

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## **EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA**

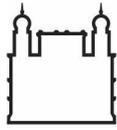
**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS**

**Edital de Chamada Pública nº 12/2020**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE TIRAS DE ALUMÍNIO PARA  
POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro  
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](http://www.far.fiocruz.br)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



## INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

### Edital de Chamada Pública nº 12/2020

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: **TIRAS DE ALUMÍNIO para utilização em embalagens farmacêuticas tipo blister e em envelope (strip): Tira de OPA+ALU+PVC para blister ALU/ALU e Alumínio + Polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope (strip)**, 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 055, de 16 de outubro de 2020**.

#### 1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **TIRAS DE ALUMÍNIO** para utilização em embalagens farmacêuticas tipo blister e em envelope (*strip*): Tira de OPA+ALU+PVC para blister ALU/ALU e Alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope (*strip*) **TIRA DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS 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 e avaliar os fornecedores e testar materiais **TIRA DE ALUMÍNIO** para utilização em embalagens farmacêuticas em blister e em envelope (*strip*): Tira de OPA+ALU+PVC para blister ALU/ALU e Alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope (*strip*) selecionando aqueles disponíveis no mercado e que possam estar dentro dos parâmetros e especificações mínimas necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descritos nos anexos V e VI deste instrumento. Culminando na padronização dos produtos.

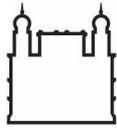
1.3.2 Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

**Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos**

Av. Comandante Guarany 447, Jacarepaguá

Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903

Tel./Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



**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, dentro dos prazos do edital.**

**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.**

**1.3.3.3 As larguras de tiras indicadas na tabela contida no item 6.1.1.1 referem-se às amostras solicitadas para a presente Chamada Pública, contudo uma vez o produto padronizado será possível o fornecimento de qualquer largura de tira, solicitada por Farmanguinhos no momento de abertura de processo licitatório.**

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

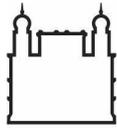
## **3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO**

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. No caso de fornecedores que não forem fabricantes/convedores, legalmente constituídos, deverão apresentar autorização dos fabricantes/convedores na forma do modelo constante no **Anexo IV**, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes/convedores, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril ou convedora.

3.1.2. Possuir toda documentação solicitada no item 5 deste Edital;

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



3.1.4. 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 DIVULGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO**

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, no sítio do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)), e também será divulgado no Diário Oficial da União. (D.O.U), bem como poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá – RJ.

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 em 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 por e-mail [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br), e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br) e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

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

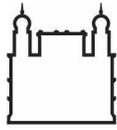
#### **5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO**

##### **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 Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, em envelope (*strip*) apropriado com a identificação “Aos cuidados da Comissão de Padronização - Setor SBPF (Serviço de Boas Práticas de Fabricação)”.

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante por ele comercializado, além da documentação descrita no item 3.1.1.



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



5.1.4 Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes, no prazo de 20 (vinte) dias úteis, a partir da data final para recebimento da documentação, e o resultado da 1ª fase será divulgado na data estabelecida no cronograma de prazos, cabendo interposição de recursos acerca do resultado no prazo de 5 (cinco) dias úteis da divulgação.

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, a partir da comunicação eletrônica da Comissão de Padronização.

5.1.6. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental poderá passar a 2ª fase, a contar da publicação do resultado da 1ª fase em DOU, no prazo previsto no subitem 6.1.1

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 30 (trinta) dias corridos para apresentação das amostras para realização da segunda fase.

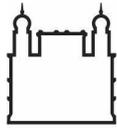
6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostras cujas quantidade estão descritas nos itens da tabela 1, devendo obedecer às especificações descritas nos **Anexos V e VI** deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização - Setor SCDME (Serviço de Controle e Desenvolvimento de Material de Embalagem);

- 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 a seguir, para cada material.



<b>TABELA 1 – TIRAS DE ALUMÍNIO PARA UTILIZAÇÃO EM EMBALAGENS FARMACÊUTICAS TIPO BLISTER E EM ENVELOPE (STRIP)</b>			
<b>Item</b>	<b>Material</b>	<b>Amostra</b>	<b>Largura de tira (mm)</b>
<b>1</b>	Tira de OPA+ALU+PVC para blister ALU/ALU	<b>01 (uma) bobina com 10 kg</b>	139,5 - 140,0 - 140,5
			169,5 - 170,0 - 170,5
<b>2</b>	Alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope ( <i>strip</i> )	<b>02 (duas) bobinas com 10 kg cada (ambas devem apresentar a mesma largura)</b>	191,5 - 192,0 - 192,5
			259,5 - 260,0 - 260,5

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada nos **anexos VI e VII**, deste edital 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 ou jurídicas, 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 a 2ª fase são:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 60 dias corridos;

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 e publicado em DOU.

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 deste procedimento que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado.

