**ANEXO I**

**CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO INSUMO**

**ACETONA**

**Processo nº: 25387.100191/2020-02**

|  |
| --- |
| **1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA** |
| - Para fabricantes localizados em território nacional:   * Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Desejável; * Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário emitido pela Prefeitura Municipal; * Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo adequado conselho regional; * Documento comprovante de grau farmacêutico²; * Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Necessário quando aplicável de acordo com a RDC Nº 34/2015; * Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**); * Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação iso 9001:2015) – Desejável; * Questionário de Auto avaliação preenchido nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;     - Para fabricantes localizados fora do território nacional:   * Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação iso 9001:2015) – Desejável; * Documento comprovante de grau farmacêutico²; * Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**); * Autorização de funcionamento de empresa ou documento similar de acordo com a legislação vigente do país de origem – Desejável; * Questionário de Auto avaliação preenchido nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração de ausência de Encefalopatia Espongiforme Bovina nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Declaração sobre Solventes Residuais nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material¹; * Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;   ***Notas:***   1. *Os anexos III, VI, V e VI estão disponíveis em formato editável através do link disponível no site de Farmanguinhos;* 2. *São considerados documentos de comprovação de grau farmacêutico o certificado de análise de um lote do material ou um dossiê do produto ou uma declaração do fabricante do material, ou quaisquer outros documentos, desde que contenham a descrição do grau do material (“uso farmacêutico”, “FD&C”, entre outros).* 3. *Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente;*     *A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias úteis para solucionar a pendência;*  *Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;*   1. *Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.* |
| **2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS** |
| **Entrega de amostra -** O participante deverá entregar uma amostra de 1,0 L (um litro) de um lotede **ACETONA**. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. **Observação: O insumo deve ser entregue em embalagem apropriada e devidamente identificado com os seguintes dados:** Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo de Análise.   * **Análise do Insumo –** A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (vide monografia em anexo). * **Dos prazos previstos:**   - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 - 40 dias;  ***Notas:***  *1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.*  *2- Após análise da amostra será publicado resultado, em 5 (cinco) dias úteis.*  *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.*  *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 laudo.*  *5- 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.*  *6- Finalizada a 2ª fase, os participantes que tiveram o insumo aprovado em todas as etapas serão convidados a participar da Qualificação Técnica de Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.* |