a forma de apresentação dos documentos de habilitação e amostras destacadas no item 5, e para o prazo de julgamento disposto no subitem 8.1.1.1.**

7.6.1 Quanto a este particular, ressalta-se que os **documentos de credenciamento e habilitação jurídica, bem como as amostras, deverão ser protocolizadas em conjunto, na forma do subitem anterior, sob pena de inabilitação**, de forma a facultar às Comissões de Licitação e Pré-qualificação a aferição das condições exigidas neste edital (itens 2 a 7) no prazo de julgamento fixado no subitem 8.1.1.1, a contar da data do efetivo protocolo.

7.6.2 Salienta-se que, para os casos em que a solicitação de inscrição do fornecedor interessado se der após a sessão de abertura do certame, serão observadas todas as condições e exigências previstas neste edital, inclusive aquelas aplicáveis à sessão presencial, na forma do item 7.

8 JULGAMENTO

8.1. Serão consideradas tecnicamente pré-qualificadas as empresas que atenderem a todas as exigências deste edital, conforme as especificações citadas nos **anexos IV, V e VI** e critérios definidos nos **anexos X, XI e XII** deste edital.

8.1.1. Após a realização da Avaliação Técnica Final (**anexo III**), será divulgada, pela Comissão de Licitação, a decisão quanto a aferição do cumprimento das exigências dispostas no subitem anterior, declarando os licitantes/fornecedores provisoriamente pré-qualificados no presente processo.

8.1.1.1. **O prazo para julgamento do presente processo de pré-qualificação**, contemplando o credenciamento e habilitação pela Comissão de Licitação, bem como a devida emissão dos pareceres pela área técnica, relativamente às fases de aferição das amostras e avaliação técnica final, nos termos do subitem 8.1, **será de até 90 (noventa) dias**, contados da data de entrega dos documentos em sessão presencial, na forma do 7.2, ou mediante protocolo, por via postal ou portador, na forma do subitem 7.6.

8.1.1.2. A decisão tratada no subitem 8.1.1 será divulgada por intermédio de publicação no Diário Oficial da União (DOU), sítio eletrônico de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e, em quadro de amplo acesso público, localizado na Av. Comandante Guarany, n.º. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ.

8.2. As avaliações previstas nos **anexos III, X, XI e XII** deste edital deverão estar acompanhadas de relatório fundamentado.

8.3. Divulgada a decisão de julgamento de que trata o subitem 8.1.1, fica assegurado, aos fornecedores que forem inabilitados, na forma dos subitens 7.2.4 e 7.2.4.1, ou que obtiverem pareceres desfavoráveis em quaisquer das aferições de que tratam o subitem 8.1, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a manifestação pela retomada ou não do procedimento de pré-qualificação objeto do presente edital, devendo tal pretensão ser formalizada através de correio eletrônico (*e-mail*) à Comissão Especial de Licitação, pelo endereço cqf@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de



Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado à Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro / RJ.

8.3.1. Quanto a este particular, havendo manifestação positiva, será estipulado pela área técnica, em comum acordo com a licitante, prazo para as adequações necessárias e realização de nova(s) aferição(ões), sempre observando-se o rito imposto no edital para julgamento.

8.3.2. Na ausência de manifestação da licitante pela retomada do procedimento de pré-qualificação, ou no caso em que a mesma, manifestando-se pela retomada, não cumprir as adequações necessárias no prazo acordado, na forma do subitem 8.3.1, será a licitante, para todos os fins, considerada inabilitada, somente podendo pleitear nova inscrição após decorrido o prazo de validade do Certificado de Pré-qualificação Técnica (um ano), nos termos do subitem 10.3.

9. RECURSO E ENCERRAMENTO

9.1. Considerando que o presente procedimento de Concorrência Pública visa, ao fim, pré-qualificar tecnicamente empresas para participação em futuros certames e/ou contratações para fornecimento dos materiais constantes do objeto, haverá fase recursal única, a contar do ato ou intimação da Comissão de Licitação, quando da decisão que declare as licitantes pré-qualificadas, após realização da Avaliação Técnica Final (**anexo III**), bem como nas hipóteses de anulação ou revogação do certame, ocasião em que qualquer licitante poderá interpor recurso, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da intimação do ato, na forma do art. 109 da Lei nº 8.666/1993.

9.1.1. O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo a que se refere o subitem anterior.

9.2. As razões e contrarrazões recursais deverão ser encaminhadas à Comissão Especial de Licitação, pelo correio eletrônico cqf@far.fiocruz.br, ou por petição dirigida ao Presidente da Comissão de Licitação, protocolada no Setor de Protocolo localizado na Av. Comandante Guarany, nº 447 – Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ.

9.3. O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso.

9.4. O acolhimento de recurso importará na invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

9.5. Uma vez decididos os recursos, ou mesmo transcorrido *in albis* o prazo recursal, restando constatada a regularidade dos procedimentos, a autoridade competente irá deliberar quanto a homologação e adjudicação do objeto do certame, para determinar o cadastro e emissão do Certificado de Pré-Qualificação em favor dos fornecedores.

9.6. O resultado final da licitação será publicado no Diário Oficial da União e divulgado na página eletrônica de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e, também divulgado em quadro de amplo acesso público, localizado na Av. Comandante Guarany, nº. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ.

10. CADASTRO



10.1. Após a homologação do certame pela autoridade competente será elaborada e divulgada a relação de empresas pré-qualificadas, que terão seus produtos inseridos no cadastro de materiais de Farmanguinhos, neste caso: **PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.** Objetos deste processo de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores.

10.2. Será concedido às empresas pré-qualificadas um Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, contendo informações sobre o produto aprovado, fabricante, especificações técnicas e validade.

