



CONCORRÊNCIA PÚBLICA Nº 05/2017

PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, COM INSCRIÇÃO PERMANENTEMENTE ABERTA, DE FORNECEDORES DE BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

PROCESSO Nº	25387.000433/2017-55
DATA E HORÁRIO	Dia: 24/01/2018 às 10:00 horas
OBJETO	PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE BISNAGA DE ALUMÍNIO 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 DE BISNAGA DE ALUMÍNIO 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

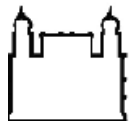
- 1.1. A presente licitação será regida pela Lei nº 8.666/93, Decreto nº 3.722/01, e IN SLTI/MPOG nº 2 de 11/10/2010.

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 **BISNAGA DE ALUMÍNIO 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 **BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, incluindo a transformação a partir de disco de alumínio (extrusão por impacto), aplicação de vernizes / pigmentos e tampas, processo de impressão, dentre outras atividades**. Para licitantes fabricantes a visita técnica ocorrerá nas instalações da própria empresa fabricante.

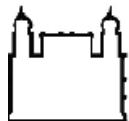
4.2.2 NÃO HÁ NESTE MOMENTO, A NECESSIDADE DE APRESENTAR AMOSTRAS DE BISNAGAS COM IMPRESSÃO, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das bisnagas deve ocorrer apenas para futuros fornecimentos, realizados pelos fornecedores pré-qualificados. Para futuros fornecimentos o Controle 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 **BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, deverão observar e apresentar conformidade em relação à especificação e quantidade de amostras indicadas no Anexo IV.
- 4.6.1 As especificações apresentadas no **Anexo IV** 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 O **Anexo IV** é divulgados, exclusivamente, com o intuito de exemplificar os diversos materiais em bisnaga de alumínio 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 do **Anexo IV** podem sofrer variações no que diz respeito ao dimensional, cor (pantones), 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 **BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, com dimensões compatíveis com os medicamentos e equipamentos de embalagem de Farmanguinhos, conforme **anexo IV** deste edital.

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

- 5.1. 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 05/2017
(*) SESSÃO PÚBLICA EM: 24/01/2018 ÀS 10:00 HORAS**



**PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE BISNAGA DE ALUMÍNIO 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:

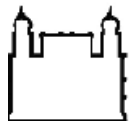
- a) **Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor**, devidamente registrado, em se tratando de sociedade empresária, sendo que, no caso de sociedades por ações, o mesmo deverá vir acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores;
- b) **Inscrição do Ato Constitutivo, no caso 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 V).
- 5.3.** Todos os licitantes deverão apresentar **Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fato impeditivo**, de acordo com o **anexo VI**.
- 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 VII**.
- 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 no **anexo IV** 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 bisnagas de alumínio com impressão**, pois será avaliado apenas o material e não a impressão. A impressão das bisnagas 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 no **anexo IV** 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 05/2017
(*) SESSÃO PÚBLICA EM: 24/01/2018 ÀS 10:00 HORAS

**PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE FORNECEDORES DE BSNAGA DE ALUMÍNIO 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 no **anexo VIII** 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 protocolizados 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 no **anexo IV** e critérios definidos nos **anexos III e VIII** 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, nº. 447 – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ.

8.2. As avaliações previstas nos **anexos III e VIII** 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 da 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, n°. 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: **DE FORNECEDORES DE BSNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, objeto 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 III e VIII** 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 III e VIII** 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.

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 BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO IV – Especificação e quantidade de amostra de BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

ANEXO V – Declaração de cadastramento de fornecedor no SICAF.

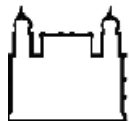
ANEXO VI – Declaração de entrega da documentação de habilitação e inexistência de fatos impeditivos.

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

ANEXO VIII – Avaliação técnica inicial de amostras de BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2017.

Presidente da Comissão Especial de Licitação



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO I

CARTA DE CREDENCIAMENTO DE REPRESENTANTE LEGAL

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA N° 05/2017

PROCESSO N° 25387.000433/2017-55

A empresa.....situada à (com escritório à)
..... (rua, n°, bairro, cidade e estado), CNPJ n°. por seu(s)
representante(s) abaixo assinado(s), credencia Sr.(a)(s).....portador da
Carteira de Identidade (RG) n° órgão expedidor e do CPF nº para
representá-lo perante a Fundação Oswaldo Cruz, nos atos relativos a de Concorrência Pública
n°....., 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.