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 considerados aprovados na etapa de seleção do Programa da Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos, e serão encaminhados para as demais etapas do programa, podendo haver a necessidade de agendamento de auditoria externa para avaliação do sistema de gestão da qualidade do fornecedor/fabricante, bem como de suas instalações, verificando a conformidade

com os requisitos estabelecidos na legislação vigente, pela empresa e por Farmanguinhos, quando aplicável.

## 7. PRAZOS

### 7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

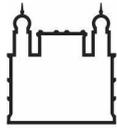
Data de publicação do Edital	<b>12/11/2020</b>
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	<b>Até 14/12/2020</b>
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	<b>Até 08/12/2020</b>
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (20 dias úteis)	<b>Até 13/01/2021</b>
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	<b>20/01/2021</b>
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (30 dias corridos)	<b>Até 19/02/2021</b>
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (60 dias corridos)	<b>Até 22/04/2021</b>
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	<b>29/04/2021</b>
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	<b>Até 06/05/2021</b>
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	<b>Até 13/05/2021</b>
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	<b>Até 20/05/2021</b>

7.2. Durante todo o período de Chamada Pública é vigente o disposto no item 8.1 do presente edital em relação à interposição de recursos.

## 8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados da 1ª e 2ª fase é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de divulgação do resultado no Diário Oficial da União para apresentação das razões do recorrente. Os demais participantes serão comunicados do recurso do recorrente para, querendo, apresentarem também suas contrarrazões, em outros cinco dias úteis, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. Caberá a Comissão no prazo de 5 (cinco) dias úteis decidir sobre as interposições efetuadas.

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 Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ –



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



CEP 22.775-903.

8.3 O recurso interposto fora do prazo determinado neste edital será classificado pela Comissão como precluso.

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

## 9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 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.

**9.2 Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado em todas as fases este poderá participar do certame licitatório para futura aquisição do material, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.**

**9.3 Importante ressaltar que o procedimento de padronização garante a aprovação do material analisado, segundo critérios exigidos pelas normas técnicas seguidas por Farmanguinhos, entretanto, qualquer empresa poderá participar de certame licitatório para futura aquisição desde que apresente material previamente aprovado, conforme tal avaliação.**

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

**Anexo I** – Critérios técnicos para chamada pública de TIRAS DE ALUMÍNIO PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS;

**Anexo II** – Questionário de autoavaliação para fabricante de materiais de embalagem

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

**Anexo IV** – Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade

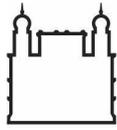
**Anexo V** - Questionário da Cadeia de Suprimento de Materiais

**Anexo VI** – Especificação para tira de OPA+ALUMÍNIO+PVC para blíster alu/alu de produtos farmacêuticos

**Anexo VII** – Especificação para tira de alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope (*strip*) de alumínio (*strip*) de produtos farmacêuticos

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2020

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



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

**ANEXO I**

**Processo nº: 25387.100245/2020-21**

**Critérios técnicos para chamada pública de TIRAS DE ALUMINIO PARA**  
**EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

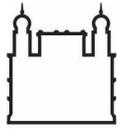
**1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA**

**Fabricante de material de embalagem localizado no território nacional:**

- Licença ou alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal;
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE<sup>1</sup>;
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo II (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>2</sup>;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>2</sup>;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos<sup>2</sup>;
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo V, a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor em território nacional.

**Fabricante de material de embalagem localizado fora de território nacional:**

- Autorização de Funcionamento de Empresa ou documento similar de acordo com a legislação do país de origem (Desejável);
- Certificação de Qualidade, exemplo ISO 9001:2015 (Desejável);
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo II (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>2</sup>;



- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material<sup>2</sup>.
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos<sup>2</sup>.
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo V, a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor/representante em território nacional.

**Nota:**

*1- São considerados documentos comprovantes da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE, o comprovante de inscrição e de situação cadastral do CNPJ, citando como atividade econômica a fabricação de embalagens do tipo em questão, e o respectivo código CNAE, ou qualquer outro documento oficial que traga essas mesmas informações.*

*CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas.*

*2- Os anexos II, III, IV e V estão disponíveis em formato para preenchimento através do link disponível no site de Farmanguinhos junto ao edital;*

*3- Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente;*

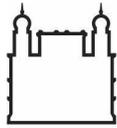
*4- A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 10 (dez) dias úteis para solucionar a pendência;*

*5- Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;*

*6- Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.*

## **2º FASE - TESTES LABORATORIAIS**

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar as amostras de acordo com o descrito na Tabela 1 deste edital e nos anexos V e VI, estas serão utilizadas para análises do controle de qualidade.
- **Observação:** As amostras deverão ser entregues em embalagem apropriada, como descrito nos anexos V e VI, 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 nos anexos V e VI deste edital e no desempenho do material nos testes de máquina para verificar a adequação ao ferramental.
- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 60 dias;



Ministério da Saúde

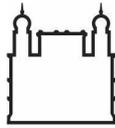
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



**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

Processo nº: 25387.100245/2020-21

### Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem

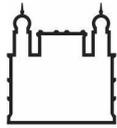
1. Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
2. Responda todas as perguntas que forem aplicáveis para o(s) produto(s) que sua empresa pretende fornecer à Farmanguinhos, caso alguma pergunta não seja aplicável, selecione a opção "Não aplicável".
3. Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido e assinado.
4. Caso os produtos fornecidos sejam fabricados em mais de uma unidade fabril, este questionário deve ser respondido separadamente para cada unidade.