10.3. A validade do Certificado da Pré-qualificação Técnica será de **01 (um) ano**, contado da data de publicação da homologação e adjudicação do certame no Diário Oficial da União (DOU), **renovável por até 03 (três) anos**, sem necessidade de envio de novas amostras e realização de nova Avaliação Técnica Final de que trata o subitem 7.4 deste edital, desde que NÃO ocorram quaisquer das condições previstas no subitem 10.5.

10.3.1. A validade acima não se aplica ao disposto no subitem 7.4.1, observado o que naquele subitem foi contemplado quanto a este caso particular, bem como o disposto no subitem 7.4.1.1.

10.3.2. A renovação da validade de que trata o subitem 10.3 se efetivará a cada período de 01 (um) ano, limitado ao máximo de 03 (três) anos, desde que não ocorra quaisquer das condições previstas no subitem 10.5, mediante a emissão e envio de novo Certificado da Pré-qualificação Técnica ao fornecedor pré-qualificado.

10.3.3. Finda a possibilidade de renovação, deverá o fornecedor interessado pleitear nova pré-qualificação técnica, observadas as condições presentes no subitem 7.6.

10.4. Os futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados tecnicamente, observado o subitem 11.3, serão permanentemente acompanhados por meio de:

- a) resultados obtidos nos testes dos **anexos X, XI e XII** deste edital;
- b) acompanhamento e fiscalização das entregas, nos termos da legislação vigente.

10.5. Durante a vigência do Certificado de Pré-qualificação Técnica de Fornecedores, as empresas que tiveram seus produtos aprovados tecnicamente, perderão sua condição nas seguintes hipóteses:

- a) Requerimento por escrito do interessado.
- b) Resultados insatisfatórios no processo de acompanhamento de fornecimento, que contempla:
 - b.1) resultados obtidos nos testes de cada fornecimento, com pelo menos 3 (três) lotes reprovados, nos mesmos termos dos **anexos X, XI e XII** deste edital;
 - b.2) eventuais auditorias, na forma da RDC ANVISA nº 17, de 16 de abril de 2010, que deverão ser agendadas junto aos fabricantes pré-qualificados, nos mesmos termos do subitem 7.4, com a finalidade de manter fornecedores confiáveis de materiais de embalagem farmacêutica;
- c) fornecedor ou fabricante em falência, concordata, recuperação judicial ou extra judicial, declaradas inidôneas, suspensas de licitar e contratar com a FIOCRUZ e, ainda penalizadas na forma do Art. 7º da Lei nº 10.520/2002 e Art. 28 do Decreto nº 5.450/2005;



- d) dissolução da sociedade; e
- e) razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. É facultado à Comissão Especial de Licitação, à autoridade superior ou a quem esta designar, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

11.2. Este procedimento não gerará qualquer direito para as empresas nele cadastradas, a não ser o direito de ter seus produtos inseridos no cadastro dos produtos aprovados tecnicamente, os quais serão os únicos admitidos para eventual aquisição.

11.3. Ficará a cargo da Administração a avaliação quanto à conveniência e oportunidade da realização de licitação e/ou contratação dos produtos cadastrados e provenientes das empresas pré-qualificadas.

11.4. Este edital e seus anexos deverão ser lidos e interpretados na íntegra, e, após apresentação da documentação de habilitação e da Pré-qualificação Técnica não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

12. ANEXOS

ANEXO I – Carta de credenciamento de representante legal.

ANEXO II – Autorização para visita técnica às instalações da unidade fabricante.

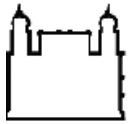
ANEXO III – Avaliação técnica final de fabricantes de: PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL *OFFSET* PARA MEDICAMENTOS; E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO IV – Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO V - Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de BULAS IMPRESSAS EM PAPEL *OFFSET* PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO VI – Especificação, quantidade de amostra e previsão anual de consumo de CARTELAS DE **ACONDICIONAMENTO** IMPRESSAS DE ARTESUNATO + MEFLOQUINA.

ANEXO VII – Declaração de cadastramento de fornecedor no SICAF.



ANEXO VIII – Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fatos impeditivos.

ANEXO IX – Declaração nos termos do Art. 7º, inciso XXXIII da Constituição Federal.

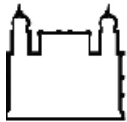
ANEXO X – Avaliação técnica inicial de amostras de amostras de fornecedor de PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO XI - Avaliação técnica inicial de amostras de fornecedor de BULAS EM PAPEL *OFFSET* PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO XII - Avaliação técnica inicial de amostras de CARTELAS IMPRESSAS PARA ARTESUNATO + MEFLOQUINA.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Presidente da Comissão Especial de Licitação



ANEXO I

CARTA DE CREDENCIAMENTO DE REPRESENTANTE LEGAL

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017

PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

A empresa.....situada à (com escritório à)
..... (rua, nº, bairro, cidade e estado), CNPJ nº. por seu(s)
representante(s) abaixo assinado(s), credencia Sr.(a)(s).....portador da
Carteira de Identidade (RG) nº órgão expedidor e do CPF nº para
representá-lo perante a Fundação Oswaldo Cruz, nos atos relativos a de Concorrência Pública
nº....., podendo, para tanto, apresentar documentos, assinar livros de presença e Atas, impugnar
licitantes e documentos, recorrer de qualquer instância administrativa, denegar do direito de recurso,
rubricar páginas de documentos de Pré-qualificação Técnica, debater cláusulas contratuais, concordar,
discordar, transigir, desistir, firmar compromissos, requerer, alegar e assinar o que convier, pedir
informações, passar recibos, dar quitação, assinar contrato, podendo, enfim, praticar todos os atos
necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente credenciamento.

