Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

Edital de Chamada Pública nº 02/2019

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE ALUMÍNIO PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO

Rio de Janeiro
2019

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 02/2019

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras de: **TIRA DE OPA + ALUMÍNIO + PVC SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM ENVELOPE DE ALUMÍNIO (STRIP) DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS; ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 25 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS e ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 20/21 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, conforme termos definidos neste instrumento e na tabela 1 da utilização do item 6.1.1.1. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria n° 63, de 02 de agosto de 2018**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: MATERIAIS COMPOSTOS POR ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PROCESSO PRODUTIVO, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para distribuição ao SUS – Sistema Único de Saúde, por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, aprovados os materiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica

1.3 Objetivos Específicos:

1.2.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar e testar MATERIAIS COMPOSTOS POR ALUMÍNIO, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descritos nos anexos II a V deste instrumento. Culminando na padronização dos produtos aprovados.

1.2.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na instauração de Processo Administrativo de Padronização do material.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação do material, devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1. Possuir toda documentação solicitada no item 5;

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

3.1.3. Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação. e qualificação de fornecedores, conforme RDC nº 17/2010.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta chamada.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada até 02 (dois) dias úteis após a divulgação do edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgadas no Sítio de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guaranys, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da primeira fase, documentação técnica, está descrita no anexo I deste edital.

5.1.2 O participante deverá entregar a documentação por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, em envelope apropriado com a identificação "Aos cuidados da Comissão de Padronização".

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante por ele comercializado, conforme Anexo I deste instrumento.

5.1.4 Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e o resultado da 1ª fase será divulgado no prazo estabelecido no cronograma.

5.1.5. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias para solucionar a pendência

5.1.~~6~~5.1. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental, poderá passar a 2ª fase.

5.1.7. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – AMOSTRAS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostra contendo a quantidade discriminada para cada item de acordo com a tabela 1, devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II, III, IV e V deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido pelo fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

- Descrição conforme abaixo, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

- Descrição do material:

A tabela abaixo descreve os materiais de embalagem, objeto deste edital, bem como define as quantidades de amostras que deverão ser entregues pelos fornecedores que estejam interessados em participar. Serão aceitas amostras dos materiais em forma de bobinas cujas larguras de tira estejam entre uma das opções de tamanho definidas na tabela 1, para cada material.

TABELA 1

MATERIAL	AMOSTRA	LARGURA TOTAL DA TIRA mín - nominal - máx (mm)
TIRA DE OPA+ALUMÍNIO+PVC SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	01 (uma) bobina com 10 kg.	139,5 - 140,0 - 140,5
		169,5 - 170,0 - 170,5
ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM ENVELOPE DE ALUMÍNIO (STRIP) DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	02 (duas) bobinas com 10 kg cada (ambas devem apresentar a mesma largura).	191,5 - 192,0 192,5
		259,5 - 260,0 - 260,5
ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 25 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	02(duas) bobinas com 10 kg	209,5 - 210,0 - 210,5
		319,5 - 320,0 - 320,5
		343,5 - 344,0 - 344,5
		359,5 - 360,0 - 360,5
ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 20/21 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS	02 (duas) bobinas com 10 kg	189,5 - 190,0 - 190,5
		279,5 - 280,0 - 280,5
		329,5 - 330,0 - 330,5
		343,5 - 344,0 - 344,5

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada na especificação definida em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pela Qualidade e no desempenho do material nos testes de máquina."

Nota:

Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes. Salvo se estas, por razões técnicas, não puderem ser analisadas, caso em que será responsabilidade do participante o recolhimento das referidas amostras. Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo do especificado

6.1.3 Os prazos previstos para essa fase são:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-60 dias;

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.3.2 **Após avaliação das amostras**, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis.

6.1.3.3 Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.4 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas, serão convocados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.