#### INFORMAÇÕES GERAIS

Nome da Empresa:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
CNPJ:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço comercial:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço do centro de distribuição:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Descrição da atividade econômica principal e código CNAE:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

#### LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

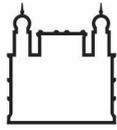
Nome da Empresa Fabricante	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço da unidade fabricante	<a href="#">Click here to enter text.</a>



Materiais fornecidos fabricados nesta unidade fabril:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número total de colaboradores:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número de colaboradores na área de qualidade:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Número de colaboradores na área produtiva:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

### UNIDADE DE FABRICAÇÃO

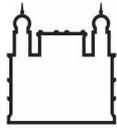
A fábrica em questão é monoplantada (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?	<input type="checkbox"/> Monoplantada <input type="checkbox"/> Multiproduto	<b>INF</b>
O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada?	<b>Selecione um item</b>	<b>R</b>
As operações abaixo listadas são realizadas nesta unidade para os materiais fornecidos?		<b>R</b>
- Fabricação	<b>Selecione um</b>	
- Laminação	<b>Selecione um</b>	
- Aplicação de Camadas (Exemplo: aplicação de primer e/ou resina termosselante ou camadas em filmes	<b>Selecione um item</b>	
Em caso positivo, descrever abaixo quais camadas são		
<a href="#">Click here to enter text.</a>		
- Corte	<b>Selecione um</b>	
- Impressão	<b>Selecione um</b>	
- Higienização (Exemplo: lavagem, sopro, entre outros)	<b>Selecione um</b>	
- Embalagem	<b>Selecione um</b>	
- Análise de controle de qualidade	<b>Selecione um</b>	



- Liberação do(s) material(is)	<b>Selecione um</b>	
- Armazenamento	<b>Selecione um</b>	
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas?  Se <b>SIM</b> , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável:  <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Selecione um item</b>	<b>R</b>
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	<b>Selecione um item</b>	<b>N</b>
Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade?	<input type="checkbox"/> Farmacêutica <input type="checkbox"/> Alimentícia <input type="checkbox"/> Cosmética <input type="checkbox"/> Outras	<b>INF</b>
Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?	<b>Selecione um item</b>	<b>R</b>

### **CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)**

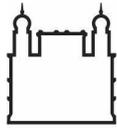
Descrever os materiais de partida utilizados nos processos realizados, bem como todos os fabricantes que podem ser utilizados para cada material:  <a href="#">Click here to enter text.</a>  Nota: Caso haja alteração nos fabricantes utilizados, Farmanguinhos deve ser formalmente comunicada.	<b>I</b>
Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is):	<b>INF</b>



<p><input type="checkbox"/> Plástica</p> <p><input type="checkbox"/> Metálica</p> <p><input type="checkbox"/> Sintética</p> <p><input type="checkbox"/> Inorgânica</p> <p><input type="checkbox"/> Vegetal</p> <p><input type="checkbox"/> Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).</p> <p><input type="checkbox"/> Outros</p>	
---	--

**TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO**

Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque "Não aplicável". <a href="#">Click here to enter text.</a>	<input type="checkbox"/> Não aplicável	INF
Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)?  Se <b>SIM</b> , especifique abaixo: <a href="#">Click here to enter text.</a>	Não	INF
O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes?  Se <b>SIM</b> , sua empresa usa paletes com tratamento químico?	Selecione um item  Selecione um item	N
Existem planos de ação para assegurar a continuidade do fornecimento em caso de incidentes envolvendo o local ou os recursos usados na fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	R

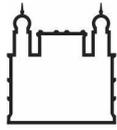


### INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

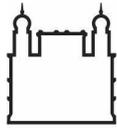
Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	Selecione um item	R
As instalações da sua empresa foram auditadas por alguma autoridade sanitária local? (Exemplo: ANVISA, SUVISA)  Se <b>SIM</b> , informe abaixo a autoria, data e o resultado da última auditoria.  <a href="#">Click here to enter text.</a>	Selecione um item	INF
Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)?  Se <b>SIM</b> , forneça cópia de documentos que comprovem.	Selecione um item	INF
Suas instalações são auditadas por outros clientes da indústria farmacêutica?	Selecione um item	INF

### DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?	Selecione um item	I
Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas?	Selecione um item	I
Por quanto tempo são mantidos os registros do controle de qualidade e de produção dos lotes?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	INF