.....

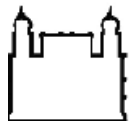
(Local e data)

.....

(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 05/2017

PROCESSO Nº 25387.000433/2017-55

.....(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 05/2017, **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 BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS.

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017

PROCESSO Nº 25387.0000433/2017-55

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	N			



previamente definidos?				
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 armazenamento, 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- Existe 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 – BISNAGA DE ALUMÍNIO	Classe	Sim	Não	N/A
6.1 Existe um sistema eficaz de controle e aprovação, por código do produto/versão, para artes-finais, fotolitos e telas gravadas?	N			
6.2 Existe uma sistemática de controle e rastreabilidade de tintas de forma a manter o padrão de cor utilizado?	N			
6.3 Existem procedimentos escritos adequados para a destruição de fotolitos e telas de gravação fora de uso?	N			
6.4 Existem registros desta destruição?	N			
6.5 Existem procedimentos com as precauções necessárias para a produção de tubos/bisnagas destinados ao uso oftálmico?	INF			
6.6 São realizados testes para verificação de microfuros nas bisnagas de alumínio?	N			
6.7 Possui laudo de aprovação do verniz interno por órgão oficial para utilização em produtos farmacêuticos?	INF			



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

TABELA DE CLASSIFICAÇÃO

Avaliação do Sistema da Qualidade	IQF
Reprovado	< 50%
Aprovado com Restrição	51% ≥ x ≤ 60%
Aprovado	61% ≥ x ≤ 100%

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

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE DE AMOSTRA
DE BISNAGA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017

PROCESSO Nº 25387.0000433/2017-55

Título: BISNAGA DE ALUMÍNIO COM TAMPA – ESMALTADA – BRANCA SEM IMPRESSÃO (22 X 145) MM

Quantidade de amostra para teste de laboratório: 40 unidades.

Código: 4.000.000.379

Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Alumínio com grau de pureza mínima de 99,5%, tampa de polietileno, bico selado rosqueável, com membrana ou selo, camada interna de verniz epóxi fenólico dourado uniforme e anel de vedação, conforme NBR 16090/2012.

2. PESO:

4,85 - 5,00 - 5,15 g.

3. COMPRIMENTO TOTAL:

160,0 - 161,0 - 162,0 mm.

4. CORPO:

4.1 Diâmetro: 20,0 - 22,0 - 23,0 mm.

4.2 Comprimento nominal: 144,5 - 145,0 - 145,5 mm.

4.3 Largura do anel vedante (Darex): 8,0 - 9,0 - 10,0 mm.

5. ESPESSURA:

5.1 Espessura da parede de alumínio (item especificado apenas para aquisição): 0,09 a 0,14 mm.

5.2 Espessura da parede de alumínio + revestimento interno e externo: 0,14 - 0,17 - 0,20 mm.

5.3 Espessura da membrana ou selo: 0,06 a 0,14 mm.

6. COBERTURA E VERNIZ:

6.1 As bisnagas não devem aderir entre si. NQA 0,015

6.2 O esmalte de cobertura sintético deve ser branco e uniforme. Falhas e/ou borões devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

6.3 Não deve haver desprendimento da camada de verniz interna e devem ser avaliadas conforme NQA 0,015.

6.4 A porosidade na camada de verniz interna deve ser avaliada conforme NQA 0,015.

7. TAMPA DE POLIETILENO COM PERFURADOR:

7.1 Descrição: polietileno de baixa densidade de cor branca.

7.2 Diâmetro: 12,80 - 13,00 - 13,20 mm.

7.3 Altura: 12,80 - 13,00 - 13,20 mm.

7.4 Teste de perfuração de membrana (selo de alumínio que fica dentro do bico da bisnaga): deve ser satisfatório.

O desenho técnico da bisnaga pode ser observado na Figura A.

8. MISTURA: AUSÊNCIA

Caso seja encontrada mistura, durante a amostragem, o fornecimento é recusado.

9. LIMITE MICROBIANO:

Bactérias totais: 100 UFC/bisnaga.

Fungos e leveduras: 10 UFC/bisnaga.

S. aureus e P. aeruginosa: Ausente/bisnaga.

II - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

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 ou material similar: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa ou material similar com a arte-gráfica, 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 E EMBALAGEM: Para realização dos testes **ANEXO VIII - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bisnagas devem ser apresentados/acondicionados de forma que permita a rápida identificação.