.....
(Local e data)

.....
(Representante Legal)

(n.º de identidade do declarante)

*** Este documento deverá ser apresentado fora dos envelopes (sessão pública), na forma original ou cópia autenticada. Caso a cópia não esteja autenticada, deverá ser acompanhada do original. Caso o encaminhamento se dê na forma do subitem 7.6 do Edital, deverá ser enviado junto ao envelope de habilitação.**



ANEXO II

AUTORIZAÇÃO PARA VISITA TÉCNICA ÀS INSTALAÇÕES DA UNIDADE FABRICANTE

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017

PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

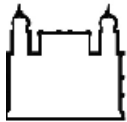
.....(Fabricante)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio do(a) Sr(a)..... (nome do representante/funcionário da fabricante),(cargo/função exercido na fabricante), portador(a) da Carteira de Identidade nº....., inscrito no CPF sob o nº, para fins de cumprimento do disposto no subitem 2.4 do edital de Concorrência Pública nº 04/2017, **AUTORIZA a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril**, de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica Final de fabricante, em conformidade com o Roteiro de Avaliação do Sistema de Qualidade (**ANEXO III** ao edital).

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

- Nome do representante para contato:
- Telefone:
- Correio eletrônico profissional do representante:

.....
(Local e data)

.....
(Representante da Fabricante)



ANEXO III

AVALIAÇÃO TÉCNICA FINAL DE FABRICANTES DE: PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA MEDICAMENTOS E CARTELAS IMPRESSAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

PARTE 1 – ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE E ITENS ESPECÍFICOS RELACIONADOS AO OBJETO DO EDITAL

Classificação:

Imprescindível (I) – Item que pode influir em grau crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação

Necessário (N) – Item que pode influir em grau menos crítico na qualidade do produto fornecido e/ou processos durante a fabricação

Informativo (INF) – Item que adiciona dados sobre o fornecedor, mas não interfere diretamente na qualidade do material fornecido e/ou processos durante a fabricação

O registro de cada item deve ser feito no espaço reservado, e os conceitos e seus significados são:

SIM – A empresa cumpre integralmente com as exigências.

NÃO – A empresa não cumpre com as exigências.

N/A. (Não Aplicável) – O item não se aplica à empresa.

1 – Instalações, proteção ambiental e segurança	Classe	Sim	Não	N/A
1.1- As instalações internas e externas estão em bom estado de conservação?	N			
1.2- As áreas internas e externas apresentam boas condições de limpeza e higiene?	N			
1.3- existem procedimentos escritos para limpeza e higiene das áreas?	N			
1.4- As instalações oferecem proteção contra poeira, insetos, aves e/ou roedores?	N			
1.5- Os programas de desinsetização e desratização são documentados?	N			
1.6- Existem sistemas de segurança e procedimentos escritos (brigada de incêndio, plano de fuga, primeiros socorros)?	N			
1.7- Os funcionários utilizam EPIs adequados ao processo?	N			
1.8- Os locais de trabalho possuem ventilação e iluminação adequadas?	N			
1.9- Existem recipientes de lixo identificados, tampados e em número suficiente?	N			
1.10- Existe reciclagem de material, a fim de proteger o meio ambiente?	INF			
1.11- O destino dado aos efluentes e resíduos gerados no processo é adequado?	N			
1.12- Existe política de proteção ao meio ambiente, além da legislação local?	INF			



2 - Recebimento, armazenagem e expedição de materiais	Classe	Sim	Não	N/A
2.1- A área ocupada é condizente com o volume das operações?	N			
2.2- Todas as atividades executadas nesta área atendem aos POP's previamente definidos?	N			
2.3- Os insumos estão identificados corretamente pelo seu fabricante?	N			
2.4- Quando do seu recebimento, cada lote de insumo recebe um número de registro?	N			
2.5- Existe identificação adequada das embalagens de expedição (nome do fabricante, nome do material, número do lote, data da fabricação, quantidade, condições de armazenagem, validade etc.) que permita a visualização do status (reprovado, quarentena e aprovado) dos materiais?	N			
2.6- O número de registro é utilizado para identificar o insumo até o final de sua utilização?	N			
2.7- Existe procedimento escrito de armazenagem de materiais?	N			
2.8- Os materiais estão adequadamente estocados?	N			
2.9- O controle de estoque de materiais é feito pelo sistema FEFO (primeiro que expira/primeiro que sai)?	I			
2.10- Os materiais que necessitam de condições específicas de armazenagem estão armazenados adequadamente?	N			
2.11- Os materiais reprovados ou vencidos são segregados e identificados?	N			
2.12- Existem condições adequadas de transporte dos materiais?	N			
2.13- Existe controle de temperatura e umidade?	N			
2.14- Existem registros?	N			

3- Área de fabricação e equipamentos	Classe	Sim	Não	N/A
3.1- POP's para liberação de áreas específicas, linhas e equipamentos no início e após interrupções no processo	I			
3.2- POP's para as distintas etapas de fabricação	I			
3.3- POP's de controle em processo das distintas etapas de fabricação	I			
3.4- Os equipamentos estão distribuídos de modo que o fluxo da fabricação seja contínuo?	N			
3.5- É efetuada conferência dos materiais recebidos na área de fabricação?	I			
3.6- Existem registros?	I			
3.7- As atividades das áreas separação, almoxarifado e fabricação são efetuadas por funcionários diferentes?	N			
3.8- Os registros efetuados na guia ou ordem de serviço correspondem as distintas etapas de fabricação?	I			
3.9- Se o rendimento estiver fora dos limites aceitáveis definidos, são feitas investigações?	N			
3.10- Existem registros?	N			
3.11- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais em processo?	N			
3.12- Existem instrumentos adequados para controle em processo?	N			
3.13- Os instrumentos são calibrados periodicamente?	I			
3.14- Existem registros?	N			
3.15- Existem áreas demarcadas ou separadas fisicamente para materiais acabados?	N			
3.16- Existem procedimentos escritos para operação de cada equipamento?	N			
3.17- Existe programa para manutenção preventiva e corretiva?	N			
3.18- Existem registros?	N			
3.19- Existem procedimentos para limpeza dos equipamentos?	N			
3.20- Existem registros?	N			