6.1.4.1 Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do material, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

6.1.5 **Lembramos que a aprovação é do material, assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando material previamente aprovado.**

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Lançamento do Edital	17/04/2019
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 17/05/2019
Análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis)	Até 14/06/2019
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	Até 25/06/2019
Prazo para apresentação das amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 09/07/2019
Período de avaliação das amostras (60 dias)	Até 09/09/2019
Divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 16/09/2019
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 23/09/2019

Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 30/09/2019
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 07/10/2019

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto ao resultado final é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no Diário Oficial da União.

8.2 Os recursos poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br ou meio físico, devendo ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

8.3 Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

8.4. Os resultados finais serão divulgados no Diário Oficial da União e demais meios utilizados para convocação.

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de 30 (trinta dias), na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br) e terá o aviso publicado no D.O.U. e jornal de grande circulação.

9.2 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

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

Anexo I – Critérios técnicos para chamada pública de alumínio para embalagem de produtos farmacêuticos;
Anexo II – Especificação para tira de OPA+ALUMÍNIO+PVC sem impressão para blíster ALU/ALU de produtos farmacêuticos
Anexo III – Especificação para alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope de alumínio (strip) de produtos farmacêuticos
Anexo IV – Especificação para alumínio duro sem impressão com primer e 25 micra de espessura para embalagem blister de produtos farmacêuticos

Anexo V – Especificação para alumínio duro sem impressão com primer e 20 micra de espessura para embalagem blister de produtos farmacêuticos

Anexo VI – Roteiro para avaliação do sistema da qualidade e materiais de embalagens alumínio

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2019.

Comissão de Padronização de Insumos Farmacêuticos Ativos, Excipientes e Outros Materiais Destinados a Fabricação de Medicamentos

ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100024/2019-10

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA
- Para fabricantes localizados em território nacional ou fora do território nacional: • Certificação de qualidade (Desejável) • Laudo de análise do material produzido pelo FABRICANTE. ***Nota:*** • *Os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente;* • *Caso haja dúvida quanto à documentação apresentada será dado prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise e divulgação da conclusão da 1ª fase;* • *A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 5 (cinco) dias para solucionar a pendência;* • *Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;* • *Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.*

Processo nº: 25387.100024/2019-10

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra -** O participante deverá entregar amostras de acordo com o estipulado para cada material no item 6.1.1.1 na Tabela 1.

- **Observação: As amostras deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificadas em seu exterior com os seguintes dados:** "Aos cuidados da Comissão de Padronização", descrição do material, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, <u>além de vir acompanhado do Laudo Analítico do fabricante</u>.

- **Análise das amostras –** A análise será baseada em monografia devidamente emitida pela Qualidade. Os itens de análise constantes na monografia serão baseados metodologia interna de material de embalagem (vide especificação em anexo).

- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 60-dias;

- ***Notas:***

  1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas do programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

  2- Após análise será publicado resultado em 5 (cinco) dias úteis.

  3- A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação.

  4- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.

ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO PARA TIRA DE OPA+ALUMÍNIO+PVC SEM IMPRESSÃO PARA BLÍSTER ALU/ALU DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100024/2019-10

AMOSTRA	LARGURA TOTAL DA TIRA mín - nominal - máx (mm)	Código
01 bobina com 10 kg.	139,5 - 140,0 - 140,5	4.000.000.554
	169,5 - 170,0 - 170,5	4.000.000.251

Processo nº: 25387.100075/2018-61

I. ESPECIFICAÇÕES

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*
Tira de alumínio para Alu/Alu composta por: Alumínio flexível 45 micra, em que o lado sem brilho deve apresentar primer e laminado OPA (BOPA) filme 25 micra, e o lado brilhante deve ser laminado com filme de PVC rígido 60 micra.
Química e biologicamente inerte e atóxico.
Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. ESPESSURA:
0,124 - 0,138 - 0,152 mm.