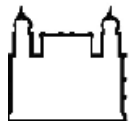
Após a certificação, para fornecimento, as bisnagas com tampa devem estar acondicionadas em caixas de papelão, separadas uma a uma por colmeias de papelão, posicionadas com a tampa para cima. As caixas de papelão devem estar envolvidas em filme de polietileno ou PVC.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as bisnagas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas.

As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

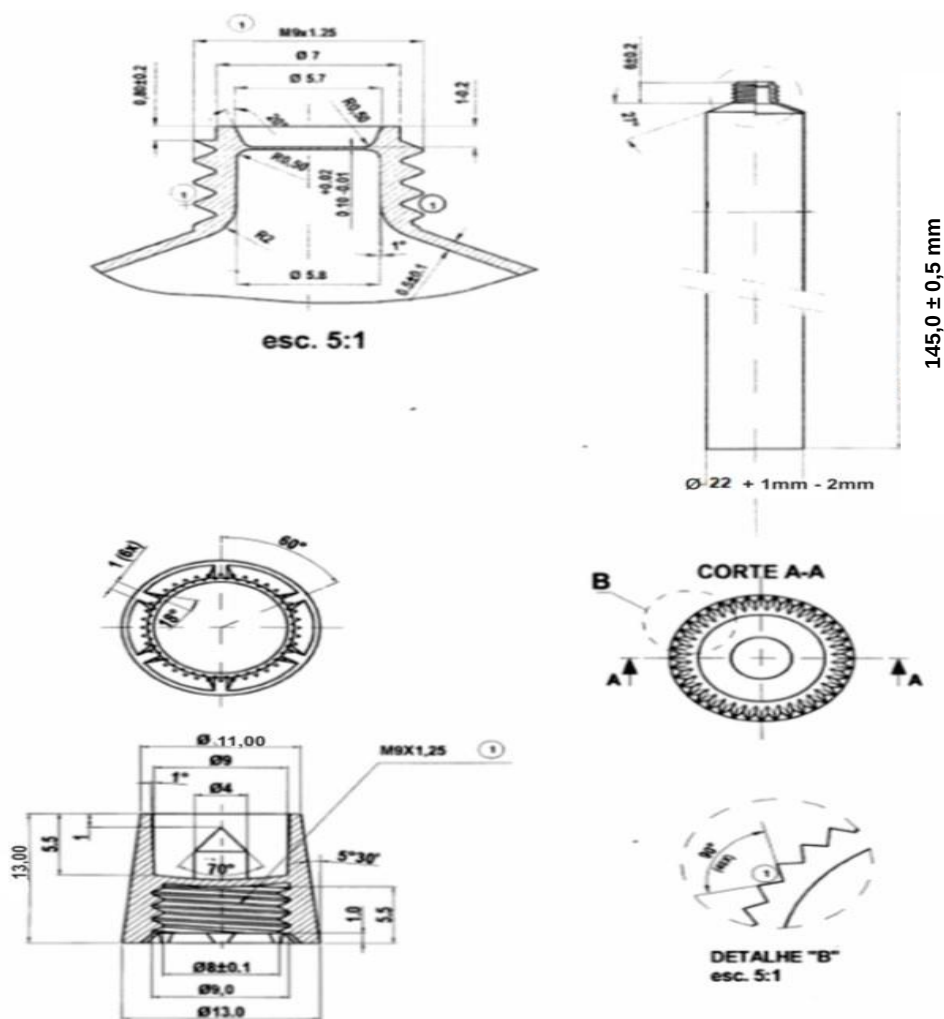
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

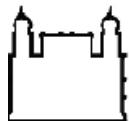


OBSERVAÇÕES:

- 1) Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.
- 2) Caso seja encontrada mistura, a amostragem ou exame para no ato e o fornecimento é recusado (Devolução/ Seleção).
- 3) As especificações apresentadas deverão ser objeto do produto para fins de análise de amostras.

FIGURA A





Título: BISNAGA DE ALUMÍNIO COM TAMPA - sem impressão - 10 g

Quantidade de amostra para teste de laboratório: 40 unidades.

Código: 4.000.000.376

Observação: NQA = Nível de Qualidade Aceitável.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

Alumínio com grau de pureza mínima de 99,5%, tampa de polietileno, bico selado rosqueável, com membrana ou selo, camada interna de verniz epóxi fenólico dourado uniforme e anel de vedação, conforme NBR 16090/2012.