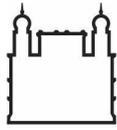
área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?	<b>Selecione um item</b>	<b>N</b>
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?		<b>NI</b>
Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos:  <input type="checkbox"/> Instruções de uso <input type="checkbox"/> Ficha de segurança do(s) material(is) <input type="checkbox"/> Certificado de análise (CoA) <input type="checkbox"/> Certificado de conformidade (CoC) <input type="checkbox"/> Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet) <input type="checkbox"/> Outros		<b>INF</b>
Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:  <input type="checkbox"/> Farmacopeia Brasileira <input type="checkbox"/> USP (United States Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> EP (European Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> BP (British Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> JP (Japanese Pharmacopoeia) <input type="checkbox"/> Outras <input type="checkbox"/> Não aplicável.		<b>INF</b>
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?	<b>Selecione um item</b>	<b>INF</b>



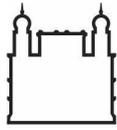
Especifique ou marque "Não Aplicável".		
<input type="checkbox"/> Descontaminação a vapor <input type="checkbox"/> Óxido de etileno <input type="checkbox"/> Raios gama <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Não aplicável.		
Esse processo é validado e a verificação de sua eficácia é realizada como parte da liberação do(s) material(is) para comercialização?		<b>Selecione um item</b>
Informe sobre (se aplicável):	<input type="checkbox"/> Não aplicável.  <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
- Status Kosher / Halal		
- Biocarga / pirogênios		

### INFORMAÇÕES DO(S) PROCESSO(S) DE FABRICAÇÃO

Qual é o tamanho de um lote homogêneo do(s) material(is) em questão (massa, volume ou número de unidades por lote)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Existe um sistema de numeração de lotes?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>
Cada lote tem um número único e rastreável?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>



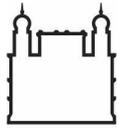
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?	<a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>INF</b>
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>R</b>
São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>I</b>
Durante os processos produtivos os recipientes usados são identificados por etiquetas contendo informações como: número do lote, nome do produto em processo, status de limpeza, entre outros?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>N</b>
Apenas materiais (inclusive a água, se esta entrar em contato com o produto) aprovados pelo controle de qualidade são utilizados na fabricação do(s) material(is)?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>I</b>
Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>N</b>
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>N</b>
Os livros de registro ( <i>logbooks</i> ) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>N</b>
Existe uma sistemática e controle de modo a manter o padrão de cor utilizado?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>I</b>
Existe um sistema adequado para manutenção e controle de moldes, caso utilizados em seu processo?	<a href="#">Selecione um item</a>	<b>N</b>



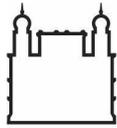
Existe procedimento escrito e adequado para controle do refugo incorporado ao processo?	Selecione item	um	I
Quando utilizado qualquer aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote e fórmula do produto?	Selecione item	um	I
Existe algum tipo de controle para impedir a presença de impurezas/contaminações/sujidades no interior ou na superfície dos materiais fornecidos?	Selecione item	um	I

### ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE

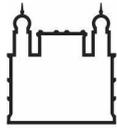
A empresa possui um sistema de gestão da qualidade implementado?	Selecione item	um	I
O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos?	Selecione item	um	I
As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra?	Selecione item	um	I
Existe um programa de treinamento vigente?	Selecione item	um	I
Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?	Selecione item	um	
Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as informações relevantes do sistema de gestão da qualidade?	Selecione item	um	
Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?	Selecione item	um	
Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?	Selecione item	um	R



Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade?	Selecione um item	R
Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)?	Selecione um item	I
Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos relevantes para a qualidade do(s) material(is) fabricados?	Selecione um item	I
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	Selecione um item	I
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione um item	I
O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?	Selecione um item	I
O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?	Selecione um item	N
Os lotes produzidos são liberados para os clientes apenas após a avaliação e aprovação pela qualidade?	Selecione um item	I
Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo?	Selecione um item	R



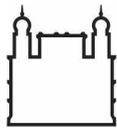
Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?	Selecione item	um	I
Lotes do(s) material(is) que tenham sido devolvidos do mercado podem ser liberados para comercialização novamente?  Se <b>SIM</b> , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização?	Selecione item	um	N
Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado?	Selecione item	um	I
Existe controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?	Selecione item	um	I
Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos:			N
Controle de mudanças?	Selecione item	um	
Tratamento de reclamações?	Selecione item	um	
Tratamento de não conformidades, desvios e resultados fora da especificação?	Selecione item	um	
Numeração de lote?	Selecione item	um	
Definição de especificações / Testes?	Selecione item	um	
Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?	Selecione item	um	
Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores de materiais?	Selecione item	um	



Controle de matérias-primas?	Selecione um item	um	
Programa de treinamento?	Selecione um item	um	
Auto-inspeções da qualidade?	Selecione um item	um	
Limpeza de equipamento?	Selecione um item	um	
<b>IMPORTANTE:</b> Forneça uma lista contendo identificação e descrição dos procedimentos marcados com <b>SIM</b> acima.			

### INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

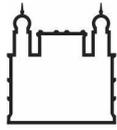
Existe um processo estabelecido para controle de acesso às instalações da sua empresa?	Selecione um item	um	N
Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada?	Selecione um item	um	I
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	Selecione um item	um	N
Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?	Selecione um item	um	N
As áreas de armazenamento têm capacidade para possibilitar o estoque ordenado de materiais, mantendo os mesmos afastados de pisos e paredes, de acordo com seus modos de conservação, nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?	Selecione um item	um	R



As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?	Selecione um item	N
As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?	Selecione um item	R
O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?	Selecione um item	R

#### TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

Existem métodos de análise, especificações e critérios de aceitação implementados para matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e outros materiais usados nas operações de fabricação?	Selecione um item	I
A qualidade da água que entra em contato com o produto é monitorada e adequada ao uso pretendido?	Selecione um item	I
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	Selecione um item	I
Sua empresa avalia todas as matérias-primas recebidas?	Selecione um item	R
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	Selecione um item	I
Existe um plano de amostragem representativa vigente para os lotes fabricados?	Selecione um item	I
As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?	Selecione um item	R



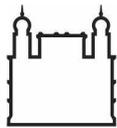
Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote?  Se <b>NÃO</b> , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: <a href="#">Click here to enter text.</a>	<b>Selecione um item</b>	<b>R</b>
Os resultados fora de especificação são investigados e documentados?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>

#### CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	<b>Selecione um item</b>	<b>N</b>
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	<b>Selecione um item</b>	<b>N</b>
Existe uma lista de fornecedores aprovados?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>
É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>
Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?	<b>Selecione um item</b>	<b>I</b>

#### RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

Nome:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
-------	---



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Cargo:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Data:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Telefone:	<a href="#">Click here to enter text.</a>
E-mail:	<a href="#">Click here to enter text.</a>

### ANEXO III

Processo nº: 25387.100245/2020-21

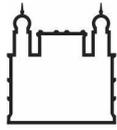
#### Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Precusores de Nitrosaminas em Materiais de Embalagem Utilizados na Fabricação de Medicamentos

Nome Comercial do Material	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Nome Genérico / Tipo do Material	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Fabricante	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Endereço de Fabricação	<a href="#">Click here to enter text.</a>

As nitrosaminas são substâncias classificadas como prováveis agentes causadores de câncer em humanos. Em 2018, foi detectada a presença dessas substâncias em vários medicamentos para pressão arterial conhecidos como "sartanas" e, em 2019, impurezas do mesmo tipo foram detectadas em lotes do insumo farmacêutico ativo ranitidina.

Sendo assim, em alinhamento com autoridades sanitárias de diversos países, a ANVISA recomenda a reavaliação das rotas de síntese dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos para assegurar que as quantidades de nitrosaminas nos produtos farmacêuticos não represente riscos aos pacientes.

Ainda em 2019, foi detectada a presença de nitrosaminas em medicamentos embalados em blisters, nos quais a ocorrência dessas substâncias não era esperada, devido às suas formulações e aos seus processos de fabricação.



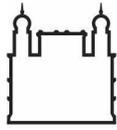
Investigações posteriores apontaram que a presença de nitrosaminas poderia ter ocorrido devido a uma reação entre a nitrocelulose presente na camada de primer, que reveste os materiais usados na embalagem primária desses medicamentos, e aminas presentes nas tintas usadas para imprimir informações nesses materiais.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de materiais de embalagem e tem o objetivo de identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas nos mesmos.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material de embalagem identificado acima:

1) Nitrito de sódio ( $\text{NaNO}_2$ ), qualquer outro nitrito ou outro agente nitrosante é:			
- Usado em qualquer etapa do processo de fabricação do material?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	
- Sabidamente utilizado na preparação de matérias-primas ou intermediários usados no processo de fabricação do material?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Informação não disponível
- Sabidamente utilizado na preparação de reagentes ou adjuvantes de processo usados na fabricação do material?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Informação não disponível
- Sabidamente gerado como impureza durante o processo de fabricação do material?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> Informação não disponível

2) Nitrocelulose ou outras substâncias contendo nitrogênio são utilizadas na composição do material?		<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Se <b>SIM</b> , é possível a substituição dessa substância por outra que mantenha as características do material, mas reduza a possibilidade de formação de nitrosaminas?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	



Se **SIM**, informe a substância que pode ser usada como alternativa abaixo:

Não aplicável

[Click here to enter text.](#)

Elaborado por:

Nome	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Descrição do cargo	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Assinatura	

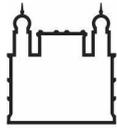
### Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Nitrosamine Precursors on Packaging Material Used in the Manufacture of Medicines

Material Commercial name	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Material General Name / Type	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Manufacturer Name	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Manufacturing Site Address	<a href="#">Click here to enter text.</a>

Nitrosamines are substances classified as probable cancer-causing agents in humans. In 2018, the presence of these substances was detected in several blood pressure medications known as "sartans" and, in 2019, impurities of the same type were detected in batches of the active pharmaceutical ingredient ranitidine.