3. GRAMATURA TOTAL:
213,6 - 237,3 - 261,0 g/m^2.

4. DIÂMETRO DA BOBINA
4.1 Externo: **Compatível com o peso de 10 kg.**
4.2 Interno: **70 - 73 - 76 mm.**

5. EMBOBINAMENTO: *NQA 0,01*
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.
- O sentido do embobinamento deve se apresentar conforme figura A, em que o primer/face fosca se localiza no lado interno da bobina e o lado brilhante/laminado com filme de PVC no lado externo.

6. TEMPERATURA DE SELAGEM:
Deve resistir até a temperatura de 165 ºC.

7. APLICAÇÃO DO PRIMER:
Primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado interno). Vide figura A.

8. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

II. **CONDIÇÕES GERAIS**

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: 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.

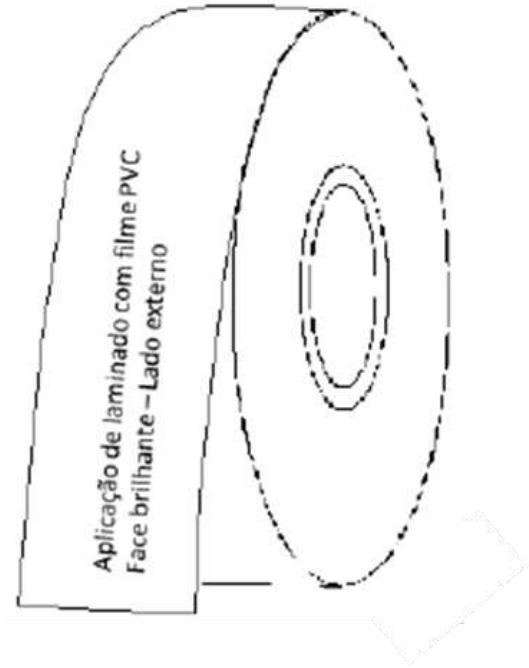
ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As bobinas devem ser embaladas em plástico com bolhas, cantoneiras e filme de polietileno.
Não devem estar misturadas com material de outro produto.
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM: As bobinas devem ser identificadas externamente com etiqueta contendo os seguintes dados:
a) Nome do material.
b) Nome do fabricante e fornecedor.
c) Peso líquido de cada bobina.
d) Número de lote do fabricante.
e) Data de fabricação.
f) Condições de armazenamento.

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

ARMAZENAMENTO: Armazenar em temperatura ambiente (20 ºC a 30 ºC), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original

Figura A


Aplicação de laminado com filme PVC
Face brilhante – Lado externo

Anexo III

ESPECIFICAÇÃO PARA ALUMÍNIO + POLIETILENO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER PARA EMBALAGEM EM ENVELOPE DE ALUMÍNIO (STRIP) DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100024/2019-10

AMOSTRA	LARGURA TOTAL DA TIRA mín - nominal - máx (mm)	Código
02 bobinas com 10 kg cada ambas devem apresentar a mesma largura.	191,5 - 192,0 192,5	4.500.000.004
	259,5 - 260,0 - 260,5	4.500.000.022

Processo nº: 25387.100075/2018-61

I. ESPECIFICAÇÕES

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*
Alumínio + polietileno + primer. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. GRAMATURA:
2.1 Total: **101,3 - 107,4 - 113,5 g/m2.**
2.2 Primer: **0,5 - 1,4 - 2,3 g/m2.**
2.3 Alumínio: **77,0 - 81,0 - 85,0 g/m2.**
2.4 Polietileno: **23,8 - 25,0 - 26,2 g/m2.**
2.5 Identificação: **Conforme Padrão de Espectrometria no Infravermelho.**

3. ESPESSURA:
3.1 Total: **0,053 - 0,059 - 0,065 mm.**
3.2 Alumínio: **0,027 - 0,030 - 0,033 mm.**

4. DIÂMETRO DA BOBINA:
4.1 Externo: **Compatível com o peso de 10 kg.**
4.2 Interno: **75 - 76 - 77 mm.**

5. EMBOBINAMENTO: *NQA 0,01*
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

6. TEMPERATURA DO PRIMER:

O primer deve resistir até a temperatura de 170 ºC.