4 - Controle da Qualidade – Recebimento, processo e produto acabado	Classe	Sim	Não	N/A
4.1- Existem especificações escritas para todas as matérias-primas, materiais de embalagem, produtos acabados?	N			
4.2- O controle da qualidade mantém registros das análises efetuadas?	I			
4.3- São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade?	I			
4.4- Está definido o período de retenção dessas amostras?	N			
4.5- Existem procedimentos de operação dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?	N			
4.6- Existem procedimentos de calibração dos equipamentos utilizados pelo Controle da Qualidade?	N			
4.7- Existem registros?	N			
4.8- O manual de operação de cada equipamento está disponível no laboratório?	N			
4.9 - As metodologias dos ensaios de controle de qualidade estão descritas em POP?	N			

5 - Sistema da Garantia da Qualidade	Classe	Sim	Não	N/A
5.1- Existe na empresa um Sistema de Garantia de Qualidade?	I			
5.2- Os funcionários são treinados e orientados de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?	N			
5.3- Existem registros dos treinamentos?	N			
5.4- São realizadas auto inspeções e/ou auditorias internas para verificar o correto andamento da produção?	I			
5.5- Qual a frequência das Auto inspeções e/ou auditorias internas?	N			
5.6- Existe um sistema formal para investigação de desvios de Qualidade?	N			
5.7- Existem POP's para adoção de medidas corretivas e/ou preventivas de desvios da qualidade?	N			
5.8- Setor da Garantia da Qualidade responsável pelo gerenciamento (aprovação, guarda, distribuição e recolhimento da versão obsoleta) de todos POP's?	N			
5.9- O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?	I			
5.10- O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?	N			
5.11- Existem POP's para tratamento de reclamações?	N			
5.12- Existem registros das reclamações?	N			
5.13- Existe um programa de qualificação de fornecedor	N			

6 – Específico – Papel Couchê sem impressão para Rótulos	Classe	Sim	Não	N/A
6.1- Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código do produto?	I			
6.2- Existe um sistema de controle e armazenamento adequado para facas?	N			
6.3- Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado?	N			
6.4- Existe sistema adequado de leitura óptica para evitar mistura dos materiais?	INF			
6.5- Existe um sistema de rastreabilidade para cada lote fabricado?	I			



7 – Específico – Bulas	Classe	Sim	Não	N/A
7.1 Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código do produto/versão, para artes-finais, fotolitos e chapas gravadas?	I			
7.2 Existe um sistema de controle e armazenamento adequado para facas?	N			
7.3 Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado?	N			
7.4 Existem procedimentos escritos adequados para a destruição de fotolitos e chapas de gravação fora de uso?	N			
7.5 Existem registros desta destruição?	N			
7.6 Existe sistema adequado de leitura óptica para evitar mistura dos materiais?	N			
7.7 O sistema de leitura óptica é testado a cada início de produção e/ou quando necessário para garantir o funcionamento adequado?	N			
7.8 São realizadas impressões de um único código de produto / versão na mesma folha?	I			
7.9 Existe um sistema de rastreabilidade para cada lote de bula fabricado?	I			
7.10 O método de impressão não ocorre por <i>Gang-print</i> ou <i>Gang run printing</i> .	I			

8 – Específico – Cartelas	Classe	Sim	Não	N/A
8.1 Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código do produto/versão, para artes-finais, fotolitos e chapas gravadas?	N			
8.2 Existe um sistema de controle e armazenamento adequado para facas?	N			
8.3 Existe sistema adequado de leitura óptica para evitar mistura dos materiais?	INF			
8.4 O sistema de leitura óptica é testado a cada início de produção e/ou quando necessário para garantir o funcionamento adequado?	INF			
8.5 Existe um sistema de rastreabilidade para cada lote fabricado?	I			
8.6 Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado?	I			
8.7 Existem procedimentos escritos adequados para a destruição de fotolitos e chapas de gravação fora de uso?	N			
8.8 Existem registros desta destruição?	N			
8.9 São realizadas impressões de um único código de produto / versão na mesma folha?	I			
8.10 O método de impressão não ocorre por <i>Gang-print</i> ou <i>Gang run printing</i> .	I			

FÓRMULA PARA CÁLCULO DOS ÍNDICES

IQF – Índice de Qualidade do Fornecedor – Relação entre o número de itens atendidos sobre o número total de itens do roteiro, excluindo-se os itens N/A (não aplicáveis) ao fornecedor/fabricante.

$$IQF = \frac{(NA_I \times 3) + (NA_N \times 2)}{(T_I \times 3) + (T_N \times 2)} \times 100 = \%$$

Onde:

NA_I = Número de itens atendidos classificados como IMPRESCINDÍVEL

NA_N = Número de itens atendidos classificados como NECESSÁRIOS

T_I = Total de itens IMPRESCINDÍVEIS, presentes na Avaliação do Sistema da Qualidade

T_N = Total de itens NECESSÁRIOS, presentes na Avaliação do Sistema da Qualidade



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



TABELA DE CLASSIFICAÇÃO

Avaliação do Sistema da Qualidade	IQF
Reprovado	< 50%
Aprovado com Restrição	$51\% \geq x \leq 60\%$
Aprovado	$61\% \geq x \leq 100\%$

Referência: Qualificação de Fornecedores – Material de Embalagem, Volume 2 / Lauro D. Moretto e Jair Calixto. São Paulo: SINDUSFARMS, 2009.