Therefore, in alignment with health authorities in several countries, ANVISA recommends a reassessment of the synthesis routes of the raw materials used in the manufacture of medicines to ensure that the amounts of nitrosamines in pharmaceutical products do not present risks to patients.

Still in 2019, the presence of nitrosamines was detected in medicines packaged in blisters, in which the occurrence of these substances was not expected, due to their formulations and manufacturing processes.



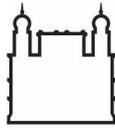
Subsequent investigations pointed out that the presence of nitrosamines could have occurred due to a reaction between the nitrocellulose of the primer layer that covers some types of materials used in the primary packaging of these medicines and amines present on inks used to print out information on it.

This questionnaire must be answered by the qualified person of the packaging materials manufacture and aims to identify possible sources of contamination by nitrosamines in these materials.

Answer the following questions according to the manufacturing process for the packaging material identified above:

1) Is Sodium Nitrite ( $\text{NaNO}_2$ ) or any other nitrite or nitrosating agent:			
- Used in any of the material manufacturing process?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
- Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Unavailable information
- Known to be used in the preparation of reagents or processing aids used in the manufacturing process?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Unavailable information
- Known to be generated as impurities during the manufacturing process?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Unavailable information

2) Is Nitrocellulose or any other substance containing nitrogen used in the composition of the material?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If <b>YES</b> , is it possible to replace these substances keeping the material properties and reducing the possibilities of generating nitrosamines?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
If <b>YES</b> , please inform the substance that could be alternatively used:			<input type="checkbox"/> Not applicable
<a href="#">Click here to enter text.</a>			



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



**Issued by:**

Name	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Job Title	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Signature	

**ANEXO IV**

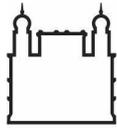
**Processo nº: 25387.100245/2020-21**

**AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE/CONVERTEDOR PARA PARTICIPAÇÃO  
DE FORNECEDOR EM CHAMADA PÚBLICA E VISITA TÉCNICA NAS  
INSTALAÇÕES DA UNIDADE**

CHAMADA PÚBLICA [Click here to enter text.](#)

PROCESSO Nº [Click here to enter text.](#)

(Fabricante/Convertedor) [Click here to enter text.](#), inscrita no CNPJ nº [Click here to enter text.](#), por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da fabricante/convertedora), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na fabricante/convertedora), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#), para fins de cumprimento do disposto no subitem 3.1.1 do edital de Chamada Pública nº. [Click here to enter text.](#), AUTORIZA a participação na Chamada Pública nº. [Click here to enter text.](#) da empresa [Click here to enter text.](#) (nome da empresa participante) por intermédio do(a) Sr(a) [Click here to enter text.](#) (nome do representante/funcionário da empresa participante), [Click here to enter text.](#) (cargo/função exercido na empresa), portador(a) da Carteira de Identidade nº [Click here to enter text.](#), inscrito no CPF sob o nº [Click here to enter text.](#) e a realização de visita técnica, por integrantes da área técnica de Farmanguinhos/FIOCRUZ, às instalações de sua unidade fabril (ou convertedora), de forma a viabilizar a realização de Avaliação Técnica Final de fabricante/convertedor,



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



em conformidade com o Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos.

Ao ensejo, disponibilizamos os dados abaixo, os quais Farmanguinhos poderá se valer para estabelecer contato e agendamento da visita técnica em comento, e obter quaisquer outras informações necessárias ao cumprimento da avaliação.

- Nome do representante para contato: [Click here to enter text.](#)
- Telefone: [Click here to enter text.](#)
- Correio eletrônico profissional do representante: [Click here to enter text.](#)

---

(Local e data)

---

(Representante da Fabricante/Convertedora)

**MANUFACTURER / CONVERTER AUTHORIZATION TO SUPPLIER**  
**PARTICIPATION IN PUBLIC CALL AND TECHNICAL VISIT IN FACILITIES**

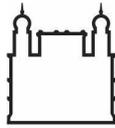
Public Call [Click here to enter text.](#)

Process no. [Click here to enter text.](#)

(Manufacturer / Converter) [Click here to enter text.](#), through Mr. [Click here to enter text.](#) (name of representative/employee of manufacturer or converter), [Click here to enter text.](#) (position/function in the company), for the purposes of complying with the provisions of item 3.1.1 of the public call, AUTHORIZES participation in the public call no. [Click here to enter text.](#) of the company [Click here to enter text.](#) (name of the participating company) through Mr. [Click here to enter text.](#) (name of representative/employee of the participating company), [Click here to enter text.](#) (position/function in the company), bearer of brazilian identity card no. [Click here to enter text.](#), and CPF no. [Click here to enter text.](#) , and the carrying out of a technical visit by members of Farmanguinhos' technical area to the facilities of its factory (or converter), in order to enable the Final Technical Evaluation of the manufacturer/converter, according Farmanguinhos' Supplier Technical Qualification Program.

