

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 03/2021

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL
DESCARTÁVEIS: JALECO, TOUCA, MÁSCARA E SAPATILHA, PARA POSTERIOR
PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2021**

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



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 03/2021

1. 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 dos equipamentos de proteção individual descartáveis **JALECO, TOUCA, MÁSCARA E SAPATILHA, conforme termos definidos neste instrumento. 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 equipamentos de proteção individual descartáveis: Jaleco, touca, máscara e sapatilhas dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para assegurar a proteção no desenvolvimento de medicamentos contra contaminação, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, aprovados os materiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica.

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, avaliar os fornecedores e testar os equipamentos de proteção individual descartáveis: jaleco, touca, máscara e sapatilhas, 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 II a VII deste instrumento. Culminando na padronização dos equipamentos de proteção individual descartáveis.

1.3.1 1.3.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

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

1.3.1.1 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.

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

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.



2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpados 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 dos equipamentos de proteção individual descartáveis devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1 Possuir toda documentação solicitada no item 5 deste Edital;

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

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), 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 divulgadas por e-mail 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 e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

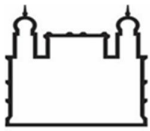
4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

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, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany,



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

5.1.3. Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes, no prazo de 30 (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.

5.1.4. 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.

5.1.5. 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

5.1.6. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver documentação aprovada na 1ª fase.

6. DAS AMOSTRAS

6.1. 2ª FASE – AMOSTRAS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 20 (vinte) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostra contendo 20 unidades de cada modelo como discriminado nos itens da tabela 1, devendo obedecer às especificações descritas nos **Anexos II, III, IV, V, VI e VII** deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

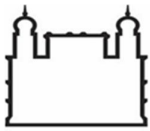
- Aos Cuidados da Comissão de Padronização - Setor SCDME (Serviço de Controle e Desenvolvimento de Material de Embalagem);

- 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 equipamentos de proteção individual descartáveis, objeto deste edital, bem como define as quantidades de amostras que deverão ser entregues pelos fornecedores que estejam interessados em participar.

TABELA 1 – EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL DESCARTÁVEIS		
Item	Material	Amostra
1	Jaleco descartável com manga longa	20 unidades



2	Macacão descartável com manga longa e capuz	20 unidades
3	Máscara descartável	20 unidades
4	Máscara de proteção para barba e bigode	20 unidades
5	Touca descartável	20 unidades
6	Sapatilha descartável	20 unidades

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada nos **anexos II, III, IV, V, VI e VII**, deste edital.

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 essas análises são os seguintes:

- Análise dos equipamentos de proteção individual descartáveis pelo Controle da Qualidade: 90 dias corridos;

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.

6.1.3.4 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.

7. DA REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1 - 3ª FASE – REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1.1 Após o cumprimento da 2ª fase, será realizada revisão das especificações internas pertinentes para adequação à características dos materiais aprovados nesta fase.

7.1.2 Será utilizada a documentação técnica apresentada pelos participantes, durante a 1ª fase, para a adequação das especificações aos materiais aprovados, garantindo que em futuros recebimentos dos materiais as especificações internas de Farmanguinhos estarão em acordo com os níveis de qualidade definidos durante a presente Chamada Pública.

7.1.2.1 Os prazos previstos para a 3ª fase são:



- Revisão pelo Controle de Qualidade: 60 dias corridos;

7.1.2.1 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;

7.1.2.2 Após revisão da documentação, o resultado final será emitido em 05 (cinco) dias úteis;

7.1.3 Em caso de alterações posteriores à padronização, realizadas pelos fabricantes dos materiais, que porventura possuam impacto nas informações contidas em documentação técnica, como laudos e especificações de fabricante, cabe ao participante aprovado o compromisso de informar à Farmanguinhos. Desta maneira sendo possível uma avaliação pelo setor técnico competente de Farmanguinhos acerca do impacto que a mudança possa gerar e definindo se a mudança proposta afeta ou não os requisitos mínimos de qualidade exigidos, tendo Farmanguinhos por prerrogativa não aceitar a mudança proposta, caso esta apresente risco inaceitável à qualidade.

Cabe definir que durante todo o período de Chamada Pública é vigente o disposto no item 9.1 do presente edital em relação à interposição de recursos.

7.1.4. 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.

7.1.5 Lembramos 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.

8. PRAZOS

8.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Data de publicação do Edital	31/03/2021
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	Até 30/04/2021
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	Até 22/04/2021
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (30 dias úteis)	Até 14/06/2021
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	21/06/2021
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis)	Até 28/06/2021
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 05/07/2021
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (20 dias úteis)	Até 19/07/2021
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (90 dias corridos)	Até 20/10/2021



Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	27/10/2021
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 04/11/2021
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 11/11/2021
Prazo para revisão de documentação pelos setores competentes- 3ª Fase (60 dias corridos)	Até 28/12/2021
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 04/01/2022

9. DOS RECURSOS

9.1 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.

