Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

Edital de Chamada Pública nº 12/2021

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE BULAS PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO

Rio de Janeiro
2022

bsi. ISO 14001 Gestão do Meio Ambiente

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

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 12/2021

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: BULAS, 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 n° 122 de 23 de setembro de 2021**.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: BULAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para distribuição ao SUS – Sistema Único de Saúde, por meio dos programas ministeriais.

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

1.3Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer e avaliar os fornecedores, testar materiais 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 VIII deste instrumento. Culminando na padronização dos produtos.

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

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

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

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

2. DA JUSTIFICATIVA

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

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

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação do material, solicitado, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na Padronização do material no âmbito de Farmanguinhos/FIOCRUZ e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem os materiais, e aceitarem as metodologias implementadas.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1. Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação do material devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

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

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

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

3.1.4. Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação e qualificação de fornecedores, conforme RDC n° 301/2019.

3.2. Para este edital, entende-se a gráfica como fabricante dos materiais.

4. DA DIVULGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU 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 Guaranys, 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 até 05 (cinco) dias úteis antes do término do prazo da divulgação do edital, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 03(três) dias úteis, a contar do seu recebimento.

4.2. **A divulgação do Edital, esclarecimentos, reedições do Edital, impugnações e suas respectivas respostas serão tornadas públicas no endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br**

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

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 exigida para a inscrição (constante no anexo I) EM FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br até a meia-noite do último dia de inscrição. Todos os documentos deverão estar em formato pdf (portable document format), de forma legível. O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 10 megabytes, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

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

5.1.4 Todos os documentos serão analisados pelos setores competentes, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a partir da data final para recebimento da documentação, e o resultado da 1ª fase será divulgado na data estabelecida no cronograma de prazos, cabendo interposição de recursos acerca do resultado no prazo de 5 (cinco) dias úteis da divulgação.

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

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

> 5.1.6.1 – A empresa que não sanar a pendência no prazo descrito no item 5.1.5, será automaticamente desclassificada.

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

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – AMOSTRAS

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

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, os materiais descritos abaixo:

- Amostra composta por 2 (duas) cintas de bulas com a dobra nº 1 **e** 2 (duas) cintas de bulas com a dobra nº 2,

obedecendo às especificações descritas nos Anexos II, III, IV e V deste edital. A dimensão utilizada para a amostra deve corresponder a uma das opções definidas para o item 1 na Tabela 1;

- 2 (duas) unidades de amostras de impressão (em tamanho real e não dobradas);

- 1 (um) Fotolito (filme fotográfico, utilizado no transporte de imagem para matrizes de impressão offset e rotogravura) correspondente à amostra impressa.

Nota:
Caso a empresa fornecedora não trabalhe com fotolito, essa deverá enviar transparência, lâmina, ou qualquer material que possibilite a sobreposição às provas de impressão e a arte-gráfica da amostra impressa enviada.

Os materiais supracitados deverão estar em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhados de laudo analítico emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização - Setor **DDE** (Divisão de Desenvolvimento de Embalagem);

- Descrição conforme abaixo, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

Tabela 1 - Descrição do material:

Item	Material	Quantidade (unidades)
1	Bula impressa frente e verso com dimensional 350 x 250 mm	2 cintas com dobra nº1 2 cintas com dobra nº 2
	Bula impressa frente e verso com dimensional 450 x 250 mm	2 cintas com dobra nº1 2 cintas com dobra nº 2
2	Bula impressa frente e verso com dimensional 500 x 300 mm	2 cintas com dobra nº1
3	Bula impressa frente e verso com dimensional 680 x 300 mm	2 cintas com dobra nº1

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada nos **anexos II, III, IV e V,** deste edital bem como na sua compatibilidade com a arte impressa (encaminhada previamente por Farmanguinhos).

6.1.2.1 As amostras apresentadas em cumprimento à 2ª fase do presente chamamento público **devem ser impressas com a arte utilizada por Farmanguinhos e que será fornecida pela Comissão de Padronização**

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

ao participante via correspondência eletrônica.

6.1.2.2 **Amostras impressas sem o acompanhamento do respectivo fotolito ou material similar e de amostra de impressão não dobrada, não serão analisadas por Farmanguinhos**

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.

Nota:
Para participação na presente Chamada Pública o fornecedor encaminhará amostras correspondentes aos itens apresentados na Tabela 1, porém deve ser capaz de produzir todos os outros dimensionais e artes de bula citados na Tabela 1 bem como produzir bulas em outras medidas e artes que futuramente possam ser solicitadas por Farmanguinhos

6.1.3 Os prazos previstos para a 2ª 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 emitido em 05 (cinco) dias úteis e publicado em D.O.U.

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

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

6.1.3.5. Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.4 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas, serão convocados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos. Uma vez padronizado o participante será considerado apto ao fornecimento qualquer dimensional e arte de materiais no qual foi aprovado.

6.1.4.1 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.

6.1.5 Lembramos que o procedimento de padronização garante a aprovação do material analisado, segundo critérios exigidos pelas normas técnicas seguidas por Farmanguinhos, entretanto, qualquer

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

empresa poderá participar de certame licitatório para futura aquisição desde que apresente material previamente aprovado, conforme tal avaliação.

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Data de publicação do Edital	**07/03/2022**
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	**Até 05/04/2022**
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	**Até 29/03/2022**
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	**3 dias úteis**
Prazo de análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (30 dias úteis)	**Até 17/05/2022**
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	**Até 24/05/2022**
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis)	**Até 31/05/2022**
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	**Até 07/06/2022**
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (20 dias úteis)	**Até 21/06/2022**
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (30 dias úteis)	**Até 02/08/2022**
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	**Até 09/08/2022**
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	**Até 16/08/2022**
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	**Até 23/08/2022**
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	**Até 30/08/2022**

8. DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo de 30 (trinta dias) corridos, 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 razões de 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 BULAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS;
Anexo II – Especificação para Bula impressa frente e verso com dimensional 350 x 250 mm;

Anexo III – Especificação para Bula impressa frente e verso com dimensional 450 x 250 mm;

Anexo IV – Especificação para Bula impressa frente e verso com dimensional 500 x 300 mm;

Anexo V – Especificação para Bula impressa frente e verso com dimensional 680 x 300 mm;

Anexo VI – Questionário de autoavaliação para fabricante de materiais de embalagem, em português e em inglês

Anexo VII – Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade, em português e em inglês

Anexo VIII – Questionário da Cadeia de Suprimento de Materiais

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022

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

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

ANEXO I

Critérios técnicos para chamada pública de BULAS PARA EMBALAGEM DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Processo nº: 25387. 000885/2021-13

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Fabricante de material de embalagem localizado no território nacional:

- Licença ou alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal;
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE[1];
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material[2];
- 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 VII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos[2];
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo VIII, a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor em território nacional.