We provide the data below, which Farmanguinhos can use to establish contact and schedule the technical visit or obtain any other information necessary for the evaluation.

**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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



- Representative contact no.: [Click here to enter text.](#)
- Telephone: [Click here to enter text.](#)
- E-mail: [Click here to enter text.](#)

---

(Place and date)

---

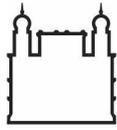
(Signature of Manufacturer / Converter representative)

## ANEXO V

Processo nº: 25387.100245/2020-21

### Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

<b>Nome Comercial do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Nome Genérico do Material</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Fabricante</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>
<b>Endereço da unidade de fabricação</b>	<a href="#">Click here to enter text.</a>



A RDC Nº 301 de 21 de agosto de 2019, a qual dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, traz que o fabricante de medicamentos deve possuir informações necessárias acerca da rastreabilidade da cadeia de suprimentos de seus materiais. Assim, faz-se necessário o levantamento das informações abaixo descritas para fins de qualificação de fornecedores.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico, ou seu representante, na empresa distribuidora ou do fabricante do material.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de distribuição do material identificado acima:

#### GRUPO 1 – Fornecimento direto do fabricante

O material é entregue do site fabricante diretamente para Farmanguinhos?  SIM  NÃO

- Caso tenha respondido SIM anterior, responder as perguntas 1.1 e 1.2.
- Caso tenha respondido NÃO anterior, seguir para o GRUPO 2.

1.1) O transporte do site fabricante até Farmanguinhos se dá por qual via?  Terrestre  Marítima  Aérea

1.2) Declarar o nome da empresa transportadora: [Click here to enter text.](#)

#### GRUPO 2 – Distribuição através de outro site da empresa fabricante

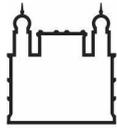
A distribuição é realizada apenas por outro site da mesma empresa fabricante?  SIM  NÃO

- Caso tenha respondido SIM anterior, responder as perguntas 2.1 a 2.6
- Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, seguir para o GRUPO 3.

2.1) Reportar endereço do site de distribuição: [Click here to enter text.](#)

2.2) O material sofre fracionamento ou corte no site de distribuição?  SIM  NÃO

2.3) O material é amostrado e analisado no site de distribuição?  SIM  NÃO



2.4) O transporte do site fabricante até o site distribuidor se dá por qual via?

Terrestre Marítima Aérea

2.5) O transporte do site distribuidor até Farmanguinhos se dá por qual via?

Terrestre Marítima Aérea

2.6) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

### GRUPO 3 – Fornecimento através de um único distribuidor

Há um único distribuidor na cadeia?

SIM NÃO

- Caso tenha respondido SIM à pergunta anterior, responder as perguntas 3.1 a 3.7.

- Caso tenha respondido NÃO à pergunta anterior, seguir para o GRUPO 4.

3.1) O distribuidor é autorizado pelo fabricante?

SIM NÃO

Caso seja marcado sim, encaminhar a carta de autorização.

3.2) Reportar o endereço do distribuidor:

[Click here to enter text.](#)

3.3) O material sofre fracionamento ou corte no distribuidor?

SIM NÃO

3.4) O material é amostrado e analisado no distribuidor?

SIM NÃO

Nota: No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.

3.5) O transporte do fabricante até o distribuidor se dá por qual via?

Terrestre Marítima Aérea

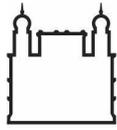
3.6) O transporte do distribuidor até o Farmanguinhos se dá por qual via?

Terrestre Marítima Aérea

3.7) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

### GRUPO 4 - Fornecimento através de mais de um distribuidor



4.1) Listar todos os distribuidores envolvidos na cadeia, em ordem de passagem do material, desde a saída do site fabricante até a chegada em Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

4.2) Listar o endereço de todos os distribuidores:

[Click here to enter text.](#)

4.3) Existe fracionamento ou corte do material em algum distribuidor?

SIM

NÃO

Listar o(s) distribuidor(es) que realizam o fracionamento/corte:

[Click here to enter text.](#)

4.4) É realizada amostragem e análise do material em algum distribuidor?

SIM

NÃO

Listar o(s) distribuidor(es) que realiza(m) a amostragem e análise

[Click here to enter text.](#)

Nota: No caso de análise pelo distribuidor, o material deve ser entregue em Farmanguinhos acompanhado do laudo do fabricante e do distribuidor.