9.2 Os recursos poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br ou meio físico, devendo ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

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

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

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do material descartáveis: JALECO, TOUCA, MÁSCARA E



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



SAPATILHAS;

Anexo II – Especificação para jaleco descartável com manga longa;

Anexo III – Especificação para macacão descartável com manga longa e capuz;

Anexo IV – Especificação para máscara descartável;

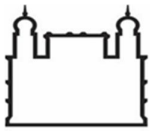
Anexo V – Especificação para máscara de proteção para barba e bigode;

Anexo VI – Especificação para touca descartável;

Anexo VII – Especificação para sapatilha descartável;

Rio de Janeiro, 30 de março de 2021.

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



ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS MATERIAIS DESCARTÁVEIS JALECO, TOUCA, MÁSCARA E SAPATILHAS

Processo nº: 25387.000141/2021-07

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados dentro e fora do território nacional:

- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015) – Desejável;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

Nota:

1- 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 / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O participante deverá entregar amostras conforme tabela abaixo:

Material	Amostra
Jaleco descartável com manga longa	20 unidades
Macacão descartável com manga longa e capuz	20 unidades
Máscara descartável	20 unidades
Máscara de proteção para barba e bigode	20 unidades
Touca descartável	20 unidades
Sapatilha descartável	20 unidades



Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade.

- **Observação:** Os materiais deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificados 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 material** – A análise será baseada nos anexos II, III, IV, V, VI e VII deste edital.

- **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 a conclusão das análises, será publicado o 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.



ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO PARA JALECO DESCARTÁVEL COM MANGA LONGA

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
1	Jaleco descartável com manga longa	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Jaleco descartável GG, confeccionado em TNT. Possui mangas longas terminadas em punhos elásticos, aberto nas costas com par de tiras (amarelos) que proporcionem seu fechamento adequado ao corpo do usuário na altura do pescoço e na cintura. O Jaleco deve permitir utilização adequada. Ausência de furos e/ou rasgos.

2. GRAMATURA TOTAL:

Mínimo 30 g/m².

3. MATERIAL:

TNT, 100% Polipropileno do tipo agulhado.

4. COR:

Branco.

5. TAMANHO:

Extra grande (GG).

6. ACABAMENTO:

Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas. Tiras e elásticos mecanicamente resistentes e elásticos de punho sem pressão excessiva.

7. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Elásticos de punho sem pressão excessiva.

8. MISTURA:

AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante 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 data de fabricação e data e/ou prazo de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ACONDICIONAMENTO: Os jalecos devem ser acondicionados em caixa de papelão ou pacote de filme plástico ou papel *kraft* garantindo a segurança e resistência do material durante o transporte.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Não devem estar misturados com material de outro produto.
Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de jalecos por volume;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



FIGURA A



Modelo de Jaleco Descartável



ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO PARA MACACÃO DESCARTÁVEL COM MANGA LONGA E CAPUZ

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
2	Macacão descartável com manga longa e capuz	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Macacão descartável com manga longa e capuz, confeccionado em TNT. O capuz deve ser franzido por elástico, destinado a promover proteção da cabeça e dorso do pescoço, deve possuir um sistema de fechamento central/frontal com zíper embutido, as mangas longas e bainha das pernas devem ser franzidas com elástico. Ausência furos e/ou rasgos.

2. GRAMATURA TOTAL:

Mínimo de 30 g/m².

3. MATERIAL:

TNT, 100 % Polipropileno do tipo agulhado.

4. COR:

Branco.

5. TAMANHO:

Extra grande (GG).

6. ACABAMENTO:

Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas, zíper sem entraves. Elásticos mecanicamente resistentes.

7. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Elásticos de punho sem pressão excessiva.

8. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante 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 data de fabricação e data e/ou prazo de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ACONDICIONAMENTO: Os macacões devem ser acondicionados em caixas ou pacotes de filme plástico ou papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte. Não devem estar misturados com material de outro produto.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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

ROTULAGEM:

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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de sapatilhas por volume;



FIGURA A



Modelo de macacão com manga longa e capuz



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO PARA MÁSCARA DESCARTÁVEL

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
3	Máscara descartável	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Máscara descartável, tripla camada, atóxica, de uso único, confeccionada no estilo retangular, em TNT. Dispõe lateralmente de duas tiras (amarelos) ou elásticos nas laterais. Na parte superior frontal da máscara, internamente possui um clip nasal (*nose-clip*), embutido entre soldas, e que se destina ao ajuste nasal. No centro da máscara existem três pregas que se ajustam no aumento ou na diminuição do tamanho da máscara. Ausência de furos e/ou rasgos.