Fabricante de material de embalagem localizado <u>fora</u> 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 VI (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material[2];
- 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 VII (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos[2].
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes do anexo VIII, a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor/representante em território nacional.

Nota:

1- Para este edital e todos os documentos supracitados, entende-se a gráfica como fabricante dos materiais.

2- 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

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

questão, e o respectivo código CNAE, ou qualquer outro documento oficial que traga essas mesmas informações.
CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas.

3- O anexo VI, VII e VIII estão disponíveis em formato para preenchimento através do link disponível no site de Farmanguinhos junto ao edital;

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

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

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

7- 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 contendo **Amostra composta por 2 (duas) cintas de bulas** dobradas obedecendo às especificações descritas nos Anexos II, III, IV e V deste edital; **2 (duas) unidades de amostras de impressão**; **1 (um) Fotolito ou material correspondente** que serão utilizadas para análises do controle de qualidade.

- **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, <u>além de vir acompanhado do Laudo Analítico do fabricante</u>.

- **Análise das amostras –** A análise será baseada nos **anexos II, III, VI** e **V** deste edital bem como em sua **compatibilidade com a arte** fornecida e **qualidade de impressão** obtida.

- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 30 dias úteis;

Notas:

1- Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido a rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

2- Após análise 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.

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

ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO PARA BULA IMPRESSA FRENTE E VERSO COM DIMENSIONAL 350 X 250 MM;

Processo nº: 25387. 000885/2021-13

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:
Papel o*ff-set* branco uniforme. Ausência de Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas.

2. DIMENSÕES:
2.1 Comprimento: **345 - 350 - 355 mm.**
2.2 Largura: **245 - 250 - 255 mm.**

3. GRAMATURA:
54 - 56 - 58 g/m^2.

4. IMPRESSÃO:
4.1. Aspecto: **Nítida com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Ausência de falhas e/ou borrões.**
4.2. Cor: **Com cor, equivalente ao Pantone *Black* C.**
4.3 Texto: **Conforme arte final.**
Solicitar arte final ao Desenvolvimento de Embalagem.

5. COR DE FUNDO:
Branca.

6. CORTES E MONTAGEM:
6.1. Cortes: **Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.**
6.2. Dobras nº 1: **As bulas devem ter duas dobras horizontais (paralelas) e uma vertical (cruzada), conforme figura A.**
6.3 Dobras nº 2: **As bulas devem ter duas dobras horizontais (paralelas), conforme figura B**

7. ACONDICIONAMENTO
7.1 Referente à dobra nº 1: **As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel *kraft* ou caixa de papelão acomodadas em cintas de papel, com 36 bulas cada.**
7.2 Referente à dobra nº 2: **As bulas devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacote de papel kraft acomodadas em cintas com 25 bulas cada**

8. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

II - CONDIÇÕES GERAIS
IMPRESSÂO:
Gang-print*:** De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de *Gang-print* ou *Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang

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

descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:
A utilização do papel incorreto;
Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;
Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;
E os materiais podem sofrer misturas.
Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método**.
O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.
***Fotolito*: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.**

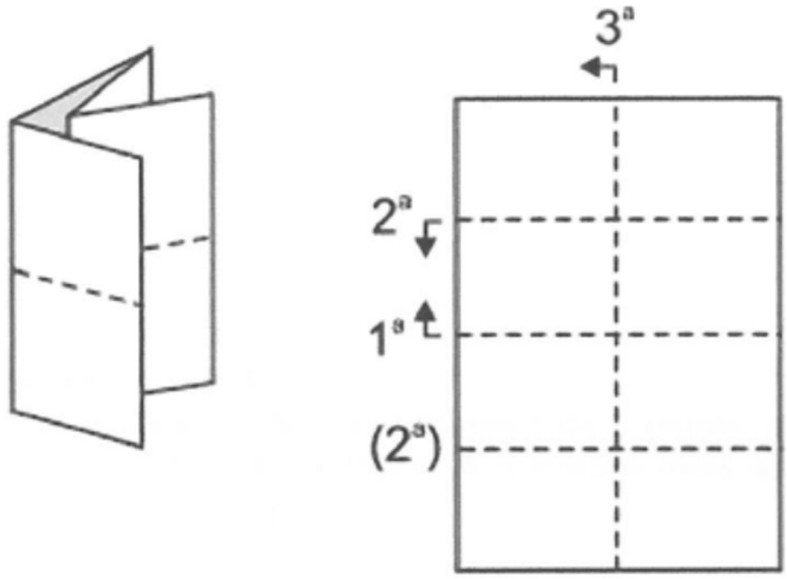
LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. **Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante.** Deverá conter também os dados de identificação 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.

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 de validade do fabricante;
f) Peso bruto, tara e peso líquido;
g) Quantidade de bulas por volume;
h) Condições de armazenamento.

