

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

Editais de Chamada Pública nº 04/2020

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE: PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO
PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS PARA
POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2020**

Edital de Chamada Pública nº 04/2020

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: **PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS PRODUTIVOS 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 nº 36, de 05 de julho de 2019**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS**, 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:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar e testar **OS MATERIAIS: PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO PARA UTILIZAÇÃO E PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descritos nos anexos II ao VII deste instrumento. Culminando na padronização dos produtos aprovados.

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.

1.3.3. O objetivo desse procedimento é a padronização tão somente do produto (marca), não cabendo ao fornecedor, distribuidor ou representante, garantia de comercialização direta do produto, mesmo que ele tenha sido participante deste procedimento.

1.3.3.1. Entende-se por participante qualquer pessoa jurídica que tenha apresentado documentação e amostra do produto comercializado ou representado por ele.

1.3.3.2. Os produtos, depois de padronizados por Farmanguinhos, serão adquiridos através de processos licitatórios ou das exceções prevista em lei, buscando sempre a ampla participação e concorrência do maior número de interessados possível.

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 esculpido e resultará na Padronização do material **no âmbito de Farmanguinhos/FIOCRUZ e demais 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.

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 301/2019.

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 endereço eletrônico ccp@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 Guarany, 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 Guarany, 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 dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 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, V, VI e VII 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.

TABELA 1

MATERIAL	AMOSTRA
Item 1: Papel manteiga 70 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos	10 folhas
Item 2: Papel manteiga 100 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos	10 folhas
Item 3: Saco plástico 25 x 35 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 4: Saco plástico 52 x 74 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 5: Saco plástico 100 x 150 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades

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: 30 dias úteis;

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	03/04/2020
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 04/04/2020
Análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis)	Até 01/06/2020
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	Até 08/06/2020
Prazo para apresentação das amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 24/06/2020
Período de avaliação das amostras (30 dias úteis)	Até 05/08/2020
Divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 12/08/2020
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irrevogação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 19/08/2020
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 26/08/2020
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 02/09/2020

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 Guarany, 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: Papel Manteiga e Saco Plástico para utilização em processo produtivo de produtos farmacêuticos;

Anexo II – Especificação para papel manteiga 70 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos;

Anexo III – Especificação para papel manteiga 100 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos;

Anexo IV – Especificação para saco plástico 25 x 35 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos;

Anexo V – Especificação para saco plástico 52 x 74 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos

Anexo VI – Especificação para saco plástico 100 x 150 cm utilizado em processos produtivos farmacêuticos

Rio de Janeiro, 30 de março de 2020.

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

ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DE: PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSO PRODUTIVO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

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: 25387.100256/2019-78

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostras de acordo com o descrito na Tabela 1, presente no item 6, subitem 6.1.1.1 deste edital.
- **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.
- **Análise das amostras** – A análise será baseada em especificação da 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 – 30 dias **úteis**;
- **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 PAPEL MANTEIGA 70 X 100 CM EM RESMA UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

Amostra: 10 folhas.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*

Papel manteiga, não reciclado, monolúcido, não resinado, branco e em resma. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. GRAMATURA:

30,0 - 35,0 - 40,0 g/m².

3. DIMENSÕES:

3.1 Comprimento: **95 - 100 - 105 mm.**

3.2 Largura: **65 - 70 - 75 mm.**

4. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

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

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Bactérias totais: **1000 UFC/ frasco.**

5.2 Fungos e Leveduras: **100 UFC/ frasco.**

5.3 *Escherichia coli*: **Ausente/ frasco.**

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 encontra-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: As folhas devem ser envolvidas em filme plástico acondicionados em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

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

As resmas devem ser identificadas externamente com etiqueta contendo os seguintes dados: nome do material; nome do fabricante e fornecedor; peso líquido de cada resma; número de lote do fabricante, data de fabricação e prazo/data de validade.

ROTULAGEM:

Todos os pacotes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante (quando aplicável);
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de resmas por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo de 2 anos.

Para o fornecimento somente serão aceitos materiais com um mínimo de 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

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

REFERÊNCIAS:

Especificação de material de embalagem - FAR-DDE-EME.1828 - PAPEL MANTEIGA 70X100CM 400FLS

Anexo III

ESPECIFICAÇÃO PARA PAPEL MANTEIGA 100 X 100 CM EM RESMA UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

Amostra: 10 folhas.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*

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

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 95 - 100 - 105 mm.

2.2 Largura: 95 - 100 - 105 mm.

3. GRAMATURA:

30,0 - 35,0 - 40,0 g/m².

4. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Bactérias totais: **1000 UFC/ frasco.**

5.2 Fungos e Leveduras: **100 UFC/ frasco.**

5.3 *Escherichia coli*: **Ausente/ frasco.**

IV - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: As folhas devem ser envolvidas em filme plástico acondicionados em caixa de papelão ou pacote de papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

Os volumes danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os pacotes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante (quando aplicável);
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de resmas por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo de 2 anos.

