

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 06/2021

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE: PAPEL MANTEIGA PARA UTILIZAÇÃO
EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS 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

Edital de Chamada Pública nº 06/2021

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras de: **PAPEL MANTEIGA PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS PRODUTIVOS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**, conforme termos definidos neste instrumento e na tabela 1 da utilização do item 6.1.1.1. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria nº 13, de 11 de março de 2021**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **PAPEL MANTEIGA PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para distribuição ao SUS – Sistema Único de Saúde, por meio dos programas ministeriais.

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

1.3 Objetivos Específicos:

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

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

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

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

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

2. DA JUSTIFICATIVA

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

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima 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. Possuir toda documentação solicitada no item 5;

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

3.1.3. Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação. E qualificação de fornecedores, conforme RDC nº 301/2019.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta chamada.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada até 02 (dois) dias úteis após a divulgação do edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgadas no endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), D.O.U. e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guarany, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

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

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da primeira fase, documentação técnica, está descrita no anexo I deste edital.

5.1.2 O participante deverá entregar a documentação por meio do endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br, ou por meio físico no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP

22.775-903, em envelope apropriado com a identificação “Aos cuidados da Comissão de Padronização” – Setor SBPF (Serviço de Boas Práticas de Documentação)”.

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do Fabricante por ele comercializado, conforme Anexo I deste instrumento.

5.1.4 Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes e o resultado da 1ª fase será divulgado no prazo estabelecido no cronograma.

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

5.1.5.1. Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchidos os requisitos de análise documental, poderá passar a 2ª fase.

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

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – AMOSTRAS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, amostra contendo a quantidade discriminada para cada item de acordo com a tabela 1, devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II e III deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido pelo fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização - Setor SDCME (Serviço de Desenvolvimento e Controle 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.

TABELA 1

MATERIAL	AMOSTRA
Item 1: Papel manteiga 70 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos	10 folhas
Item 2: Papel manteiga 100 x 100 cm em resma utilizado em processos produtivos farmacêuticos	10 folhas

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada na especificação definida em monografia devidamente aprovada e disponibilizada pela Qualidade e no desempenho do material nos testes de máquina.

Nota: Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes. Salvo se estas, por razões técnicas, não puderem ser analisadas, caso em que será responsabilidade do participante o recolhimento das referidas amostras. Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo do especificado

6.1.3 Os prazos previstos para essa fase são:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 30 dias úteis;

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.3.2 **Após avaliação das amostras**, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis.

6.1.3.3 Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para a licitante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.4 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas, serão convocados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.

6.1.4.1 Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado na 2ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do material, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

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

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Lançamento do Edital	16/06/2021
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 15/07/2021
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	Até 09/07/2021
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (20 dias úteis)	Até 12/08/2021
Data de divulgação dos resultados (5 dias úteis)	19/08/2021
Prazo para apresentação das amostras – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 02/09/2021
Período de avaliação das amostras (30 dias úteis)	Até 18/10/2021

Divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	25/10/2021
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 01/11/2021
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 09/11/2021
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 16/11/2021

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto ao resultado final é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no Diário Oficial da União.

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

8.3 Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

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

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de 30 (trinta dias), na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e terá o aviso publicado no D.O.U.

9.2 A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

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

Anexo I – Critérios técnicos para chamada pública de: **Papel Manteiga** para utilização em processo produtivo de produtos farmacêuticos;

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

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

Rio de Janeiro, 15 de junho 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 DE: PAPEL MANTEIGA E SACO PLÁSTICO PARA UTILIZAÇÃO EM PROCESSO PRODUTIVO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.000535/2021-57

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Fabricante de material de embalagem localizado no território nacional:

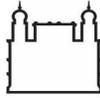
- Licença ou alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal;
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE¹;
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante/convertedor do material para o distribuidor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos²;
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo VII, 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 IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo;
- Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante/convertedor do material para o distribuidor ou Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos²;
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo VII, 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 IV, V, VI e VII estão disponíveis em formato para preenchimento através do link disponível no site de Farmanguinhos junto ao edital;