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:
O primer deverá ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo).

8. TESTE DE DESEMPENHO DE PRIMER:
O primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.
9.1 Teste de Resistência à Fita Adesiva:
Ausência de desprendimento de tinta após impressão.

9. MICROFUROS:
AUSÊNCIA de microfuros.

10. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

II. CONDIÇÕES GERAIS

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: 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.

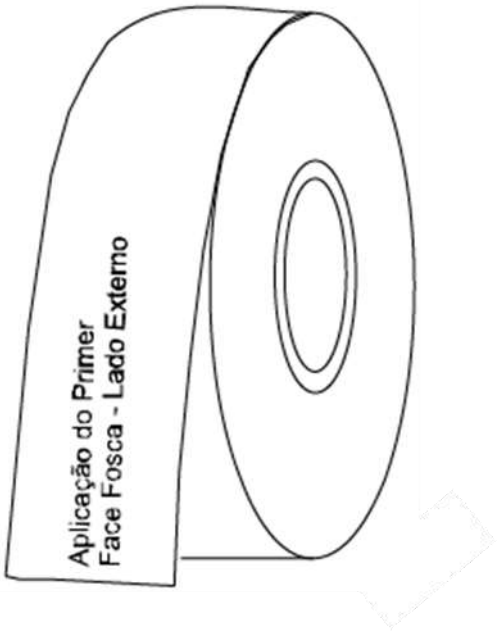
ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel Kraft ou paletizadas.
Não devem estar misturadas com material de outro produto.
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM: As bobinas devem ser identificadas externamente com etiqueta contendo os seguintes dados:
a) Nome do material.
b) Nome do fabricante e fornecedor.
c) Peso líquido de cada bobina.
d) Número de lote do fabricante.

e) Data de fabricação.
f) Condições de armazenamento.

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

Figura A



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO PARA ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 25 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100024/2019-10

AMOSTRA	LARGURA TOTAL DA TIRA mín - nominal - máx (mm)	Código
02 (duas) bobinas com 10 kg.	209,5 - 210,0 - 210,5	4.500.000.002
	319,5 - 320,0 - 320,5	4.500.000.013
	343,5 - 344,0 - 344,5	4.500.000.036
	359,5 - 360,0 - 360,5	4.500.000.014

Processo nº: 25387.100075/2018-61

III. ESPECIFICAÇÕES

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*
Alumínio duro + resina termo selante + primer para impressão. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. GRAMATURA:
2.1 Total: **69,5 - 75,5 - 81,5 g/m².**
2.2 Alumínio: **62,8 - 67,5 - 72,2 g/m².**
2.3 Resina Termo Selante + Primer: **6,7 - 8,0 - 9,3 g/m².**

3. ESPESSURA:
3.1 Total: **0,025 - 0,030 - 0,035 mm.**
3.2 Alumínio: **0,023 - 0,025 - 0,027 mm.**

4. DIÂMETRO DA BOBINA:
4.1 Externo: **Compatível com o peso de 10 kg.**
4.2 Interno: **75 - 76 - 77 mm.**

5. EMBOBINAMENTO: *NQA 0,01*
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

6. TEMPERATURA DO PRIMER:
O primer deve resistir até a temperatura de 230 ºC.

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:
O Primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo). Vide figura A.

8. TESTE DE DESEMPENHO DE PRIMER:
O Primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.

9. TESTE D RESITÊNCIA À FITA ADESIVA
Ausência de desprendimento de tinta após impressão.

10. MICROFUROS:
Ausência de microfuros.

11. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

IV. CONDIÇÕES GERAIS

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.