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO DE PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017

PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

Previsão anual de consumo: 80.000 m

Quantidade de amostra para teste de laboratório e teste em máquina: 5 kg.

Largura: 462 mm

Código: 4500000016

I - ESPECIFICAÇÃO

Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel couchê semi brilho branco, com boa printabilidade e performance em impressão flexográfica, com adesivo tipo *hot melt*, à base de borracha, permanente, sensível a pressão. Rugas, rasgos e falhas, devem ser avaliados conforme NQA.

2. GRAMATURA TOTAL:

153 - 161 – 169 g/m².

3. ESPESSURA TOTAL:

129 - 142 – 155 µ.

4. PAPEL (FRONTAL):

4.1 Gramatura:

77 - 80 - 83 g/m².

4,2 Espessura:

66 - 70 – 75 µ.

Observação: Os Itens da especificação 5.2 e 5.3 a seguir, deverão ser utilizados com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Onde os resultados analíticos deverão estar descritos no laudo do fabricante do material.

5. ADESIVO:

5.1 Gramatura:

17 - 19 – 21 g/m².

5.2 Adesão: (Reportar resultado informado no laudo do fabricante).

Mínimo 800 N/m.

5.3 Tack: (Reportar resultado informado no laudo do fabricante).

Mínimo 600 N/m.

6. LINER: Papel glassine branco

6.1 Gramatura:

59 - 62 – 65 g/m².

6.2 Espessura:

46 - 52,5 – 59 µ.

7. LARGURA:

461,5 - 462,0 - 462,5 mm.

8. DIÂMETRO DA BOBINA:

8.1 Interno: 75 - 76 - 77 mm.

9. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Paralela à base.

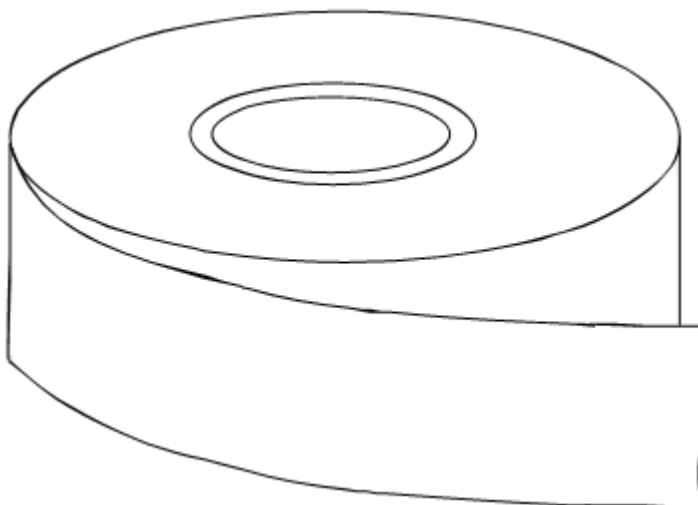
10. CORTES:

Perfeitos e sem rebarbas.

11. EMOBINAMENTO:

O sentido do embobinamento deve ser feito da direita para a esquerda, conforme **Figura 1**.

Figura 1



CONDIÇÕES GERAIS PARA PAPEL COUCHÊ

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: Após a certificação, para fornecimento, o material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Para realização dos testes **ANEXO X - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, a bobina de papel couchê com brilho auto adesivo, sem impressão, deve ser apresentada/condicionada de forma que permita a identificação imediata.



Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Após a certificação, para fornecimento, as bobinas contendo 1000 metros devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel *Kraft* ou em pallets com filme de polietileno, de forma ordenada (uma ao lado da outra). Não devem estar misturadas com material de outro produto; As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor. - Manter o material em ambiente com temperatura máxima de 30 °C e mínima de 10 °C e umidade relativa entre 50% e 75%.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

- As especificações deverão ser objeto do produto a ser produzido para fins de análise de amostras.
- A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam rótulo auto adesivo.

ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO DE BULAS IMPRESSAS EM PAPEL OFFSET PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03**

Nota: Como descreve o item 5.7 deste Edital, após a apresentação das documentações de habilitação jurídica e técnica, as empresas consideradas habilitadas deverão apresentar a amostra em obediência às especificações. Não há neste momento, a necessidade de apresentar amostras de bulas impressas, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das bulas deve ocorrer apenas para futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados. Para futuros fornecimentos o Controle de Qualidade de Materiais de Embalagem analisará na íntegra o material recebido. Portanto, os itens "4- Impressão", descritos nas Especificações a seguir, não serão avaliados nas amostras apresentadas durante Concorrência Pública deste Edital.

Item 1. BULA NEVIRAPINA

**Quantidade de amostra para teste de laboratório: 10 unidades.
Previsão anual de consumo: 250.000 unidades.
Dimensões: (355 x 240) mm.
Código: 4000000567**

I - ESPECIFICAÇÃO

Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel Off-set branco uniforme e isento de rugas. Rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 350 - 355 – 360 mm.

2.2 Largura: 235 - 240 – 245 mm.

3. GRAMATURA:

54 - 56 – 58 g/m².

4. IMPRESSÃO: NQA 0,01(dado informativo para futuros fornecimentos).

Offset, com cor, equivalente ao Pantone *Black C*, nítida, com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Falhas e/ ou borrões, devem ser avaliados conforme NQA 0,01.

5. COR DE FUNDO: NQA 1,5

Branca.

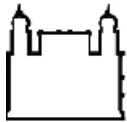
6. CORTES E MONTAGEM: NQA 4,0

Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.

As bulas devem ter duas dobras horizontais e uma dobra vertical.