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

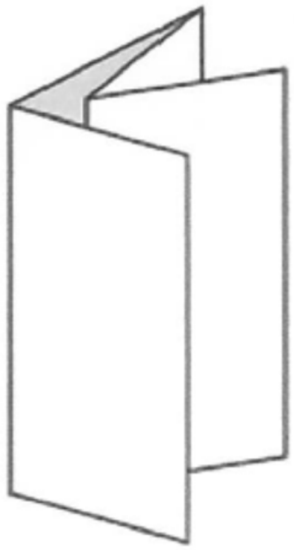
Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

FIGURA A



Duas dobra horizontais (paralelas) e uma dobra vertical (cruzada)

FIGURA B



Duas dobra horizontais (paralelas)

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

ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO PARA BULA IMPRESSA FRENTE E VERSO COM DIMENSIONAL 450 X 250 MM;

Processo nº: 25387.000885/2021-13

I - <u>ESPECIFICAÇÃO</u>

1. DESCRIÇÃO:
Papel o*ff-set* branco uniforme. Ausência de rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas.

2. DIMENSÕES:
2.1 Comprimento: **445 - 450 - 455 mm.**
2.2 Largura: **245 - 250 - 255 mm.**

3. GRAMATURA:
54 - 56 - 58 g/m^2.

4. IMPRESSÃO:
4.1. Aspecto: **Nítida com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Ausência de falhas e/ou borrões.**
4.2. Cor: **Com cor, equivalente ao Pantone *Black* C.**
4.3 Texto: **Conforme arte final.**
Solicitar arte final ao Desenvolvimento de Embalagem.

5. COR DE FUNDO:
Branca.

6. CORTES E MONTAGEM: *NQA 4,0*
6.1. Cortes: **Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.**
6.2. Dobras nº 1: **As bulas devem ter duas dobras horizontais (paralelas), Conforme figura A.**
6.3. Dobras nº 2: **As bulas devem ter três dobras horizontais (paralelas) e uma dobra vertical (cruzada), conforme figura B**
6.4. Dobras: **As bulas devem ter duas dobras horizontais (paralelas) e uma vertical (cruzada), conforme figura C.**

7. ACONDICIONAMENTO
7.1 Referente à dobra nº 1: **As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel *kraft* ou caixa de papelão acomodadas em cintas de papel, com 35 bulas cada.**
7.2 Referente à dobra nº 2: **As bulas devem ser acondicionadas em caixas de papelão ou pacote de papel kraft (amostra de 20 unidades de bula).**
7.3 Referente às dobra nº 3: **As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel kraft ou caixa de papelão acomodadas em cintas de papel, com 18 bulas cada**

8. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

II - <u>CONDIÇÕES GERAIS</u>

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

IMPRESSÂO:
Gang-print*:** De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de *Gang-print* ou *Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:
A utilização do papel incorreto;
Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;
Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;
E os materiais podem sofrer misturas.
Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método**.
O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.
***Fotolito*: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.**

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

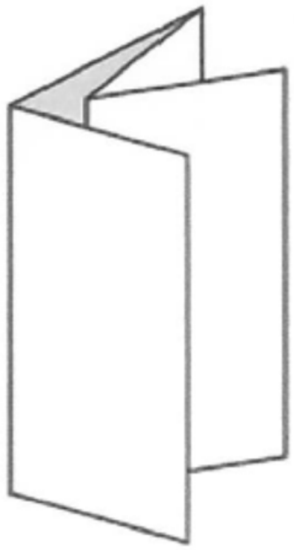
TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre *pallets*, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.
Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ROTULAGEM:
Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:
i) Nome do material;
j) Número de lote do fabricante;
k) Nome do fabricante;
l) Nome do fornecedor;
m) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
n) Peso bruto, tara e peso líquido;
o) Quantidade de caixas por volume
p) Condições de armazenamento.

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

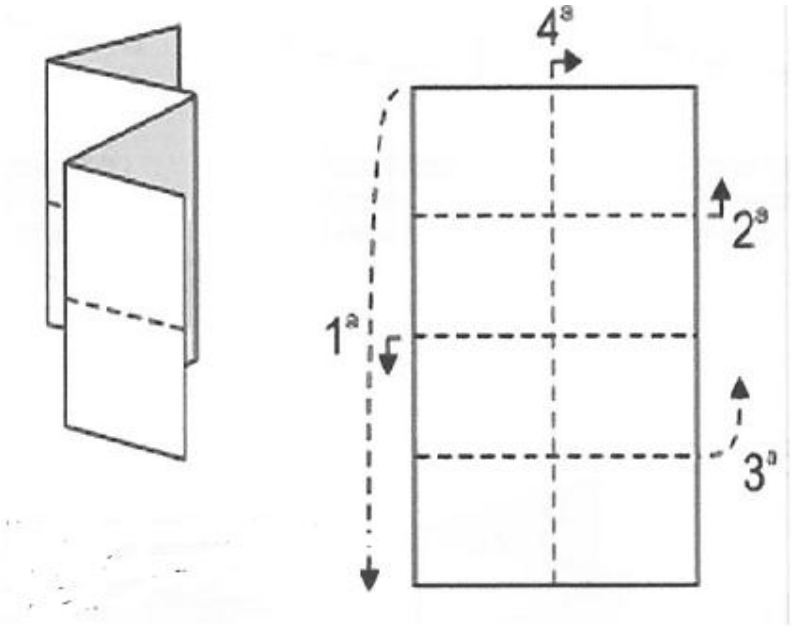
FIGURA A

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



Duas dobra horizontais
(paralelas)

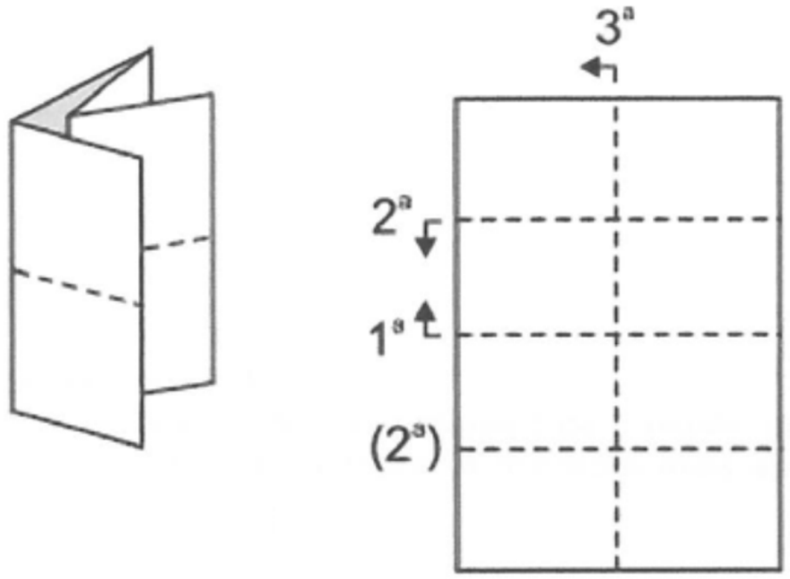
FIGURA B



Três Dobras horizontais (paralelas) e uma dobra vertical (cruzada)