3. TAMANHO:

Tamanho equivalente ao “Grande” ou “Adulto”

4. MATERIAL:

TNT, 100% Polipropileno do tipo agulhado.

5. COR:

Branco.

6. ACABAMENTO:

Possui acabamento em toda extremidade por soldagem eletrônica pontilhada. Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas. Tiras e elásticos mecanicamente resistentes.

7. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Quando abertas estas pregas proporcionam proteger desde o topo do nariz até a cobertura total do queixo.

Para máscaras com elásticos, estes deve oferecer pressão suficiente para fixação nas orelhas porém não excessiva

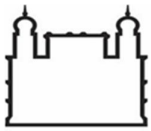
8. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante 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 data de fabricação e data e/ou prazo de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ACONDICIONAMENTO: As máscaras devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico ou papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.



Não devem estar misturados com material de outro produto.
Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

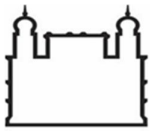
Todos os pacotes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de máscaras por volume;

FIGURA A



Modelo da Máscara Descartável



ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO PARA MÁSCARA DE PROTEÇÃO PARA BARBA E BIGODE

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
4	Máscara de proteção para barba e bigode	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Descartável, inteiramente confeccionada em TNT, dispõe em toda a volta da peça de acabamento com elásticos. Protetor inteiriço com dimensão suficiente para abrigar toda a área facial, desde o topo do nariz até a cobertura total do queixo e totalmente respirável. Ausência de furos e/ou rasgos.

2. GRAMATURA:

Mínimo de 30 g/m²

3. MATERIAL:

TNT, 100% Polipropileno do tipo agulhado.

4. COR:

Branco.

5. ACABAMENTO:

Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas, elásticos sanfonados e mecanicamente resistentes.

6. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Quando abertas estas pregas devem abrigar toda a área facial, desde o topo do nariz até a cobertura total do queixo.

7. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

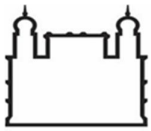
Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

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.

ACONDICIONAMENTO: As máscaras devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico ou papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte. Não devem estar misturados com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:



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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de máscaras por volume;

FIGURA A



Modelo de máscara de proteção para barba e bigode



ANEXO VI

ESPECIFICAÇÃO PARA TOUCA DESCARTÁVEL

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
5	Touca descartável	20 unidades

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Touca descartável, sanfonada, de uso único, confeccionada em TNT. Possui extremidades plissadas, elástico soldado em toda borda, formato anatômico, ajustável a qualquer tamanho de cabeça. Ausência de furos e/ou rasgos.

2. GRAMATURA TOTAL:

Mínimo de 20 g/m²

3. MATERIAL:

TNT, 100% Polipropileno do tipo agulhado.

4. COR:

Branco.

5. ACABAMENTO:

Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas, tiras mecanicamente resistentes e elásticos sanfonados sem pressão excessiva.

6. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Quando abertas estas pregas devem permitir a cobertura total do cabelo e que não proporcione desconforto à cabeça do usuário

7. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

Caso seja encontrada mistura, durante 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 data de fabricação e data e/ou prazo de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ACONDICIONAMENTO: As toucas devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacotes de filme plástico ou papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte. Não devem estar misturados com material de outro produto. Os pacotes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:



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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de toucas por pacote ou caixas de papelão;

FIGURA A



Modelo da Touca Descartável



ANEXO VII

ESPECIFICAÇÃO PARA SAPATILHA DESCARTÁVEL

Processo nº: 25387.000141/2021-07

Item	Material	Amostra
6	Sapatilha descartável	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Sapatilha descartável, confeccionada em TNT. Possui bordas com acabamento em elástico. Apresenta resistência frente à umidade e abrasão, e dispõe de “solado” antiderrapante. Ausência de furos e/ou rasgos.

2. GRAMATURA TOTAL:

Mínimo de 30 g/m²

3. MATERIAL:

TNT, 100 % Polipropileno do tipo agulhado.

4. COR:

Branco.

5. ACABAMENTO:

Livre de manchas e/ou fiapos, costura sem falhas ou rebarbas e elástico mecanicamente resistente.

6. FUNCIONALIDADE:

Resistência mecânica à utilização e manuseio do material. Quando aberta deve permitir melhor cobertura completa do calçado.

7. 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 data de fabricação e data e/ou prazo de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

ACONDICIONAMENTO: As sapatilhas devem ser acondicionadas em caixa de papelão ou pacote de filme plástico ou papel *kraft*, garantindo a segurança e resistência do material durante o transporte. Não devem estar misturadas com material de outro produto.

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



ROTULAGEM:

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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data e/ou prazo de validade do fabricante;
- g) Quantidade de sapatilhas por volume;

FIGURA A



Sapatilha descartável