Item 2. BULA RIBAVIRINA

**Quantidade de amostra para teste de laboratório: 10 unidades.
Previsão anual de consumo: 3.800.000 unidades.**



Dimensões: (300 x 194) mm.
Código: 400000219

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel *offset* branco uniforme. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA.

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 298 - 300 - 302 mm.

2.2 Largura: 192 - 194 - 196 mm.

3. GRAMATURA:

54 - 56 - 58 g/m².

4. IMPRESSÃO: NQA 0,01 (dado informativo para futuros fornecimentos).

Offset, com cor, equivalente ao Pantone *Black C*, nítida, com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Falhas e/ou borrões devem ser avaliados conforme NQA 0,01.

5. COR DE FUNDO: NQA 1,5

Branca.

6. CORTES E MONTAGEM: NQA 4,0

Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.

As bulas devem ter duas dobras horizontais e uma vertical.

Item 3. BULA LAMIVUDINA

Quantidade de amostra para teste de laboratório: 10 unidades.

Previsão anual de consumo: 940.000 unidades.

Dimensões: (350 x 250) mm.

Código: 400000563

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel *offset* branco uniforme. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 345 - 347 - 349 mm.

2.2 Largura: 220 - 222 - 224 mm.

3. GRAMATURA:

54 - 56 - 58g/m².

4. IMPRESSÃO: NQA 0,01(dado informativo para futuros fornecimentos).

Off-set, com cor, equivalente ao Pantone *Black C*, nítida, com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Falhas e/ou borrões devem ser avaliados conforme NQA 0,001.

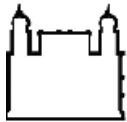
5. COR DE FUNDO: NQA 1,5

Branca.

6. CORTES E MONTAGEM: NQA 4,0

Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.

As bulas devem ter duas dobras horizontais e uma dobra vertical.



Item 4. BULA ARTESUNATO + MEFLOQUINA

Quantidade de amostra para teste de laboratório: 10 unidades.

Previsão anual de consumo: 470.000 unidades.

Dimensões: (275 x 210) mm.

Código: 4000000386

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Papel *offset* branco uniforme. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 350 - 355 – 360 mm.

2.2 Largura: 235 - 240 – 245 mm.

3. GRAMATURA:

54 - 56 – 58 g/m².

4. IMPRESSÃO: NQA 0,01(*dado informativo para futuros fornecimentos*).

Offset, com cor, equivalente ao Pantone *Black C*, nítida, com marcação óptica, com impressão frente e verso. Falhas e / ou borrões devem ser avaliados conforme NQA 0,01.

5. COR DE FUNDO: NQA 1,5

Branca.

6. CORTES E MONTAGEM: NQA 4,0

Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.

As bulas devem ter duas dobras verticais e uma dobra horizontal.

CONDIÇÕES GERAIS PARA AS BULAS

IMPRESSÃO:(*dado informativo para futuros fornecimentos*).

Gang-print: De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de Gang-print ou Gang run printing** para impressão deste material. A impressão de gerência *Gang* descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:

A utilização do papel incorreto;

Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;

Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;

E os materiais podem sofrer misturas.

Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método.**

O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.

Fotolito: **O fornecedor deverá encaminhar junto as amostras prévias de impressão, folha transparente impressa com a arte-gráfica, ou material similar, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.**

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: **Após a certificação para fornecimento,** o material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga,

devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 – Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO:

1- BULA NEVIRAPINA

Para realização dos testes **ANEXO XI - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bulas devem ser apresentadas/acondicionadas de forma que permita a rápida segregação e identificação.

Após a certificação, para fornecimento, as bulas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, contendo 3.500 unidades (500 cintas com 7 bulas cada).

Garantindo a integridade do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas danificadas e/ou não identificadas e/ou que não apresentem a quantidade especificada acima (cintas com 7 bulas cada) devem ser devolvidas ao fornecedor.

2- BULA RIBAVIRINA

Para realização dos testes **ANEXO XI - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bulas devem ser apresentadas/acondicionadas de forma que permita a rápida segregação e identificação de cada caixa.

Após a certificação, para fornecimento, as bulas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, contendo 5.000 unidades (200 cintas com 25 bulas cada).

Garantindo a integridade do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas danificadas e/ou não identificadas e/ou que não apresentem a quantidade especificada acima (cintas com 25 bulas cada) devem ser devolvidas ao fornecedor.

3- BULA LAMIVUDINA

Para realização dos testes **ANEXO XI - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bulas devem ser apresentadas/acondicionadas de forma que permita a rápida segregação e identificação de cada caixa.

Após a certificação, para fornecimento, as bulas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, contendo 7.200 unidades (200 cintas com 36 bulas cada).

Garantindo a integridade do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas danificadas e/ou não identificadas e/ou que não apresentem a quantidade especificada acima (cintas com 36 bulas cada) devem ser devolvidas ao fornecedor.

4- BULA ARTESUNATO+MEFLOQUINA

Para realização dos testes **ANEXO XI - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bulas devem ser apresentadas/acondicionadas de forma que permita a rápida segregação e identificação de cada caixa.

Após a certificação, para fornecimento, as bulas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, contendo 5.000 unidades (500 cintas com 10 bulas cada).

Garantindo a integridade do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

As caixas danificadas e/ou não identificadas e/ou que não apresentem a quantidade especificada acima (cintas com 10 bulas cada) devem ser devolvidas ao fornecedor.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

- As especificações a seguir deverão ser objeto do produto para fins de análise de amostras.



- A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam bulas como integrante da embalagem.