FIGURA A

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



Duas dobra horizontais (paralelas) e uma dobra vertical (cruzada)

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

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO PARA BULA IMPRESSA FRENTE E VERSO COM DIMENSIONAL 500 X 300 MM

Processo nº: 25387.000885/2021-13

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:
Papel o*ff-set* branco uniforme. Ausência de rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas.

2. DIMENSÕES:
2.1 Comprimento: **495 - 500 - 505 mm.**
2.2 Largura: **295 - 300 - 305 mm.**

3. GRAMATURA:
54 - 56 - 58 g/m^2.

4. IMPRESSÃO:
4.1. Aspecto: **Nítida com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Ausência de falhas e/ou borrões.**
4.2. Cor: **Com cor, equivalente ao Pantone *Black* C.**
4.3 Texto: **Conforme arte final.**
Solicitar arte final à Comissão de Padronização.

5. COR DE FUNDO:
Branca.

6. CORTES E MONTAGEM:
6.1. Cortes: **Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.**
6.2. Dobras: **As bulas devem ter duas dobras horizontais (paralelas), conforme figura A.**

7. ACONDICIONAMENTO
As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel *kraft* ou caixa de papelão, acomodadas em cintas de papel, com 35 bulas cada.

8. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

Il - CONDIÇÕES GERAIS
IMPRESSÂO:
Gang-print*:** De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de *Gang-print* ou *Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:
A utilização do papel incorreto;
Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;
Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;
E os materiais podem sofrer misturas.

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

Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método**.
O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.
***Fotolito*: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.**

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.

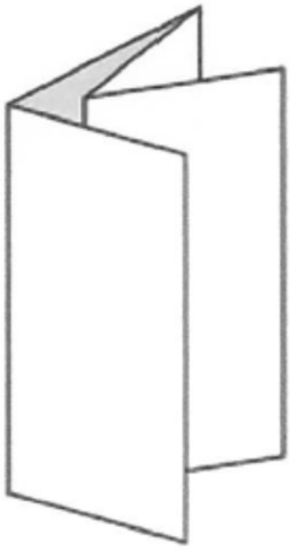
ROTULAGEM:
Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

q) Nome do material;
r) Número de lote do fabricante;
s) Nome do fabricante;
t) Nome do fornecedor;
u) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
v) Peso bruto, tara e peso líquido;
w) Quantidade de caixas por volume;
x) Condições de armazenamento.

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

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

FIGURA A



Duas dobra horizontais
(paralelas)

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

ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO PARA BULA IMPRESSA FRENTE E VERSO COM DIMENSIONAL 680 X 300 MM

Processo nº: 25387. 000885/2021-13

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:
Papel *off-set* branco uniforme. Ausência de rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas.

2. DIMENSÕES:
2.1 Comprimento: **675 - 680 - 685 mm.**
2.2 Largura: **295 - 300 - 305 mm.**

3. GRAMATURA:
54 - 56 - 58 g/m^2.

4. IMPRESSÃO:
4.1. Aspecto: **Nítida com uma marcação óptica, com impressão frente e verso. Ausência de falhas e/ou borrões.**
4.2. Cor: **Com cor, equivalente ao Pantone *Black* C.**
4.3 Texto: **Conforme arte final.**
Solicitar arte final à Comissão de Padronização.

5. COR DE FUNDO:
Branca.

6. CORTES E MONTAGEM:
6.1. Cortes: **Perfeitos, em esquadro e sem rebarbas.**
6.2. Dobras: **As bulas devem ter três dobras horizontais (paralelas), conforme figura A.**

7. ACONDICIONAMENTO
As bulas devem ser acondicionadas em pacote de papel *kraft* ou caixa de papelão, acomodadas em cintas de papel, com 5 bulas cada.

8. MISTURA: **AUSÊNCIA.**
Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

II - CONDIÇÕES GERAIS
IMPRESSÂO:
Gang-print*:** De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, **não é permitido que o fabricante faça uso de *Gang-print* ou *Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:
A utilização do papel incorreto;
Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;

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

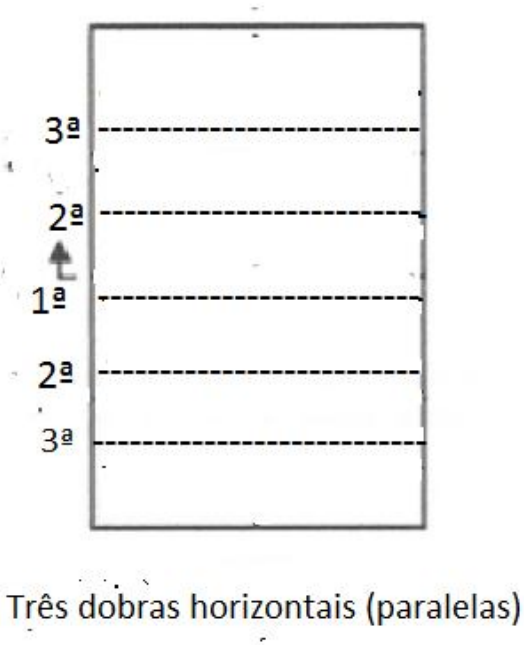
Um projeto adjacente pode afetar o resultado final;
E os materiais podem sofrer misturas.
Portanto, **este material não deverá ser impresso através deste método**.
O fabricante deverá sofrer auditorias de qualidade para averiguação do método de impressão.
***Fotolito*: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte-gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.**

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.