2. PESO:

3,50 - 3,65 - 3,80 g.

3. COMPRIMENTO TOTAL:

100,0 - 101,0 - 102,0 mm.

4. CORPO:

4.1 Diâmetro: 17,0 - 19,0 - 20,0 mm.

4.2 Comprimento nominal: 84,5 - 85,0 - 85,5 mm.

4.3 Largura do anel vedante (Darex): 8,0 - 9,0 - 10,0 mm.

5. ESPESSURA:

5.1 Espessura da parede de alumínio (item especificado apenas para aquisição): 0,09 a 0,14 mm.

5.2 Espessura da parede de alumínio + revestimento interno e externo: 0,22 - 0,23 - 0,24 mm.

5.3 Espessura da membrana ou selo: 0,06 a 0,14 mm.

6. COBERTURA E VERNIZ:

6.1 As bisnagas não devem aderir entre si. NQA 0,015

6.2 O esmalte de cobertura sintético deve ser branco e uniforme. Falhas e/ou borões devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

6.3 Não deve haver desprendimento da camada de verniz interna e devem ser avaliadas conforme NQA 0,015.

6.4 A porosidade na camada de verniz interna deve ser avaliada conforme NQA 0,015.

7. TAMPA DE POLIETILENO COM PERFURADOR:

7.1 Descrição: polietileno de baixa densidade de cor branca.

7.2 Diâmetro: 12,80 - 13,00 - 13,20 mm.

7.3 Altura: 12,80 - 13,00 - 13,20 mm.

7.4 Teste de perfuração de membrana (selo de alumínio que fica dentro do bico da bisnaga): deve ser satisfatório.

O desenho técnico da bisnaga pode ser observado na Figura B.

8. MISTURA: AUSÊNCIA

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento é recusado.

9. LIMITE MICROBIANO: Bactérias totais: 100 UFC/bisnaga.

Fungos e leveduras: 10 UFC/bisnaga.

S. aureus e P. aeruginosa: Ausente/bisnaga.

II - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

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 ou material similar: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa ou material similar com a arte-gráfica, 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 E EMBALAGEM: Para realização dos testes **ANEXO VIII - AVALIAÇÃO TÉCNICA INICIAL DE AMOSTRAS DE FORNECEDOR**, as bisnagas devem ser apresentados/acondicionados de forma que permita a rápida identificação.

Após a certificação, para fornecimento, as bisnagas com tampa devem estar acondicionadas em caixas de papelão, separadas uma a uma por colmeias de papelão, posicionadas com a tampa para cima. As caixas de papelão devem estar envolvidas em filme de polietileno ou PVC.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

As caixas de papelão contendo as bisnagas devem estar em perfeito estado de integridade, limpas, invioladas e rotuladas.

As caixas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

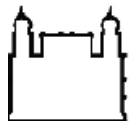
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

1) Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.

2) Caso seja encontrada mistura, a amostragem ou exame para no ato e o fornecimento é recusado (Devolução/ Seleção).

3) As especificações apresentadas deverão ser objeto do produto para fins de análise de amostras.

