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 06/2019

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE DETERGENTE 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 06/2019

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: **DETERGENTE**, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria n° 036, de 05 de Julho de 2019**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: DETERGENTE PARA LIMPEZA NO PROCESSO PRODUTIVO, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos 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:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar e testar DETERGENTES, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos.

1.3.2. 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 Padronização do material **no âmbito de Farmanguinhos/FIOCRUZ e demais**

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

Laboratórios Oficiais que utilizarem os materiais, e aceitarem as metodologias implementadas.

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.

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 pelo e-mail: ccp@far.fiocruz.br 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

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

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.

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

5.1.6. 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 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 de 1 L (1 litro) de cada detergente, que será utilizado para teste de limpeza, para remoção de resíduo de medicamento. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise e devidamente identificada em embalagem apropriada com os seguintes dados:

UTILIZAÇÃO:

- Para **detergente desincrustante alcalino para limpeza por circulação (CIP)** – aplicação em CIP na indústria farmacêutica ou alimentícia em solução com concentração de no máximo 5%.
- Para **detergente desengordurante** – aplicação na limpeza manual de equipamentos/peças na indústria farmacêutica ou alimentícia em solução com concentração de no máximo 5%.

BASE DO DETERGENTE:

- Para **detergente desincrustante alcalino para limpeza por circulação (CIP)** – Hidróxido de sódio.
- Para **detergente desengordurante** – Dodecilbenzeno sulfonato de sódio.

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

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

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada na especificação definida em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade - CQ.

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: 1-120 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 emitido 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.

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

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

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

6.1.4 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas, serão convidados 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	**Até 16/08/2019**
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	**Até 16/09/2019**
Análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis)	**Até 14/10/2019**
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	**Até 21/10/2019**
Prazo para apresentação das amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	**Até 04/11/2019**
Período de avaliação das amostras (120 dias)	**Até 03/03/2020**
Divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	**Até 10/03/2020**
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 17/03/2020**
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	**Até 24/03/2020**
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	**Até 31/03/2020**

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

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 e deverão 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 Site de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e Diário Oficial da União 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 avaliação do material: DETERGENTE;

Anexo II – Especificações Técnicas (Monografia) dos materiais: DETERGENTE DESINCRUSTANTE ALCALINO - CIP E DETERGENTE DESENGORDURANTE.

Rio de Janeiro, **14 de agosto de 2019.**

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

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

ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO DETERGENTE PARA PROCESSO EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387. 100023/2018-94

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA
- Para fabricantes localizados em território nacional ou fora do território nacional: • Registro ou notificação na Anvisa para produtos saneantes, dentro da validade; • Ficha de segurança de produtos químicos (FISPQ); • Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do detergente; • Declaração contendo informação sobre tamanho e tipo das embalagens de comercialização e prazo de validade. ***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.*

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

Processo nº: 25387. 100023/2018-94

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra -** O participante deverá entregar 1(uma) amostra contendo 1L (um litro) de cada detergente, que será utilizado para teste de limpeza, para remoção de resíduo de medicamento, de acordo com o definido no item 6 subitem 6.1.1.1.

UTILIZAÇÃO:

- Para **detergente desincrustante alcalino para limpeza por circulação (CIP)** – aplicação em CIP na indústria farmacêutica ou alimentícia em solução com concentração de no máximo 5%.
- Para **detergente desengordurante** – aplicação na limpeza manual de equipamentos/peças na indústria farmacêutica ou alimentícia em solução com concentração de no máximo 5%.

BASE DO DETERGENTE:

- Para **detergente desincrustante alcalino para limpeza por circulação (CIP)** – Hidróxido de sódio.
- Para **detergente desengordurante** – Dodecilbenzeno sulfonato de sódio.

- **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, além de vir acompanhado do Laudo Analítico do fabricante.

- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 120 dias;

- ***Notas:***

  1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos 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.*

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

ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DA MONOGRAFIA DOS MATERIAIS: DETERGENTE DESINCRUSTANTE ALCALINO – CIP E DETERGENTE DESENGORDURANTE

Processo nº: 25387. 100023/2018-94

Cód.: 6900000034

I - SINONÍMIA: Detergente desincrustante alcalino para limpeza por circulação - CIP.

II - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: **Líquido límpido, opalescente, amarelo a âmbar.**
Referência dos fabricantes.

2. DENSIDADE A 25ºC: **1,45 a 1,50g/cm^3.**
Referência dos fabricantes.

3. pH: **> 12,5.**
Referência dos fabricantes.

III - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes bem fechados.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridades, limpas e rotuladas, com capacidade máxima de 75Kg.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

a) Nome do material;
b) Número do lote do fabricante;
c) Nome do fabricante e país de origem;
d) Nome do fornecedor;
e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as respectivas especificações, 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 veículo fechado e limpo.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL.POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

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

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

Cód.: 6900000033

I - SINONÍMIA: Detergente desengordurante de alta espuma.

II - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DESCRIÇÃO: **Líquido viscoso amarelo.**
Referência dos fabricantes.

2. DENSIDADE A 25ºC: **1,04 a 1,05 g/cm^3.**
Referência dos fabricantes.

3. pH (solução a 1%): **9,0 – 10,0.**
Referência dos fabricantes.

III - CONDIÇÕES GERAIS

EMPACOTAMENTO E ESTOCAGEM: Preservar em recipientes bem fechados.

EMBALAGEM: As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridades, limpas e rotuladas, com capacidade máxima de 25Kg.

ROTULAGEM: Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

a) Nome do material;
b) Número do lote do fabricante;
c) Nome do fabricante e país de origem;
d) Nome do fornecedor;
e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as respectivas especificações, 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 veículo fechado e limpo.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL.POP.133 – Amostragem de Matéria-Prima.

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

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