ROTULAGEM:
Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:
y) Nome do material;
z) Número de lote do fabricante;
aa) Nome do fabricante;
bb) Nome do fornecedor;
cc) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
dd) Peso bruto, tara e peso líquido;
ee) Quantidade de caixas por volume;
ff) Condições de armazenamento.

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

FIGURA A



ANEXO VI

Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem

Processo nº: 25387.000885/2021-13

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.

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

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)?	☐ Monoplanta ☐ 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 item**	
- Laminação	**Selecione um item**	
- Aplicação de Camadas (Exemplo: aplicação de primer e/ou resina termosselante ou camadas em filmes multicamadas, entre outros)	**Selecione um item**	
Em caso positivo, descrever abaixo quais camadas são aplicadas: Click here to enter text.		
- Corte	**Selecione um item**	
- Impressão	**Selecione um item**	
- Higienização (Exemplo: lavagem, sopro, entre outros)	**Selecione um item**	
- Embalagem	**Selecione um item**	
- Análise de controle de qualidade	**Selecione um item**	
- Liberação do(s) material(is)	**Selecione um item**	
- Armazenamento	**Selecione um item**	
É possível que alguma etapa do processo de fabricação do(s) material(is) seja realizada em outras fábricas?	**Selecione um item**	**R**

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

Se **SIM**, informe abaixo, o(s) material(is), a etapa, o nome e o endereço da empresa responsável: Click here to enter text.		
A identificação do site fabricante de cada lote está disponível nos certificados de análise que serão fornecidos à Farmanguinhos?	**Selecione um item**	**N**
Quais as aplicações principais dos materiais fabricados nesta unidade?	☐ Farmacêutica ☐ Alimentícia ☐ Cosmética ☐ 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)

Descrever os materiais de partida utilizados nos processos realizados, bem como todos os fabricantes que podem ser utilizados para cada material: Click here to enter text. Nota: Caso haja alteração nos fabricantes utilizados, Farmanguinhos deve ser formalmente comunicada.	**I**
Selecione abaixo as opções mais adequadas para definir as origens das matérias-primas usadas na fabricação do(s) material(is): ☐ Plástica ☐ Metálica ☐ Sintética ☐ Inorgânica ☐ Vegetal ☐ Animal (por exemplo, tecido, extrato de tecido ou fluido como leite, soro, sangue).	**INF**

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

☐ Outros	

TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

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

INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS

Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	**Selecione um item**	**R**
As instalações da sua empresa foram auditadas por alguma autoridade sanitária local? (Exemplo: ANVISA, SUVISA)	**Selecione um item**	**INF**

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

Se **SIM**, informe abaixo a autoria, data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text.		
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 um item**	**INF**
Suas instalações são auditadas por outros clientes da indústria farmacêutica?	**Selecione um item**	**INF**

DOCUMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS

Os registros de fabricação e especificações do(s) material(is) são preparados, revisados, aprovados, atualizados e distribuídos de acordo com procedimentos escritos?	**Selecione um item**	**I**
Os registros de todas as operações de fabricação e controle de qualidade do(s) material(is) são confiáveis e realizados no momento em que as atividades são executadas?	**Selecione um item**	**I**
Por quanto tempo são mantidos os registros do controle de qualidade e de produção dos lotes?	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 um item**	**N**
As pessoas com essa responsabilidade possuem qualificação e experiência apropriadas?		**NI**

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

Indique abaixo os documentos relacionados ao(s) material(is) que podem ser disponibilizados para Farmanguinhos e forneça cópias de exemplos dos mesmos: ☐ Instruções de uso ☐ Ficha de segurança do(s) material(is) ☐ Certificado de análise (CoA) ☐ Certificado de conformidade (CoC) ☐ Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet) ☐ Outros		**INF**
Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável: ☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Outras ☐ Não aplicável.		**INF**
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização? Especifique ou marque “Não Aplicável”. ☐ Descontaminação a vapor ☐ Óxido de etileno ☐ Raios gama ☐ Outros ☐ Não aplicável.	**Selecione um item**	**INF**

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

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	☐ 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 um item**	**I**
Cada lote tem um número único e rastreável?	**Selecione um item**	**I**
Um registro de lote é emitido para cada lote fabricado?	**Selecione um item**	**I**
Qual é o prazo de validade e / ou intervalo de reavaliação recomendado do(s) material(is)? Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	Click here to enter text. **Selecione um item**	**INF** **R**
São realizados e documentados o monitoramento de pontos críticos e controles em processo durante a fabricação do(s) material(is)?	**Selecione um item**	**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 um item**	**N**

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

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 um item**	**I**
Existem procedimentos de limpeza vigentes que levam em conta cada processo, área, equipamento e seus componentes?	**Selecione um item**	**N**
Existem critérios de aceitação para limpeza de áreas e equipamentos?	**Selecione um item**	**N**
Os livros de registro (*logbooks*) de utilização das salas e equipamentos estão disponíveis?	**Selecione um item**	**N**
Existe uma sistemática e controle de modo a manter o padrão de cor utilizado?	**Selecione um item**	**I**
Existe um sistema adequado para manutenção e controle de moldes, caso utilizados em seu processo?	**Selecione um item**	**N**
Existe procedimento escrito e adequado para controle do refugo incorporado ao processo?	**Selecione um item**	**I**
Quando utilizado qualquer aditivo no processo, eles são registrados na documentação do lote e fórmula do produto?	**Selecione um item**	**I**
Existe algum tipo de controle para impedir a presença de impurezas/contaminações/sujidades no interior ou na superfície dos materiais fornecidos?	**Selecione um item**	**I**

ORGANIZAÇÃO / SISTEMAS DA QUALIDADE

A empresa possui um sistema de gestão da qualidade implementado?	**Selecione um item**	**I**
O sistema da qualidade da empresa utiliza gerenciamento de riscos?	**Selecione um item**	**I**
As áreas de produção e qualidade são independentes uma da outra?	**Selecione um item**	**I**
Existe um programa de treinamento vigente?	**Selecione um item**	**I**