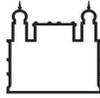
3- Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente;

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;

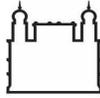
5- Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;

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 amostras de acordo com o descrito na Tabela 1, presente no item 6, subitem 6.1.1.1 deste edital.
- **Observação: As amostras deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificadas em seu exterior com os seguintes dados:** “Aos cuidados da Comissão de Padronização”, descrição do material, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo Analítico do fabricante.
- **Análise das amostras** – A análise será baseada em especificação da monografia devidamente emitida pela Qualidade. Os itens de análise constantes na monografia serão baseados metodologia interna de material de embalagem (vide especificação em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 30 dias **úteis**;
- **Notas:**
 - 1- *Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas do programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.*
 - 2- *Após análise será publicado resultado em 5 (cinco) dias úteis.*
 - 3- *A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação.*
 - 4- *Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.*



Anexo II

ESPECIFICAÇÃO PARA PAPEL MANTEIGA 70 X 100 CM EM RESMA UTILIZADO EM PROCESSOS PRODUTIVOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387.000535/2021-57

Amostra: 10 folhas.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: *NQA 4,0*

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

2. GRAMATURA:

30,0 - 35,0 - 40,0 g/m².

3. DIMENSÕES:

3.1 Comprimento: 95 - 100 - 105 mm.

3.2 Largura: 65 - 70 - 75 mm.

4. MISTURA: **AUSÊNCIA.**

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

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Bactérias aeróbicas totais: 1000 UFC/100 cm²

5.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC/100 cm²

5.3 Escherichia coli: Ausente/100 cm²

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.

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

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

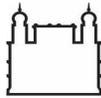
As resmas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

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

ROTULAGEM:

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

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante (quando aplicável);
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;



- g) Quantidade de resmas por volume;
- h) Condições de armazenamento.

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

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

OBSERVAÇÕES:

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

Anexo III

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

Processo nº: 25387.000535/2021-57

Amostra: 10 folhas.

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA 4,0

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

2. DIMENSÕES:

2.1 Comprimento: 95 - 100 - 105 mm.

2.2 Largura: 95 - 100 - 105 mm.

3. GRAMATURA:

30,0 - 35,0 - 40,0 g/m².

4. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

5. LIMITE MICROBIANO:

5.1 Bactérias aeróbicas totais: 1000 UFC/100 cm²

5.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC/100 cm²

5.3 Escherichia coli: Ausente/100 cm²

IV - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. **Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante.** Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

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

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

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

ROTULAGEM:

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

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

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

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

OBSERVAÇÕES:

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

ANEXO IV

Processo nº: 25387.000535/2021-57

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:	Click here to enter text.
CNPJ:	Click here to enter text.
Endereço comercial:	Click here to enter text.



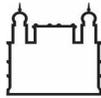
Endereço do centro de distribuição:	Click here to enter text.
Descrição da atividade econômica principal e código CNAE:	Click here to enter text.

LOCALIZAÇÃO E ESTRUTURA

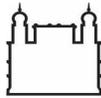
Nome da Empresa Fabricante	Click here to enter text.
Endereço da unidade fabricante	Click here to enter text.
Materiais fornecidos fabricados nesta unidade fabril:	Click here to enter text.
Número total de colaboradores:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área de qualidade:	Click here to enter text.
Número de colaboradores na área produtiva:	Click here to enter text.

UNIDADE DE FABRICAÇÃO

A fábrica em questão é monoplanta (produz exclusivamente um material) ou é multiproduto (produz outros materiais)?	<input type="checkbox"/> Monoplanta <input type="checkbox"/> Multiproduto	INF
O(s) material(is) em questão é(são) produzido(s) (incluindo todas as etapas do processo) somente na unidade de fabricação informada?	Selecione um item	R
As operações abaixo listadas são realizadas nesta unidade para os materiais fornecidos?		R
- Fabricação	Selecione um	
- Laminação	Selecione um	
- Aplicação de Camadas (Exemplo: aplicação de primer e/ou resina termosselante ou camadas em filmes multicamadas,	Selecione um item	