Para o fornecimento somente serão aceitos materiais com um mínimo de 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

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

REFERÊNCIAS:

Especificação de material de embalagem - FAR-DDE-EME.1839 - PAPEL MANTEIGA BRANCO 100 X 100 CM

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLÁSTICO 25 X 35 CM UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

Amostra: 20 unidades.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO:

1.1 Espectroscopia de infravermelho: **O espectro da amostra deve ser compatível com o espectro do padrão de referência.**

1.2 Calorimetria diferencial de varredura: **O termograma da amostra deve ser compatível com o padrão de referência.**

2. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

3. DIMENSÕES:

3.1 Boca: **23,75 - 25,00 - 26,25 cm.**

3.2 Altura: **33,25 - 35,00 - 36,75 cm**

4. ESPESSURA TOTAL:

0,056 - 0,060 - 0,064 mm.

Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

5. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas.

A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos NQA 0,01.

6. ACONDICIONAMENTO:

Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico contendo até 100 unidades.

7. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO:

8.1 Bactérias totais: **1000 UFC/ frasco.**

8.2 Fungos e Leveduras: **100 UFC/ frasco.**

8.3 *Escherichia coli*: **Ausente/ frasco.**

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. Os materiais deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico contendo até 100 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de sacos por volume;
- h) Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo de 2 anos.

Para o fornecimento somente serão aceitos materiais com um mínimo de 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

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

REFERÊNCIAS:

Especificação de material de embalagem - FAR-DDE-EME.1645 - SACO PLÁSTICO 0,06 MM (25X35) CM Farmacopeia Brasileira 6ª edição

ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLÁSTICO 52 X 74 CM UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

Amostra: 20 unidades.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO:

1.1 Espectroscopia de infravermelho: **O espectro da amostra deve ser compatível com o espectro do padrão de referência.**

1.2 Calorimetria diferencial de varredura: **O termograma da amostra deve ser compatível com o padrão de referência.**

2. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

3. DIMENSÕES:

3.1 Boca: **49,40 - 52,01 - 54,60 cm**

3.2 Altura: **70,77 - 74,50 - 78,22 cm**

4. ESPESSURA TOTAL:

0,15 - 0,17 - 0,19 mm.

Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

5. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas.

A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos NQA 0,01.

6. ACONDICIONAMENTO:

Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico contendo até 100 unidades.

7. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO:

8.1 Bactérias totais: **1000 UFC/ frasco.**

8.2 Fungos e Leveduras: **100 UFC/ frasco.**

8.3 *Escherichia coli*: **Ausente/ frasco.**

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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico contendo até 100 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- i) Nome do material;
- j) Número de lote do fabricante;
- k) Nome do fabricante;
- l) Nome do fornecedor;
- m) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- n) Peso bruto, tara e peso líquido;
- o) Quantidade de sacos por volume;
- p) Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo de 2 anos.

Para o fornecimento somente serão aceitos materiais com um mínimo de 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

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

REFERÊNCIAS:

Especificação de material de embalagem - FAR-DDE-EME.1646 - SACO PLÁSTICO 0,17MM (52X74,5) CM

Farmacopeia Brasileira 6ª edição

ANEXO VI

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLÁSTICO 100 X 150 CM UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.100256/2019-78

Amostra: 20 unidades.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. IDENTIFICAÇÃO:

1.1 Espectroscopia de infravermelho: **O espectro da amostra deve ser compatível com o espectro do padrão de referência.**

1.2 Calorimetria diferencial de varredura: **O termograma da amostra deve ser compatível com o padrão de referência.**

2. DESCRIÇÃO: NQA 0,01

Poliétileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

3. DIMENSÕES:

3.1 Boca: **95,00 - 100,00 - 105,00 cm.**

3.2 Altura: **142,50 - 150,00 - 157,50 cm.**

4. ESPESSURA TOTAL:

0,18 - 0,20 - 0,22 mm.

Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

5. ACABAMENTO: **Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas.**

A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos NQA 0,01.

6. ACONDICIONAMENTO:

Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico contendo até 50 unidades.

7. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

8. LIMITE MICROBIANO:

8.1 Bactérias totais: **1000 UFC/ frasco.**

8.2 Fungos e Leveduras: **100 UFC/ frasco.**

8.3 *Escherichia coli*: **Ausente/ frasco.**

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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plásticos contendo até 50 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- q) Nome do material;
- r) Número de lote do fabricante;
- s) Nome do fabricante;
- t) Nome do fornecedor;
- u) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- v) Peso bruto, tara e peso líquido;
- w) Quantidade de sacos por volume;
- x) Condições de armazenamento

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo de 2 anos.

Para o fornecimento somente serão aceitos materiais com um mínimo de 70% do prazo original do fabricante.

OBSERVAÇÕES:

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

REFERÊNCIAS:

Especificação de material de embalagem - FAR-DDE-EME.1644 - SACO PLASTICO 0,20 MM (100X150) CM PCT50
Farmacopeia Brasileira 6ª edição