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

Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas? Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as informações relevantes do sistema de gestão da qualidade? Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?	**Selecione um item** **Selecione um item** **Selecione um item**	
Sua empresa tem um programa de aprimoramento contínuo formalmente estabelecido?	**Selecione um item**	**R**
Sua empresa tem um documento que descreva seus sistemas de qualidade, por exemplo, Manual de Qualidade?	**Selecione um item**	**R**
Existe um programa de auditorias internas (auto inspeção)?	**Selecione um item**	**I**
Existem programas de calibração e manutenção para todos os equipamentos relevantes para a qualidade do(s) material(is) fabricados?	**Selecione um item**	**I**
As não conformidades e os desvios são devidamente investigados, documentados e arquivados conforme procedimento vigente?	**Selecione um item**	**I**
Existe um procedimento de controle de mudanças vigente?	**Selecione um item**	**I**
Os clientes / compradores são informados sobre alterações nos processos de fabricação do(s) material(is)?	**Selecione um item**	**I**
Os clientes / compradores são informados sobre alterações no local de fabricação do(s) material(is)?	**Selecione um item**	**I**

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

Os clientes / compradores são informados sobre alterações nas especificações do(s) material(is)?	Selecione um item	I
O Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?	Selecione um item	I
O setor de Garantia da Qualidade é responsável pela guarda da documentação dos lotes produzidos?	Selecione um item	N
Os lotes produzidos são liberados para os clientes apenas após a avaliação e aprovação pela qualidade?	Selecione um item	I
Sua empresa realiza uma Revisão Anual do Produto ou tem algum outro mecanismo para monitorar a consistência e as tendências de qualidade do mesmo?	Selecione um item	R
Há mecanismos para evitar que material não-conforme seja misturado a material conforme para atingir as especificações?	Selecione um item	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 um item Selecione um item	N
Existe processo de segregação e controle de material quando está aprovado, em quarentena e rejeitado?	Selecione um item	I
Existe controle de pragas contra roedores, insetos, animais daninhos e outros animais?	Selecione um item	I
Sua empresa possui procedimentos implementados para os seguintes processos: Controle de mudanças? Tratamento de reclamações?	 Selecione um item Selecione um item	N

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

Tratamento de não conformidades, desvios e resultados fora da especificação?	**Selecione um item**	
Numeração de lote?	**Selecione um item**	
Definição de especificações / Testes?	**Selecione um item**	
Manutenção preventiva / Manutenção corretiva?	**Selecione um item**	
Desenvolvimento e aprovação de novos fornecedores de materiais?	**Selecione um item**	
Controle de matérias-primas?	**Selecione um item**	
Programa de treinamento?	**Selecione um item**	
Auto-inspeções da qualidade?	**Selecione um item**	
Limpeza de equipamento?	**Selecione um item**	
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 um item**	**N**
Os processos e fluxos de materiais entre as etapas de fabricação são adequados para evitar contaminação cruzada?	**Selecione um item**	**I**
As áreas de descanso e alimentação são separadas das outras áreas?	**Selecione um item**	**N**

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

Os sanitários não possuem comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento e são limpos e sanitizados regularmente?	Selecione um item	N
As áreas de armazenamento têm capacidade para possibilitar o estoque ordenado de materiais, mantendo os mesmos afastados de pisos e paredes, de acordo com seus modos de conservação, nas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido?	Selecione um item	R
As instalações, utilidades e equipamentos são apropriados aos processos, projetados e construídos para minimizar riscos de contaminação?	Selecione um item	N
As instalações e equipamentos permitem a limpeza, manutenção corretiva e manutenção preventiva sem risco para os processos de fabricação?	Selecione um item	R
O laboratório de controle de qualidade é separado das áreas de produção?	Selecione um item	R

TESTES E INSPEÇÕES DE QUALIDADE

Existem métodos de análise, especificações e critérios de aceitação implementados para matérias-primas, produtos intermediários, produtos acabados e outros materiais usados nas operações de fabricação?	Selecione um item	I
A qualidade da água que entra em contato com o produto é monitorada e adequada ao uso pretendido?	Selecione um item	I
Sua empresa fornecerá um Certificado de Análise (CoA) em todas as entregas do(s) material(is)?	Selecione um item	I

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

Sua empresa avalia todas as matérias-primas recebidas?	**Selecione um item**	**R**
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	**Selecione um item**	**I**
Existe um plano de amostragem representativa vigente para os lotes fabricados?	**Selecione um item**	**I**
As amostras de retenção são coletadas e mantidas por pelo menos um ano após o prazo de validade do lote?	**Selecione um item**	**R**
Todos os testes das especificações dos produtos acabados são realizados para cada lote? Se **NÃO**, informe abaixo que teste pode ser omitido e o motivo: Click here to enter text.	**Selecione um item**	**R**
Os resultados fora de especificação são investigados e documentados?	**Selecione um item**	**I**

CADEIA DE SUPRIMENTOS

Os processos de recebimento, identificação e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem estão definidos em procedimentos?	**Selecione um item**	**I**
Existe um programa de qualificação de fornecedores gerenciado pela área de qualidade?	**Selecione um item**	**N**
As empresas encarregadas do transporte estão incluídas no programa de qualificação de fornecedores?	**Selecione um item**	**N**
Existe uma lista de fornecedores aprovados?	**Selecione um item**	**I**

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

É possível rastrear as matérias-primas, e seus respectivos fornecedores, usadas na fabricação de um lote do(s) material(is)?	**Selecione um item**	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.

Self-Evaluation Questionnaire to Packaging Material Manufacturer

1. This questionnaire must be filled out exclusively by the qualified person or quality assurance responsible.

2. Answer all questions that apply to the material(s) that your company provides to Farmanguinhos, if any question is considered not applicable, mark it as “Not applicable”

3. Statements and other documents required in this questionnaire must be sent to Farmanguinhos following it.

4. If the supplied products are manufactured in more than one site, this questionnaire must be answered for each unit.

GENERAL INFORMATION

Company Name:	Click here to enter text.
Commercial Address:	Click here to enter text.

SITE LOCATION AND STRUCTURE

Company name of manufacturer:	Click here to enter text.
Manufacturing site address:	Click here to enter text.