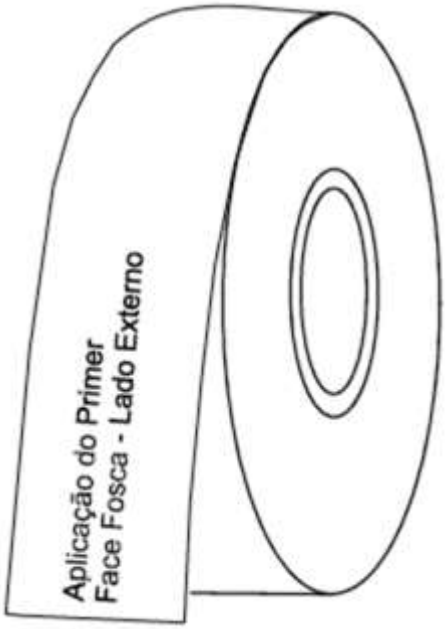
TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos 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.

ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel Kraft ou paletizadas.
Não devem estar misturadas com material de outro produto.
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM: As bobinas devem ser identificadas externamente com etiqueta contendo os seguintes dados:
a) Nome do material.
b) Nome do fabricante e fornecedor.
c) Peso líquido de cada bobina.
d) Número de lote do fabricante.
e) Data de fabricação.
f) Condições de armazenamento.

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

FIGURA A



ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO PARA ALUMÍNIO DURO SEM IMPRESSÃO COM PRIMER E 20 MICRA DE ESPESSURA PARA EMBALAGEM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100024/2019-10

AMOSTRA	LARGURA TOTAL DA TIRA mín - nominal - máx (mm)	Código
02 (duas) bobinas com 10 kg.	189,5 - 190,0 - 190,5	4.500.000.042
	279,5 - 280,0 - 280,5	4.500.000.040
	329,5 - 330,0 - 330,5	4.500.000.019
	343,5 - 344,0 - 344,5	4.500.000.020

Processo nº: 25387.100075/2018-61

V. ESPECIFICAÇÕES

1. DESCRIÇÃO:*NQA 4,0*
Alumínio duro + resina termo selante + primer para impressão. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. GRAMATURA:
2.1 Total: **53,16 - 62,00 - 70,84 g/m².**
2.2 Alumínio: **46,46 - 54,00 - 61,54 g/m².**
2.3 Resina termo selante + primer: **6,7 - 8,0 – 9,3 g/m².**

3. ESPESSURA:
3.1 Total: **0,022 - 0,028 - 0,033 mm.**
3.2 Alumínio: **0,018 - 0,020 - 0,022 mm.**

4. DIÂMETRO DA BOBINA:
5.1 Externo: **Compatível com o peso de 10 kg.**
5.2 Interno: **70 - 73 - 76 mm.**

5. EMBOBINAMENTO: *NQA 0,01*
- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

6. TEMPERATURA DO PRIMER:
O Primer deve resistir até a temperatura de 230 ºC.

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:
O Primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo).

8. TESTE DE DESEMPENHO DE PRIMER:
O Primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.
9. TESTE DE RESISTÊNCIA Á FITA ADESIVA:
Ausência de desprendimento de tinta após impressão.

10. MICROFUROS:
AUSÊNCIA de microfuros.

11. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

VI. CONDIÇÕES GERAIS

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: 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.

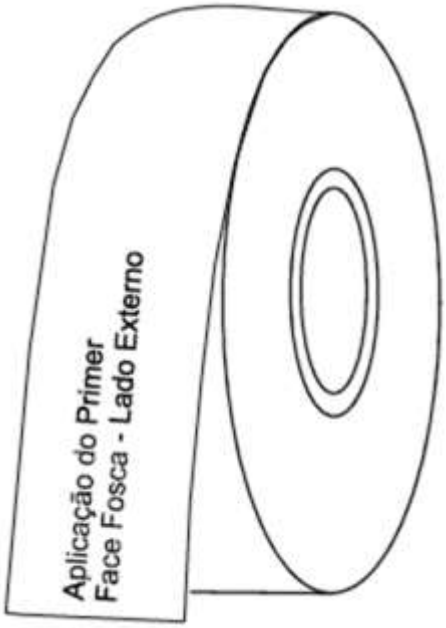
ACONDICIONAMENTO E EMBALAGEM: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel *Kraft* ou paletizadas.
Não devem estar misturadas com material de outro produto.
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM: As bobinas devem ser identificadas externamente com etiqueta contendo os seguintes dados:
a) Nome do material.
b) Nome do fabricante e fornecedor.

c) Peso líquido de cada bobina.
d) Número de lote do fabricante.
e) Data de fabricação.
f) Condições de armazenamento.