ALÉM DAS BULAS, QUE SERÃO APRESENTADAS COMO AMOSTRAS (ANEXOS V), FARMANGUINHOS UTILIZA OUTRAS BULAS PARA OS DEMAIS MEDICAMENTOS, DENTRE ESTAS SEGUEM ALGUNS EXEMPLOS RELACIONADOS ABAIXO:

- BULA PARA ACÍDO FÓLICO
- BULA PARA AMOXICILINA
- BULA PARA CAPTOPRIL
- BULA PARA CLOROQUINA
- BULA PARA DIAZEPAM
- BULA PARA DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL
- BULA PARA DIETILCARBAMAZINA
- BULA PARA EFAVIRENZ
- BULA PARA FENOBARBITAL
- BULA PARA FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA + LAMIVUDINA
- BULA PARA HALOPERIDOL
- BULA PARA ISONIAZIDA
- BULA PARA LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA
- BULA PARA OSELTAMIVIR
- BULA PARA PRAZQUANTEL
- BULA PARA PRIMAQUINA
- BULA PARA RIFAMPICINA + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + ETAMBUTOL
- BULA PARA SULFATO FERROSO
- BULA PARA TACROLIMO
- BULA PARA VITAMINA A
- BULA PARA ZIDOVUDINA

ANEXO VI

ESPECIFICAÇÃO, QUANTIDADE DE AMOSTRA E PREVISÃO ANUAL DE CONSUMO DE CARTELAS DE ACONDICIONAMENTO IMPRESSÃO DE ARTESUNATO + MEFLOQUINA.

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

Nota: Como descreve o item 5.7 deste Edital, após a apresentação das documentações de habilitação jurídica e técnica, as empresas consideradas habilitadas deverão apresentar a amostra em obediência às especificações. Não há neste momento, a necessidade de apresentar amostras de cartelas impressas, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das cartelas deve ocorrer apenas para futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados. Para futuros fornecimentos o Controle de Qualidade de Materiais de Embalagem analisará na íntegra o material recebido. Portanto, os itens 5 - Impressão e 6 - Verniz, descritos na Especificação a seguir, não serão avaliados nas amostras apresentadas durante Concorrência Pública deste Edital.

Quantidade de amostra para teste de laboratório e máquina: 30 unidades.
Previsão anual de consumo: 503.000 unidades.
Código: 400000584

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*

Cartão triplex, revestido com fundo branco. Deformações, rasgos, amassados e manchas devem ser avaliados conforme NQA.

2. SENTIDO DA FIBRA:

Paralelo a maior dimensão.

3. DIMENSÕES:

3.1 FECHADA: **66,0 x 145,0 mm (+- 1mm)**

4. FECHAMENTO:

Colada, suficiente para permitir a montagem das cartelas em perfeitas condições, conforme Figura 2.

5. IMPRESSÃO: *NQA 0,01 (dado informativo para futuros fornecimentos).*

5.1 Tipo de Impressão: **Offset, em cinco cores, Cyan, Magenta, Yellow, Black e Pantone 485C. Falhas e/ou borrões devem ser avaliados conforme NQA.**

5.2 Cor de Fundo: **Branca.**

5.3 Texto: **Conforme arte final.**

6. VERNIZ: *(dado informativo para futuros fornecimentos).*

Verniz com brilho à base de água.

Respeitar a reserva de verniz, conforme demonstrada na arte gráfica, para que seja possível a codificação das cartelas.

Atenção: A cartela não deve apresentar a descrição "Reserva de Verniz". Esta descrição na arte gráfica apresenta apenas a função de identificar o espaço necessário para reserva. Assim como o tracejado ao fundo da descrição "Reserva de Verniz" também não deve ser impresso na cartela. As dimensões necessárias para a reserva de verniz podem ser observadas na arte gráfica.

7. GRAMATURA:

237,5 - 250,0 - 262,5 g/m².



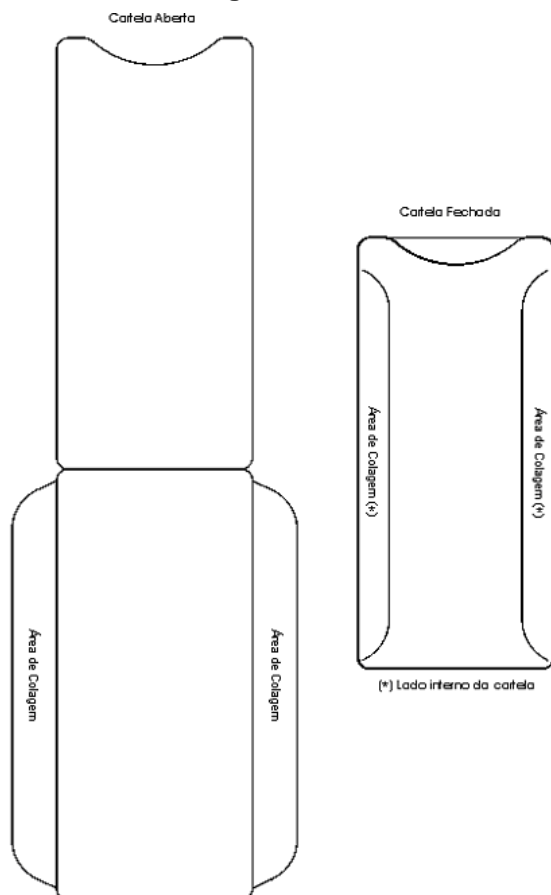
8. VINCOS E CORTES: NQA 4,0

Impecavelmente no esquadro, mantendo as dimensões.

9. ACABAMENTO: NQA 4,0

Texto e imagem bem delineados. Falhas, manchas, borrões, rebarbas, rasgos ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

Figura 2



CONDIÇÕES GERAIS PARA CARTELAS

IMPRESSÃO: (dado informativo para futuros fornecimentos).