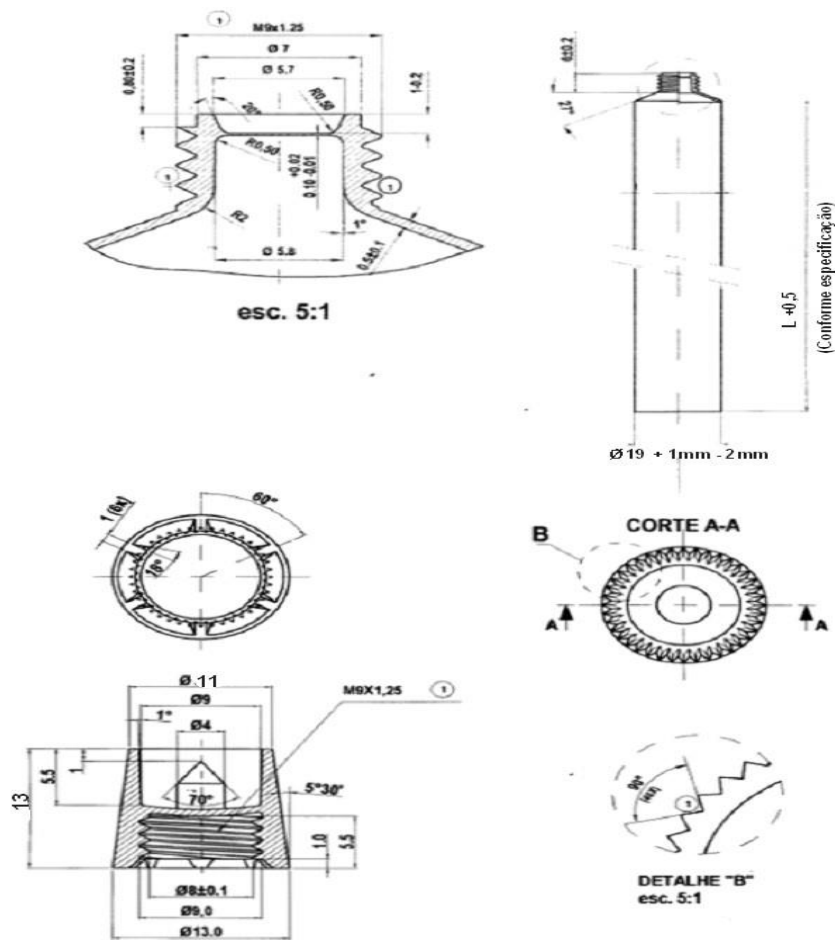


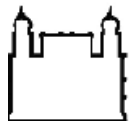
Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



FIGURA B





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO V

DECLARAÇÃO

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017

PROCESSO Nº 25387.000433/2017-55

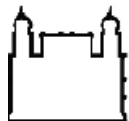
.....(Empresa)....., inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a)....., portador(a) da Carteira de Identidade nº..... e do CPF nº, para fins de cumprimento ao disposto no item 5.2.2 do edital de concorrência nº 05/2017, **DECLARA**, sob as penas da Lei, que está devidamente cadastrada no SICAF.

.....

(Local e data)

.....

(Representante legal)



ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATO
IMPEDITIVO

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017

PROCESSO Nº 25387.000433/2017-55

Prezados Senhores,

Atendendo à convocação feita pelo edital de Concorrência Pública para Pré-qualificação Técnica nº 05/2017, 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.**

.....

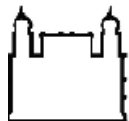
(Local e data)

.....

(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.**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO VII

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

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017

PROCESSO Nº 25387.000433/2017-55

.....(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 VIII

AValiação Técnica Inicial de Bismaga de Alumínio para Embalagem de Produtos Farmacêuticos

CONCORRÊNCIA PÚBLICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA Nº 05/2017
PROCESSO Nº 25387.000433/2017-55

Fabricante:

Razão Social:

CNPJ:

Amostra:

Lote ou Identificação do Fabricante:

TESTES DE LABORATÓRIO

1. DESCRIÇÃO:

() Aprovado () Não aprovado () NA

2. PESO:

() Aprovado () Não aprovado () NA

3. COMPRIMENTO TOTAL:

() Aprovado () Não aprovado () NA

4. CORPO:

4.1 Diâmetro:

() Aprovado () Não aprovado () NA

4.2 Comprimento nominal:

() Aprovado () Não aprovado () NA

4.3 Largura do anel vedante (Darex):

() Aprovado () Não aprovado () NA

5. ESPESSURA:

5.1 Espessura da parede de alumínio + revestimento interno e externo:

() Aprovado () Não aprovado () NA

5.2 Espessura da membrana ou selo:

() Aprovado () Não aprovado () NA

6. COBERTURA E VERNIZ:

() Aprovado () Não aprovado () NA

7. TAMPA DE POLIETILENO COM PERFURADOR:

7.1 Descrição:

() Aprovado () Não aprovado () NA

7.2 Diâmetro:

() Aprovado () Não aprovado () NA

7.3 Altura:

() Aprovado () Não aprovado () NA

7.4 Teste de perfuração de membrana (selo de alumínio que fica dentro do bico da bisnaga):

() Aprovado () Não aprovado () NA

8. MISTURA:

() Aprovado () Não aprovado () NA

9. LIMITE MICROBIANO:

() Aprovado () Não aprovado () NA

AVALIAÇÃO:

() **APROVADO**

() **NÃO APROVADO**

Técnicos responsáveis pelos Testes:

Comissão Qualificação de Fornecedores

Membros:

