**EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS**

**Edital de Chamada Pública nº 10/2020**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS: ACETONA PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro**

**2020**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS**

**FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**

**Edital de Chamada Pública nº 10/2020**

#### 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 do insumo farmacêutico, conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria n° 010, de 03 de março de 2020.

1. **DO OBJETO**
   1. A presente chamada pública objetiva a seleção de insumo farmacêutico: **ACETONA** dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.
   2. Concluídas as etapas, aprovadas as matérias-primas, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica, por meio de Processo Administrativo de Padronização.
   3. Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar insumos farmacêuticos para desenvolvimento de medicamentos e posterior inclusão no registro.

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 insumos farmacêuticos 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.

1. **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 da matéria-prima solicitada garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na Padronização do material **no âmbito de Farmanguinhos/FIOCRUZ e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem os materiais, e aceitarem as metodologias implementadas.**

1. **DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO**

3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação de matérias-primas farmacêuticas 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.

1. **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 divulgados 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](http://www.far.fiocruz.br/)), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos ([www.abiquifi.org.br](http://www.abiquifi.org.br)), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades ([www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)), no D.O.U. – Diário Oficial da União 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](mailto: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 insumo farmacêutico, deverá ser apresentada, além da sua licença, a licença de funcionamento para insumo farmacêutico do fabricante.

5.1.4. Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e devem atender à legislação brasileira vigente. 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 – TESTES LABORATORIAIS / EXPERIMENTAIS

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 ACETONA (Testes Laboratoriais)

6.1.1.1.1 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, 1 (uma) amostra de 1,0 L (um litro) de um lote. Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise original e devidamente identificadas em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- 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 análise do insumo farmacêutico será baseada na especificação da monografia devidamente aprovada e disponibilizada pela Qualidade. Os testes constantes na especificação da monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 9.3).

***Nota:***

*Em nenhuma circunstância a amostra será devolvida 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 essas análises são os seguintes:

- Análise do insumo farmacêutico pelo Controle da Qualidade: 1 - 40 dias;

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial 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 insumo farmacêutico 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 produto aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para futuras aquisições do insumo farmacêutico, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.

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

**7. PRAZOS**

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

|  |  |
| --- | --- |
| Lançamento do Edital | 26/08/2020 |
| Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias) | 25/09/2020 |
| Data final para Análise da documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis) | 26/10/2020 |
| Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis) | 03/11/2020 |
| Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis) | 10/11/2020 |
| Data final para apresentação das Amostras – 2ª Fase (10 dias úteis) | 17/11/2020 |
| Período de Análise do Controle de Qualidade (40 dias) | 28/12/2020 |
| Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis) | 05/01/2021 |
| Data final para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis) | 12/01/2021 |
| Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis) | 19/01/2021 |
| Publicação do resultado final (5 dias úteis) | 27/01/2021 |

**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](mailto: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.

* 1. 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](http://www.far.fiocruz.br/)), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos ([www.abiquifi.org.br](http://www.abiquifi.org.br)), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades ([www.abifina.org.br](http://www.abifina.org.br)), no D.O.U. - .

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: ACETONA;

**Anexo II** – Especificação Técnicas do Insumo Farmacêutico Excipiente: ACETONA

**Anexo III** – Questionário de Auto avaliação para Fabricante de Matéria-prima

**Anexo IV** – Modelo de declaração de Encefalopatias Espongiforme Bovinas em português e em inglês.

**Anexo V** – Modelo de declaração de Nitrosaminas em português e em inglês.

**Anexo VI** – Modelo de declaração de Solventes Residuais em português e em inglês.

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2020.

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