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

Qualified person:	Click here to enter text.
Number of employees (total):	Click here to enter text.
Number of employees in quality area:	Click here to enter text.
Number of employees in production area:	Click here to enter text.

MANUFACTURING SITE

Is the factory that manufactures this material a Mono-plant (exclusively for this material) or is a Multiproduct (manufactures other materials)?	☐ Mono-plant ☐ Multiproduct	**INF**
Is (are) the material(s) in question produced only in this unit?	**Choose an item**	**R**
Are the folowing operations always executed in this same manufacturing site?		**R**
- Manufacturing	**Choose an item**	
- Laminating	**Choose an item**	
- Layer application (in example: primers or thermo-sealant resin application, multi-layer films application, and others)	**Choose an item**	
If so, describe which layers are applied on the material: Click here to enter text.	**Choose an item**	
- Cutting	**Choose an item**	
- Print	**Choose an item**	
- Hygienization (Example: washing, blowing, among others)	**Choose an item**	
- Packaging	**Choose an item**	
- Quality control analysis	**Choose an item**	
- Product release	**Choose an item**	
- Warehousing	**Choose an item**	
Is it possible that any of the manufacturing steps be executed in other factories? If **YES**, inform below, material name, step, company name and address:	**Choose an item**	**R**

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

Click here to enter text.		
Is it possible to identify the manufacturing in the certificates of analysis that will be provided to Farmanguinhos with each batch?	Choose an item	N
What are the applications of the materials manufactured in this site?	☐ Pharmaceutical ☐ Food ☐ Cosmetic ☐ Others	INF
Are the equipment used in the manufacture of the material exclusive / dedicated?	Choose an item	R

MATERIAL CHARACTERISTICS

Describe the starting materials used in manufacture of each supplied product: Click here to enter text.	INF
Mark the options below that better define the starting materials used in the manufacture of the product: ☐ Plastic ☐ Synthetic ☐ Biotechnological, fermentative ou using cells ☐ Human ☐ Inorganic ☐ Vegetable ☐ Others	INF

TRANSPORT AND CONSERVATION

Specify below special conservation precautions in place (for example: nitrogen atmosphere, use of desiccant, others.) or mark “Not applicable”. Click here to enter text.	☐ Not applicable	INF

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

Are there specific temperature and humidity requirements for handling, transport and storage applicable e product? If **YES**, specify below: Click here to enter text.	Choose an item	INF
Is the product delivered in pallets? If **YES**, does your company use chemically treated pallets?	Choose an item Choose an item	N
Are there action plans to ensure the continuity of supply in the event of incidents involving the location or resources used to manufacture the product?	Choose an item	R

REGULATORY INFORMATION

Would FARMANGUINHOS personnel be allowed to audit and examine facilities and documents related to the product?	Choose an item	R
Has your company facilities ever been audited by Brazilian Healthy Authority (ANVISA)? If **YES**, inform date and outcome of the last audit below. Click here to enter text.	Choose an item	INF
Has your company awarded any nationally or internationally recognized quality standard certification (for example, ISO 9001, 14001, OHSAS 18001, etc.)? If **YES**, please send a copy of the certificate.	Choose an item	INF
Have the company facilities audited by any other pharmaceutical industry client?	Choose an item	INF

DOCUMENTATION AND GOOD PRACTICES

Are the batch records and specifications prepared, reviewed, approved, updated and distributed according to written procedures?	Choose an item	I

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

Are the records of all manufacturing and quality control operations reliable and recorded at the time the activities are carried out?	**Choose an item**	**I**
How long are analytical and production records maintained?	Click here to enter text.	**INF**
Does quality area review the manufacturing and quality control records for each batch before it is released? Do people with this responsibility have the appropriate qualifications and experience?	**Choose an item** **Choose an item**	**I**
Indicate below the documents related to the product that can be made available to Farmanguinhos: ☐ Instructions for using ☐ Material safety data sheet (MSDS) ☐ Certificate of analysis (CoA) ☐ Certificate of conformity (CoC) ☐ Material data sheet ☐ Others		**INF**
Indicate compendia references for the product, if applicable: ☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Others ☐ Not applicable.		**INF**
Is the product subjected to any irradiation or sterilization process?	**Choose an item**	**INF**

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

Specify or mark "Not applicable". ☐ Decontamination with steam ☐ Ethylene oxide ☐ Gama rays ☐ Others ☐ Not applicable. Is this process validated and is its effectiveness checked as part of the batch release?	Choose an item	
Inform about (if applicable): - Status Kosher / Halal - Bioburden / pyrogens	☐ Not applicable. Click here to enter text.	INF

MANUFACTURING PROCESS INFORMATION

What is the size of a homogenous production batch of the material (mass, volume or number of units per batch)?	Click here to enter text.	INF
What is the processing time required to manufacture one batch of the product?	Click here to enter text.	INF
Is there a batch numbering system in place?	Choose an item	I
Does each production batch have a unique and traceable number?	Choose an item	I
Is a batch record issued for each batch manufactured?	Choose an item	I
What is the shelf life and / or recommended re-evaluation interval of the product? Does your company have any data / rational supporting this period?	Click here to enter text. Choose an item	INF R

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

Are the monitoring of critical points and in process control during the manufacture of the product carried out and documented?	Choose an item	I
During the production processes, are the containers used identified by labels containing information such as: batch number, name of the product, cleaning status, among others?	Choose an item	N
Are only starting materials (including water, if applicable) approved by quality control used in the manufacture of the material (s)?	Choose an item	I
Are there cleaning procedures that consider if each process, area, equipment and its components are in place?	Choose an item	N
Are there acceptance requirements for cleaning areas and equipment?	Choose an item	N
Are the logbooks of rooms and equipment available?	Choose an item	N
Are there a system and control for color scheme (color palette) for the products?	Choose an item	I
Is there a system for mold maintainance and control, if applicable to the production lines?	Choose an item	N
Is there a procedure for refurbished material control and incorporation to the process?	Choose an item	I
If it is necessary to input any additional quantity of raw material in the ongoing process, are they reported in the batch manufacturing records?	Choose an item	I
Is there impurities/contamination/dirt control for the product inner and surface?	Choose an item	I

ORGANIZATION / QUALITY SYSTEMS

Does the company have a quality system in place?	Selecione um item	I
Does the company quality system have a risk management?	Selecione um item	I

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

Does the company quality system use a risk management approach taking into account compliance with good practices?	Choose an item	
Are quality and production areas independent of each other?	Choose an item	I
Is there a traning program in place? Does this program include new and third-party employees? Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices? Are records of dates, times, subject of training available?	Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item	I
Does your company have a formal continuous improvement program in place?	Choose an item	R
Does your company have a document that describes its quality systems, e.g. Quality Manual?	Choose an item	R
Is there an internal auditing program (self-inspection)?	Choose an item	I
Are there internal programs for calibration and maintenance for all equipment that require them, including laboratory equipment in place?	Choose an item	I
Are non-conformities and deviations properly investigated, documented and filed according to the current procedure?	Choose an item	I
Is there a change control procedure in place?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product manufacturing processes?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product manufacturing site?	Choose an item	I
Are customers informed about changes in product specifications?	Choose an item	I

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

Is Quality Assurance responsible for batches documentation review?	Choose an item	I
Is Quality Assurance responsible for batch documentation archiving?	Choose an item	N
Are batches released only after Quality Assurance review and approval?	Choose an item	I
Does your company carry out an Annual Product Review or does it have any other mechanism to monitor its consistency and quality trends?	Choose an item	R
Are there mechanisms to prevent non-compliant product from being mixed with compliant material to achieve specifications?	Choose an item	I
May batches of product that have been returned from the market be released for sale again? If **YES**, do these batches undergo a new analysis before being released for sale?	Choose an item Choose an item	N
Is there a process for segregating and controlling materials when it is approved, quarantined and rejected?	Choose an item	I
Are there pest control program and procedures?	Choose an item	I
Does your company have procedures in place for the following processes: Change control? Complaints handling? Deviation / out of specification results handling? Batch numbering?	 Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item	N

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

Specification / Testing?	**Choose an item**	
Corrective / preventive Maintenance??	**Choose an item**	
Development and Approval of New Supplier / Material?	**Choose an item**	
Incoming control of raw materials?	**Choose an item**	
Training program?	**Choose an item**	
Quality self-inspections?	**Choose an item**	
Equipment cleaning?	**Choose an item**	
IMPORTANT: Provide a list containing identification and description of the procedures marked with **YES** above**.**		

FACILITIES AND EQUIPMENT

Is there an access control procedure in place?	**Choose an item**	**N**
Are processes and material flows among the manufacturing steps adequate to avoid cross contamination?	**Choose an item**	**I**
Are there resting and eating areas separate from other areas?	**Choose an item**	**N**
Do toilets not have direct communication with the production and storage areas and are they cleaned and sanitized regularly?	**Choose an item**	**N**
Do the storage areas have the capacity to allow an ordered warehousing of the materials, keeping them away from floors and walls, according to their modes of conservation and status of approval (under quarantine conditions, approved, disapproved, returned and recalled)?	**Choose an item**	**R**

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

Are the facilities, utilities and equipment appropriate to the processes, designed and built to minimize contamination risks?	Choose an item	N
Do the facilities and equipment allow cleaning, corrective and preventive maintenance without risk to the manufacturing processes?	Choose an item	R
Is the quality control laboratory separate from the production areas?	Choose an item	R

TESTING AND QUALITY INSPECTION

Are there specifications, acceptance criteria and validated analytical methodologies for raw materials, intermediate products, finished products and other materials used in manufacturing operations?	Choose an item	I
Is the quality of the water used in production and cleaning steps monitored and suitable for the intended use?	Choose an item	I
Does your company provide a Certificate of Analysis (CoA) for all deliveries of the product?	Choose an item	I
Tests are performed on every incoming raw material?	Choose an item	R
Os dados brutos de testes realizados internamente ou por terceiros são mantidos nos registros analíticos?	Selecione um item	I
Is there a representative sampling plan in place?	Choose an item	I
Are retention samples of the product collected and maintained for at least one year after the batch expires?	Choose an item	R
Are all tests on finished product specifications performed for each batch (including microbiology, where applicable)? If **NO**, inform below the tests that may be omitted and the reason: Click here to enter text.	Choose an item	R

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

Are out-of-specification results (OOS) investigated and documented by the quality control laboratory?	Choose an item	I

SUPPLY CHAIN

Are receipt, identification and storage of raw materials and packaging materials defined in procedures?	Choose an item	I
Is there a supplier qualification program managed by the quality area?	Choose an item	N
Are the companies in charge of transportation included in the supplier qualification program?	Choose an item	N
Is there a list of approved suppliers?	Choose an item	I
Is it possible to track the raw materials, and their respective suppliers, used in the manufacture of a batch of a product?	Choose an item	I
Are there records of all shipments of products to your customers, including the batch number and quantity?	Choose an item	I

RESPONSIBLE FOR ANSWERING THE QUESTIONNAIRE

Name:	Click here to enter text.
Job title:	Click here to enter text.
Date:	Click here to enter text.
Telephone:	Click here to enter text.
E-mail:	Click here to enter text.

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

ANEXO VII

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 **25387.000885/2021-13**

(Fabricante/Convertedor) Click here to enter text., inscrita no CNPJ n° 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.

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

***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. **25387.000885/2021-13**

(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

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

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)

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

ANEXO VIII

Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

Processo: 25387.000885/2021-13

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**

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

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? Caso seja marcado sim, encaminhar a carta de autorização. ☐**SIM** ☐**NÃO**

3.2) Reportar o endereço do distribuidor: **Click here to enter text.**

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

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.*

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

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: *Exemplo:* *Do fabricante ao distribuidor 1 – terrestre* *Do distribuidor 1 ao distribuidor 2 – aérea* *Do distribuidor 2 a Farmanguinhos – terrestre*	**Click here to enter text.**
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	

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