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

Figura A



ANEXO VI - ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE E MATERIAIS DE EMBALAGENS ALUMÍNIO

PROCESSO - 25387.100024/2019-10

AVALIAÇÃO: S - Sim; N - Não; CP - Cumpre Parcialmente; NA - Não Aplicável.
CONCEITOS: I - Imprescindível; N - Necessário; R - Recomendável.

IDENTIFICAÇÃO	
Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço Completo:	
Telefone:	
FAX:	
Representante Legal:	
Técnico Responsável:	Inscrição no Conselho de Classe:
Documentos Legais de Funcionamento:	
- Municipal:	
- Estadual:	
- Federal:	
Natureza da Atividade:	
Descrição das Principais Atividades:	
Insumos Fabricados/Fornecidos (nome genérico – DCB, DCI ou CAS – e especificar o uso):	
Insumos Farmacêuticos obtidos por síntese:	
Insumos Farmacêuticos obtidos por síntese sujeitos a controle especial:	
INFORMAÇÕES GERAIS	
A empresa mantém contrato com terceiros? ( ) Sim ( ) Não	
Para qual(is) atividade(s) e com qual(is) empresa(s)?	
A empresa manipula substâncias como cefalosporínicos, antibióticos, portaria 344, hormônios, anti-retrovirais, penicilínicos, citostáticos, sulfas, alheios à atividade farmacêutica (pesticidas etc.) e outras substâncias altamente potentes, que necessitem de controle especial? ( ) Sim ( ) Não	
Quais?	
Principais Clientes:	
Principais Fornecedores:	
São auditados? ( ) Sim ( ) Não	
Estão qualificados? ( ) Sim ( ) Não	
A empresa possui certificado ISO atualizado? ( ) Sim ( ) Não	
Os insumos fornecidos, se necessário, apresentam certificação:	
- GMO (Genetically Modified Organisms)? ( ) Sim ( ) Não	
- DMF (Drug Master Files)? ( ) Sim ( ) Não	

- BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy)? ( ) Sim ( ) Não	
ORGANIZAÇÃO	
Número de Funcionários	
- Administrativos:	
- Profissionais:	
- Técnicos:	
- Operacionais:	
- Outros:	
- Total:	
Existe um organograma na empresa? ( ) Sim ( ) Não	
Existem descrições de cargos e funções? ( ) Sim ( ) Não	
As responsabilidades para cada atividade estão claramente definidas? ( ) Sim ( ) Não	
O responsável técnico trabalha em período integral? ( ) Sim ( ) Não	
Responsável pela Produção:	
- Nome:	
- Formação:	
- Inscrição no Conselho de Classe:	
- Cargo:	
- Telefone:	E-mail:
Responsável pela Garantia da Qualidade	
- Nome:	
- Formação:	
- Inscrição no Conselho de Classe:	
- Cargo:	
- Telefone:	E-mail:

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 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 – Laminados Plásticos	**Classe**	**Sim**	**Não**	**N/A**
6.1- Laudo de aprovação de matéria-prima por órgão oficial para utilização em produtos farmacêuticos	N			
6.2- POP's escrito para controle de refugo	N			

6.3- Registro de uso de desmoldante ou outro aditivo na documentação do lote, fórmula do produto e informações ao cliente	N			
6.4- Testes para verificação de micro furos/bolhas/grumos no material produzido	I			