Gang-print: De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de Gang-print ou Gang runprinting** para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:

A utilização do papel incorreto;

Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;

Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;

E os materiais podem sofrer misturas.

Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método.**

O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.

Fotolito: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, ou material similar, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

TRANSPORTE: Após certificação, para fornecimento, o material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 – Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Para realização dos testes **ANEXO XII - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as cartelas devem ser apresentados/acondicionados de forma que permita a rápida identificação.

Após a certificação, para fornecimento, as cartelas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, **contendo 1.000 unidades (20 cintas com 50 cartelas cada)**.

Garantindo a integridade do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas ou pacotes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

- Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.
- As especificações apresentadas deverão ser objeto do produto para fins de análise de amostras.
- A previsão anual de consumo mencionada envolve todos os medicamentos de Farmanguinhos que utilizam cartelas como integrante da embalagem secundária.



ANEXO VII

DECLARAÇÃO

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

.....(Empresa)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº....., para fins de cumprimento ao disposto no item 5.2.2 do edital de concorrência nº 04/2017, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que está devidamente cadastrada no SICAF.

.....

(Local e data)

.....

(Representante legal)



ANEXO VIII

DECLARAÇÃO DE ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017

PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

Prezados Senhores,

Atendendo à convocação feita pelo edital de Concorrência Pública para Pré-qualificação Técnica nº 04/2017, estamos apresentando a documentação para habilitação, objeto da pré-qualificação em referência, declarando expressamente, que:

- concordamos, sem qualquer restrição, com as condições indicadas no edital de pré-qualificação e seus anexos;
- declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação e habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

.....

(Local e data)

.....

(Nome e assinatura do representante legal ou procurador)

(n.º de identidade do declarante)

*** Este documento deverá ser apresentado fora dos envelopes (sessão pública), na forma original ou cópia autenticada. Caso a cópia não esteja autenticada, deverá ser acompanhada do original. Caso o encaminhamento se dê na forma do subitem 7.6 do Edital, deverá ser enviado junto ao envelope de habilitação.**

ANEXO IX

DECLARAÇÃO (NOS TERMOS DO ART. 7º, INCISO XXXIII DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL)

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03**

.....(Empresa)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº....., **DECLARA**, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos.

Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz (*).

.....
(Local e data)

.....
(Representante legal)

* Em caso afirmativo, assinalar a ressalva acima.

ANEXO X

AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR DE PAPEL COUCHÊ COM BRILHO AUTO ADESIVO EM BOBINA, SEM IMPRESSÃO, PARA RÓTULO DE EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra – Papel Couchê:

Lote ou Identificação do Fabricante:

TESTES DE LABORATÓRIO

1.1 – Descrição

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.2 – Gramatura Total

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.3 - Espessura Total

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.4 – Papel (frontal)

1.4.1 Gramatura

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.4.2 Espessura:

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.5 – Adesivo

1.5.1 Gramatura

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.5.2 Adesão (avaliar Laudo do fabricante)

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.5.3 Tack (avaliar Laudo do fabricante)

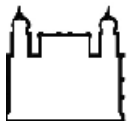
() Aprovado () Não aprovado () NA

1.7 - Liner

1.7.1 Gramatura

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.7.2 Espessura



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



() Aprovado () Não aprovado () NA

1.8 Largura

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.9 Diâmetro da Bobina

1.9.1 Interno

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.10 Direção das Fibras

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.11 Cortes

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.12 Embobinamento

() Aprovado () Não aprovado () NA

TESTE DE MÁQUINA - FLEXOGRAFIA

1.1 – Desempenho em máquina de impressão flexográfica

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.2 – Adesividade

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.3 – Desprendimento do papel couchê frente ao liner

() Aprovado () Não aprovado () NA

AVALIAÇÃO

() **APROVADO**

() **NÃO APROVADO**

Técnicos responsáveis pelos Testes:

Comissão Qualificação de Fornecedores

Membros:

ANEXO XI

**AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR DE BULAS EM PAPEL OFFSET
PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS.**

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N° 04/2017

PROCESSO N° 25387.000385/2017-03

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra – Bulas:

Lote ou Identificação do Fabricante:

TESTES DE LABORATÓRIO

1. Descrição

() Aprovado () Não Aprovado () NA

2. Dimensões

2.1. Comprimento

() Aprovado () Não Aprovado () NA

2.2. Largura

() Aprovado () Não Aprovado () NA

3. Gramatura

() Aprovado () Não Aprovado () NA

4. Cor de fundo

() Aprovado () Não Aprovado () NA

5. Cortes e Montagem

() Aprovado () Não Aprovado () NA

AVALIAÇÃO

() APROVADO

() NÃO APROVADO



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Técnicos responsáveis pelos Testes:

Comissão Qualificação de Fornecedores

Membros:

ANEXO XII

**AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE CARTELAS PARA ARTESUNATO +
MEFLOQUINA.**

**CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 04/2017
PROCESSO Nº 25387.000385/2017-03**

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra - -ITEM nº:

Lote ou Identificação do Fabricante:

TESTES DE LABORATÓRIO PARA CARTELAS

1.1 – Descrição

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.2 – Sentido da Fibra

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.3 - Dimensões

1.3.1 Fechada

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.4 - Fechamento

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.5 - Gramatura

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.6 - Vincos e Cortes

() Aprovado () Não aprovado () NA

1.7 - Acabamento

() Aprovado () Não aprovado () NA

TESTES DE ACONDICIONAMENTO

1.1 – Teste de acondicionamento dos *strips* na cartela.

() Aprovado () Não aprovado () NA

AVALIAÇÃO

() **APROVADO**

() **NÃO APROVADO**



Ministério da Saúde

FIUCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Técnicos responsáveis pelos Testes:

Comissão Qualificação de Fornecedores

Membros:
