

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 18/2022

CHAMADA PÚBLICA PARA SELEÇÃO DE PANO PARA LIMPEZA DE SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO

**Rio de Janeiro
2022**



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

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**

Edital de Chamada Pública nº 18/2022

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 84 de 20 de julho de 2022, 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 **Chamada Pública** para convocação de interessados em apresentar amostras de: **PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos Anexos II e III.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA** PARA USO EM PROCESSOS DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E SALAS LIMPAS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, dentro dos parâmetros e especificações necessárias.

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 dessa chamada Pública é conhecer e avaliar os fornecedores e testar materiais selecionando aqueles disponíveis no mercado e que estejam dentro dos parâmetros e especificações mínimas necessárias, para utilização nos processos de limpeza de equipamentos, utensílios e salas limpas utilizados na fabricação de produtos farmacêuticos, conforme descritos nos anexos II a V deste instrumento, culminando na padronização dos materiais.

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

2.1 A realização desta Chamada Pública visa o atendimento aos princípios constitucionais da transparência, isonomia, publicidade, legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante do dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu art. 15, inciso I.

2.2. A 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.

2.3 Apresente Chamada Pública visa o atendimento de normativas da Anvisa, tais como a Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e a Instrução Normativa nº 138, de 30 de março de 2022 as quais dispõem o que segue:

a) Os equipamentos devem ser limpos, em conformidade com procedimentos detalhados por escrito, e somente devem ser armazenados se estiverem limpos e secos (art. 105, parágrafo único da RDC nº 658, de 30 de março de 2022);

b) A lavagem e a limpeza dos equipamentos devem ser selecionadas e realizadas de forma a não constituírem fonte de contaminação (art. 106, da RDC nº 658, de 30 de março de 2022);

c) A necessidade da realização de estudos de validação de limpeza de forma a demonstrar que um procedimento aprovado de limpeza remove, reprodutivamente, os resíduos de produtos anteriores, os resíduos dos agentes de limpeza e ainda reduz a carga microbiana presente nos equipamentos a um nível abaixo do cientificamente estabelecido como seguro para a contaminação dos produtos posteriores (art. 3º, XXVIII, da Instrução Normativa nº 138, de 30 de março de 2022).

2.4 De forma a garantir que um procedimento de limpeza alcance os resultados esperados se faz necessário estabelecer a metodologia de limpeza e os materiais a serem utilizados para a sua execução.

2.5 Considerando o disposto no item 2.4, é necessário que os materiais utilizados na limpeza, que incluem: agentes de limpeza, pano de limpeza e fibra de limpeza, sejam os mesmos utilizados desde o desenvolvimento da metodologia de limpeza, de forma a garantir a reprodutibilidade frente a remoção dos resíduos a níveis aceitáveis e não propiciar a introdução de novos contaminantes.

2.6 Caso os materiais não estejam padronizados, não é possível garantir que um novo material seja capaz de remover os resíduos da mesma forma que foi observada nos estudos de desenvolvimento e validação, colocando a fabricação do lote subsequente sob risco de contaminação cruzada e microbiológica.

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, legalmente constituídos, deverão apresentar autorização dos fabricantes na forma do modelo constante no Anexo V, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril.

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 Resolução RDC nº 658/2022.

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 solicitado pelo endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br

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 pelo endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br

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 ela 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

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

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

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da 1ª 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, no prazo de 30 (trinta) dias,

corridos, contados da data da publicação deste edital, sendo aceitos os documentos enviados até a meia-noite do último dia do prazo.

5.1.2.1 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível.

5.1.2.2 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.

5.1.2.3 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 enviados dentro do prazo referido no item 5.1.2 serão analisados pelos setores competentes, em até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data final para recebimento da documentação.

5.1.5 O prazo da análise descrita no item 5.1.4, 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.

5.1.6. A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada será comunicada por *e-mail*, encaminhado pela Comissão de Padronização, e terá um prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para solucioná-la(s).

5.1.7. Solucionada a pendência, desde que preenchidos os requisitos de análise documental, a empresa estará apta a passar para a 2ª fase, somente a partir da data de publicação do resultado da 1ª fase em DOU, conforme prazo previsto no subitem 6.1.1.

5.1.7.1 A empresa que não sanar a(s) pendência(s) no prazo descrito no item 5.1.6, será automaticamente desclassificada e estará impedida de participar das próximas fases desta Chamada Pública.

5.1.8 O resultado da análise da documentação da 1ª fase será divulgado em até 5 (cinco) dias úteis, após conclusão da verificação de toda a documentação enviada, conforme referido no cronograma de prazos estimados, cabendo interposição de recursos acerca do resultado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data da sua publicação no DOU.

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

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS

6.1.1 A contar a partir da data de divulgação no Diário Oficial da União do resultado da 1ª fase, os participantes terão 10 (dez) dias úteis para apresentação das amostras para realização da 2ª 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 **100 unidades** PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” e/ou **20 unidades** da FIBRA DE LIMPEZA, devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II e III deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização no Setor - SBPF (Serviço de Boas Práticas de Fabricação);

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

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada nos anexos II e III, deste edital. E além dos testes analíticos, serão realizados testes de estresse para avaliação da capacidade de manutenção da integridade do material, conforme descrito abaixo:

6.1.2.1. PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER”: teste de estresse do material com álcool, detergente, água quente, água fria, esfregação mecânica em diferentes superfícies e avaliação da interferência analítica em relação ao detergente.

6.1.2.2. FIBRA DE LIMPEZA: teste de estresse do material com álcool, detergente, água quente, água fria e esfregação mecânica em diferentes superfícies.

Nota 1:

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

6.1.3 O prazo previsto para a 2ª fase é:

- Testes analíticos e testes de estresse: 40 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, contados a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.3.4 Na impossibilidade de atendimento ao previsto no item 6.1.3.3, o fornecedor será

desclassificado;

6.1.3.5 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.

6.1.3.6 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 Cabe esclarecer que durante todo o período de Chamada Pública estará vigente o disposto no item **8** do presente edital em relação à interposição de recursos.

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

7. PRAZOS

7.1 Cronograma de prazos estimados do processo de seleção do material:

Data de publicação do Edital	18/08/2022
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	Até 19/09/2022
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo final de envio da documentação técnica)	Até 12/09/2022
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 (10 dias úteis)	Até 03/10/2022
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	Até 10/10/2022
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis)	18/10/2022
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	25/10/2022
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 25/10/2022
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (40 dias úteis)	Até 22/12/2022
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 29/12/2022
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 05/01/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até

	12/01/2023
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 19/01/2023

Nota 2:

*Em virtude da rotina interna, da eventual ocorrência pendências sanáveis e da priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, os prazos da tabela acima, inicialmente estipulados, **poderão ser alterados** conforme data de publicação no D.O.U dos resultados das análises da documentação relativa à 1ª fase (item 5.1.8) ou da análise das amostras da 2ª fase (item 6.1.3.2).*

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.

8.1.1 Caberá a Comissão no prazo de 5 (cinco) dias úteis decidir sobre as interposições efetuadas.

8.2 Os recursos poderão ser interpostos EM FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico ccp@far.fiocruz.br até a meia-noite do último dia do prazo previsto neste edital.

8.2.1 Todos os documentos deverão estar em formato pdf (*portable document format*), de forma legível.

8.2.2 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.

8.2.3 Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um *e-mail*, ou compactado, ou através de link para download.

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

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

9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 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 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 Pano de Limpeza para Sala Limpa, do tipo “Wiper”, e Fibra de Limpeza

Anexo II – Especificação para Pano de Limpeza para Sala Limpa do tipo “Wiper”

Anexo III – Especificação para Fibra de Limpeza

Anexo IV – Declaração de Candidatura

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

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022

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

ANEXO I

Critérios técnicos para chamada pública de PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER”, E FIBRA DE LIMPEZA

Processo nº: 25387.000625/2022-29

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Fabricante do material localizado no território nacional:

- Declaração de Candidatura preenchida nos moldes do anexo IV^{1,3};
- Licença ou alvará de funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal;
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE²;
- Certificado para o material, emitido por organismo internacional para segurança para contato com alimento (exemplo certificação HACCP para segurança dos alimentos)
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável;
- Autorização do fabricante/~~conversor~~ para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo V (necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/~~conversores~~, legalmente constituídos)⁴;
- Especificação técnica do material.