4.5) Relatar por qual via (terrestre, aérea ou marítima) se dá o transporte entre todos os sujeitos envolvidos na cadeia até a chegada em Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

*Exemplo:*

*Do fabricante ao distribuidor 1 – terrestre*

*Do distribuidor 1 ao distribuidor 2 – aérea*

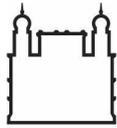
*Do distribuidor 2 a Farmanguinhos – terrestre*

4.6) Declarar o nome da(s) empresa(s) transportadora(s):

[Click here to enter text.](#)

**Responsável pelo preenchimento:**

Nome	<a href="#">Click here to enter text.</a>
------	---



Descrição do cargo	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Empresa	<a href="#">Click here to enter text.</a>
Assinatura	
Data	

## ANEXO VI

Processo nº: 25387.100245/2020-21

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

TABELA 1 – TIRAS DE ALUMÍNIO PARA UTILIZAÇÃO EM EMBALAGENS FARMACÊUTICAS TIPO BLISTER E EM ENVELOPE ( <i>STRIP</i> )			
Item	Material	Amostra	Largura de tira (mm)
1	Tira de OPA+ALU+PVC para blister ALU/ALU	01 (uma) bobina com 10 kg	139,5 - 140,0 - 140,5
			169,5 - 170,0 - 170,5

#### I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

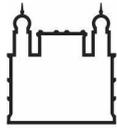
Tira de Alumínio para Alu/Alu, composta por: Alumínio flexível 45 *micra*, em que o lado sem brilho deve apresentar *Primer* e laminado OPA (BOPA) filme 25 *micra*, e o lado brilhante deve ser laminado com filme de PVC rígido 60 *micra*. Química e biologicamente inerte e atóxico. Rugas, rasgos, falhas,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

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

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

4. DIÂMETRO

DA BOBINA:



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



4.1 Externo: **compatível com o peso de 10 kg**

4.2 Interno: **70 - 73 - 76 mm**

5. EMOBINAMENTO: *NQA 0,01*

5.1 Tensão: **Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;**

5.2 Emendas: **O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.**

5.3 Sentido do embobinamento: **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 à temperatura de selagem de 220°C.**

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:

**O Primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado interno).**

8. MICROFUIROS:

**AUSÊNCIA de microfuros.**

9. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

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

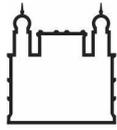
## **II - CONDIÇÕES GERAIS**

**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 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 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

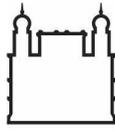


As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

**ROTULAGEM:** Todas as bobinas 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) Condições de armazenamento.

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



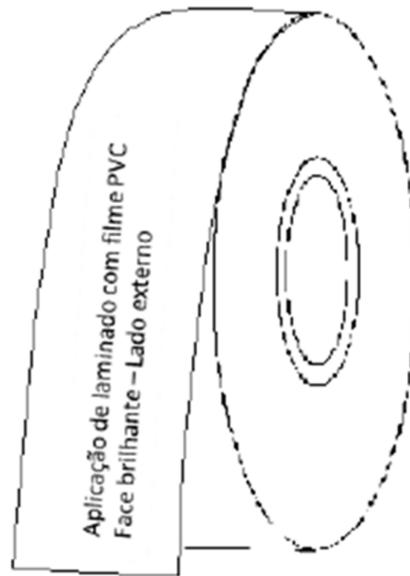
Ministério da Saúde

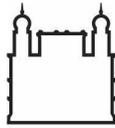
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



FIGURA A





## ANEXO VII

Processo nº: 25387.100245/2020-21

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

<b>TABELA 1 – TIRAS DE ALUMÍNIO PARA UTILIZAÇÃO EM EMBALAGENS FARMACÊUTICAS TIPO BLISTER E EM ENVELOPE (STRIP)</b>			
<b>Item</b>	<b>Material</b>	<b>Amostra</b>	<b>Largura de tira (mm)</b>
<b>2</b>	Alumínio + polietileno sem impressão com primer para embalagem em envelope ( <i>strip</i> )	<b>02 (duas) bobinas com 10 kg cada (ambas devem apresentar a mesma largura)</b>	191,5 - 192,0 - 192,5
			259,5 - 260,0 - 260,5

#### **1. I - ESPECIFICAÇÃO**

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/m<sup>2</sup>.**

2.2 Primer: **0,5 - 1,4 - 2,3 g/m<sup>2</sup>.**

2.3 Alumínio: **77,0 - 81,0 - 85,0 g/m<sup>2</sup>.**

2.4 Polietileno: **23,8 - 25,0 - 26,2 g/m<sup>2</sup>.**

2.5 Identificação: **Conforme Padrão de Espectrometria no Infra-Vermelho.**

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;

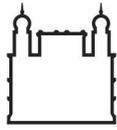
- O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

6. TEMPERATURA DO PRIMER:

**O primer deve resistir até a temperatura de 170 °C.**

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:

**O primer deverá ser aplicado na face fosca do alumínio (lado externo).**



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



#### 8. TESTE DE DESEMPENHO DO PRIMER:

**O primer deve apresentar desempenho satisfatório após impressão.**

##### 8.1 Teste de Resistência à Fita Adesiva:

**Ausência de desprendimento de tinta após impressão.**

#### 9. MICROFUROS:

**AUSÊNCIA de microfuros.**

#### 10. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

**Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, 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.

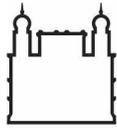
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

**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.

#### **OBSERVAÇÕES:**

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



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



**FIGURA A**