Em caso positivo, descrever abaixo quais camadas são Click here to enter text.		
- Corte	Selecione	um
- Impressão	Selecione	um
- Higienização (Exemplo: lavagem, sopro, entre outros)	Selecione	um
- Embalagem	Selecione	um
- Análise de controle de qualidade	Selecione	um
- Liberação do(s) material(is)	Selecione	um
- Armazenamento	Selecione	um
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas? Se SIM , informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável: Click here to enter text.	Selecione item	um
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	Selecione item	um
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	INF
Os equipamentos utilizados na fabricação do(s) material(is) em questão são exclusivos / dedicados para a fabricação dos mesmos?	Selecione um item	R

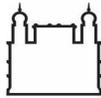


CARACTERÍSTICAS DO(S) MATERIAL(IS)

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

TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

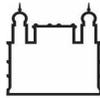
<p>Especifique abaixo precauções de conservação especiais vigentes (por exemplo: atmosfera de nitrogênio, utilização de dessecante, outros.) ou marque “Não aplicável”.</p> <p>Click here to enter text.</p>	<input type="checkbox"/> Não aplicável	INF
<p>Existem exigências específicas quanto à temperatura e umidade para manuseio, transporte e armazenamento aplicáveis a esse(s) material(is)?</p> <p>Se SIM, especifique abaixo:</p> <p>Click here to enter text.</p>	Não	INF



O(s) material(is) é(são) entregue(s) em paletes? Se SIM , sua empresa usa paletes com tratamento químico?	Selecione item um	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 item um	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 item um	R
As instalações da sua empresa foram auditadas por alguma autoridade sanitária local? (Exemplo: ANVISA, SUVISA) Se SIM , informe abaixo a autoria, data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text.	Selecione item um	INF
Sua empresa recebeu qualquer certificação de padrão de qualidade nacional ou internacionalmente reconhecida (por exemplo, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)? Se SIM , forneça cópia de documentos que comprovem.	Selecione item um	INF
Suas instalações são auditadas por outros clientes da indústria farmacêutica?	Selecione item um	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 item	um	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 item	um	I
Por quanto tempo são mantidos os registros do controle de qualidade e de produção dos lotes?	Click here to enter text.		INF
área responsável pela qualidade realiza uma revisão dos registros de fabricação e controle de qualidade de cada lote antes da sua liberação?	Selecione item	um	N
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?			NI
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			INF



Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:		INF
<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.		
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?	Selecione um item	INF
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?	Selecione um item	
Informe sobre (se aplicável): - Status Kosher / Halal - Biocarga / pirogênios	<input type="checkbox"/> Não aplicável. Click here to enter text.	INF



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)?	Click here to enter text.	INF
Qual é o tempo médio de processo para produção de um lote do(s) material(is)?	Click here to enter text.	INF
Existe um sistema de numeração de lotes?	Selecione item um	I
Cada lote tem um número único e rastreável?	Selecione item um	I
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	Selecione item um	I
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)?	Click here to enter text.	INF
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	Selecione item um	R
São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	Selecione item um	I
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?	Selecione item um	N
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)?	Selecione item um	I
Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	Selecione item um	N



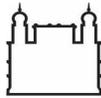
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	Selecione item	um	N
Os livros de registro (<i>logbooks</i>) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?	Selecione item	um	N
Existe uma sistemática e controle de modo a manter o padrão de cor utilizado?	Selecione item	um	I
Existe um sistema adequado para manutenção e controle de moldes, caso utilizados em seu processo?	Selecione item	um	N
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 item	um	R
Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)?	Selecione item	um	I
Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos relevantes para a qualidade do(s) material(is) fabricados?	Selecione item	um	I
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	Selecione item	um	I
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	Selecione item	um	I
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione item	um	I



O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?	Selecione item	um	I
O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?	Selecione item	um	N
Os lotes produzidos são liberados para os clientes apenas após a avaliação e aprovação pela qualidade?	Selecione item	um	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 item	um	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 SIM , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização?	Selecione item Selecione item	um 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: Controle de mudanças? Tratamento de reclamações? Tratamento de não conformidades, desvios e resultados fora da especificação?	Selecione item Selecione item Selecione item	um um um	N