Fabricante de material localizado fora de território nacional:

- Declaração de Candidatura preenchida nos moldes do anexo IV^{1,3};
- Autorização de Funcionamento de Empresa ou documento similar de acordo com a legislação do país de origem (Desejável, preferencialmente em língua inglesa ou espanhola);
- Certificado para o material, emitido por organismo internacional para segurança para contato com alimento (exemplo certificação HACCP para segurança dos alimentos)
- Certificação de Qualidade, exemplo ISO 9001:2015 (Desejável);
- Autorização do fabricante para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo V (necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos)⁴;

Especificação técnica do material.

Nota 3:

1- Caso a empresa queira se candidatar com mais de um produto, esta deverá entregar uma declaração de candidatura para cada produto.

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 questão, e o respectivo código CNAE, ou qualquer outro documento oficial que traga essas mesmas informações.

CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas.

3- Os anexos IV e V estão disponíveis em formato de preenchimento através do link disponível no site de Farmaquinhos 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.

2ª FASE - TESTES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar amostras contendo **100 unidades ou 1 bobina (mínimo de 30 metros)** de PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” e/ou **20 unidades** da FIBRA DE LIMPEZA, que serão utilizadas para análises do controle de qualidade. Apresentar laudo analítico dos materiais (caso aplicável).
- **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 no Setor - SBPF (Serviço de Boas Práticas de Fabricação)”, descrição do material, quantidade, lote (caso aplicável), data de fabricação (caso aplicável), data de validade (caso aplicável), nome do fabricante e nome do fornecedor.
- **Análise das amostras** – A análise será baseada nos anexos II e III deste edital.
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 – 40 dias úteis;

Nota 4:

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.

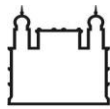
4- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.

ANEXO II

Processo nº: 25387.000625/2022-29

ESPECIFICAÇÃO PARA PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER”

- 1. DESCRIÇÃO:** Pano descartável que seja resistente a álcool, a ser utilizado em limpeza de equipamentos e áreas de fabricação de medicamentos. Resistência mecânica à utilização e manuseio do material, que possua alto grau de absorção e não desprenda partículas e/ou arranhe superfícies delicadas, como aço inoxidável e tenha elevada durabilidade.
- 2. MATERIAL:** Informativo (*Descrever a composição do pano de limpeza*).
- 3. COR:** Branca.
- 4. GRAMATURA:** Informativo.
- 5. VEICULAÇÃO:** Em bobinas ou folhas individuais.
- 6. DIMENSÃO:** Informativo.
- 7. EMBALAGEM:** A bobina de pano de limpeza deve ser embalada individualmente e devidamente rotulada/identificada. As folhas de pano de limpeza devem ser embaladas por conjunto com um quantitativo padronizado e devidamente rotulada/identificada.

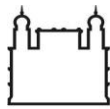


ANEXO III

Processo nº: 25387.000625/2022-29

ESPECIFICAÇÃO PARA FIBRA DE LIMPEZA

1. **DESCRIÇÃO:** Fibra de limpeza sintética macia e flexível, para utilização em limpeza de equipamentos e áreas de fabricação de medicamentos. Resistência mecânica à utilização e manuseio do material, que não desprenda partículas e/ou arranhe superfícies delicadas, como aço inoxidável e tenha elevada durabilidade.
2. **COR:** Branca.
3. **DIMENSÕES:** 102 X 260mm
4. **ESPESSURA:** Mínimo 9mm.
5. **PESO:** Mínimo 7,5g/peça.
6. **EMBALAGEM:** A fibra de limpeza deve ser embalada individualmente ou por conjunto com um quantitativo padronizado e devidamente rotulada/identificada.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE CANDIDATURA

Solicito candidatura na chamada pública Nº [Click here to enter text.](#) trazendo o seguinte produto:

Produto: [Selecione um item](#)

Fabricante: [Click here to enter text.](#)

Marca e/ou código do fabricante: [Click here to enter text.](#)

(Local e data)

(Fabricante ou Representante da Fabricante)



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

ANEXO V

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.](#)

(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)

Nota 5:

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.