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

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Existe um processo estabelecido para controle de acesso às instalações da sua empresa?	Selecione item	um	N
Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada?	Selecione item	um	I
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	Selecione item	um	N
Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?	Selecione 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 item	um	R
As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?	Selecione item	um	N
As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?	Selecione item	um	R
O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?	Selecione item	um	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 item	um	I
A qualidade da água que entra em contato com o produto é monitorada e adequada ao uso pretendido?	Selecione item	um	I
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	Selecione item	um	I
Sua empresa avalia todas as matérias-primas recebidas?	Selecione item	um	R
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	Selecione item	um	I



Existe um plano de amostragem representativa vigente para os lotes fabricados?	Selecione item um	I
As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?	Selecione item um	R
Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote? Se NÃO , informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: Click here to enter text.	Selecione item um	R
Os resultados fora de especificação são investigados e documentados?	Selecione item um	I

CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	Selecione item um	I
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	Selecione item um	N
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	Selecione item um	N
Existe uma lista de fornecedores aprovados?	Selecione item um	I
É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	Selecione item um	I



Existem registros de todos os envios de materiais aos seus clientes, incluindo o número do lote e a quantidade?	Selecione um item	I
---	--------------------------	----------

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO

Nome:	Click here to enter text.
Cargo:	Click here to enter text.
Data:	Click here to enter text.
Telefone:	Click here to enter text.
E-mail:	Click here to enter text.

ANEXO V

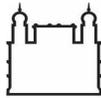
Processo nº: 25387.000535/2021-57

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

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Nome Genérico / Tipo do Material	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço de Fabricação	Click here to enter text.

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 blísteres, 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 (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?

SIM **NÃO**

Se **SIM**, é possível a substituição dessa substância por outra que mantenha as características do material, mas reduza a possibilidade de formação de nitrosaminas?

SIM **NÃO**

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

Não aplicável

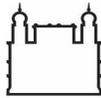
[Click here to enter text.](#)

Elaborado por:

Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	

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

Material Commercial name	Click here to enter text.
Material General Name / Type	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Manufacturing Site Address	Click here to enter text.



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 (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	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Unavailable information



process?

- Known to be generated as impurities during the manufacturing process? YES NO Unavailable information

2) Is Nitrocellulose or any other substance containing nitrogen used in the composition of the material? YES NO

If **YES**, is it possible to replace these substances keeping the material properties and reducing the possibilities of generating nitrosamines? YES NO

If **YES**, please inform the substance that could be alternatively used: Not applicable

[Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job Title	Click here to enter text.
Signature	

ANEXO VI

Processo nº: 25387.000535/2021-57

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.](#)

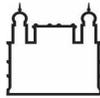
PROCESSO Nº [Click here to enter text.](#)

(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, 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.](#)

Nota de esclarecimento: A presente autorização não possui caráter de exclusividade. Não se trata de uma nomeação de agente exclusivo para representação do fabricante. O objetivo é apenas a formalização da autorização pelo fabricante da participação de um terceiro no processo de chamada pública específico descrito acima.



(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.

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

Explanatory note: This authorization does not have an exclusivity character. This is not an exclusive agent appointment to represent the manufacturer. The aim of this document is just formalize the authorization by the manufacturer of the participation of a third party in the specific public call process described above.

(Place and date)

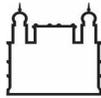
(Signature of Manufacturer / Converter representative)

ANEXO VII

Processo nº: 25387.000535/2021-57

Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

Nome Comercial do Material	Click here to enter text.
Nome Genérico do Material	Click here to enter text.
Fabricante	Click here to enter text.
Endereço da unidade de fabricação	Click here to enter text.



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

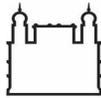
- Caso tenha respondido SIM anterior, responder as perguntas 2.1 a 2.6

- 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

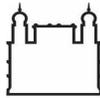
3.4) O material é amostrado e analisado no distribuidor? SIM NÃO

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	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Empresa	Click here to enter text.
Assinatura	
Data	