Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Cotação de Preços

A/C: Divisão Comercial	Comprador: CLAUDIA MARCIA DA COSTA IRMES E-mail: claudia.irmes@fiocruz.br	Ramal: 5238
Solicitação de Cotação: 2000004296	Data: 15.09.2022	

Informações indispensáveis a proposta de preços:

Razão Social: _____
CNPJ: _____
Dados bancários: Banco: _____ Agência: _____ Conta corrente: _____
Endereço Completo: _____
Telefone: _____
Validade da proposta: _____ (ideal 90 dias, mas nunca inferior a 60 dias).
Prazo de entrega/Execução: _____
Condições de pagamento: Até 30 dias

A proposta deverá vir preferencialmente em papel timbrado e assinada pelo responsável.
Caso não venha em papel timbrado, deverá conter carimbo da empresa com CNPJ ou ser enviada através de e-mail corporativo.
Favor cotar somente os itens com especificação idêntica, informando preço unitário e global, incluindo todos os impostos, taxas e

Item - 0001

Descrição: TAMPA PLASTICA COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML

Material: 4000000429 **Quantidade: 1000 - mil**

Marca: **Valor Unitário:** **Valor Total:**

Especificação Longa:
CATMAT: 601183 - TAMPA, MATERIAL PLÁSTICO, COR BRANCA, FORMATO REDONDA, APLICAÇÃO FRASCO DE 25 ML, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS FECHAMENTO POR PRESSÃO, COM LACRE, SÍLICA ACOPLADA

CÓD: 4000000429

FAR-DDE-EME.1653 revisão 02

DESCRIÇAO LONGA: TAMPA DE POLIETILENO COM DISCO PARA FRASCO DE 25 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou C)

O material (tampa polietileno) com disco para frasco 25 ml deve ser apresentar em conformidade com a Especificação A ou com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A e C.

ESPECIFICAÇÃO A

(GRUPO 1)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5
Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação.
Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:
2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.

2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.
2.3 Odor: Inodoro.
2.4 Cor: Branca.
2.5 Fechamento: Pressão.
2.6 Diâmetro externo: 32,0 - 32,3 - 32,6 mm.
2.7 Altura total: 15,7 - 15,9 - 16,1 mm.
2.8 Peso (com sílica): 3,9 - 4,3 - 4,7 g.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:
3.1 Odor: Inodoro.
3.2 Cor: Branca.
3.3 Peso da sílica: 0,8 - 1,0 - 1,2 g.

4. ACONDICIONAMENTO
As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 2000 unidades e em caixas de papelão ondulado.

5. MISTURA: Ausência.
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6.LIMITE MICROBIANO:
6.1 Bactérias totais: 1000 UFC / tampa.
6.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC / tampa.
6.3 Escherichia coli: Ausente / tampa.

OU

ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5
Tampa de polietileno com adaptação para sílica e disco de vedação. Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICAS DA TAMPA:
2.1 Material: Tampa de polietileno, que permita o perfeito fechamento, o não extravasamento de sílica e com lacre inviolável.
2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.
2.3 Odor: Inodoro.
2.4 Cor: Branca.
2.5 Fechamento: Pressão.
2.6 Diâmetro externo: 31,7 - 31,9 - 32,1 mm.
2.7 Altura total: 14,7 - 14,9 - 15,1 mm.
2.8 Peso (com sílica): 3,8 - 4,3 - 4,8 g.

3. DISCO PARA CÁPSULA DE SÍLICA 1 g:

3.1 Odor: Inodoro.
3.2 Cor: Branca.
3.3 Peso da Sílica: 0,9 - 1,1 - 1,3 g.

4. ACONDICIONAMENTO
As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos contendo até 2000 unidades e em caixas de papelão ondulado

5. MISTURA: Ausência.
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

6.LIMITE MICROBIANO:
6.1 Bactérias totais: 1000 UFC / tampa.
6.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC / tampa.
6.3 Escherichia coli: Ausente / tampa.

II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
NBR - Norma Brasileira.
GMP - Boas Práticas de Fabricação.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 # Plano de Amostragem Simples - Normal).
Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)
Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"
Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"
FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.
Metodologia de Material de Embalagem # MME 014.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

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

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga,

devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: As tampas devem ser acondicionadas em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 2000 unidades de tampas.
Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto.
Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:
Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:
a) Nome do material;
b) Número de lote do fabricante;
c) Nome do fabricante;
d) Nome do fornecedor;
e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
f) Peso bruto, tara e peso líquido;
g) Quantidade de tampas por volume;
h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

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

Item - 0002

Descrição: FR PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML

Material: 4000000453 **Quantidade: 1000 - mil**

Marca: **Valor Unitário:** **Valor Total:**

Especificação Longa:
CATMAT: 446140 - FRASCO, MATERIAL POLIETILENO, COR BRANCA, CAPACIDADE 25, APLICAÇÃO EMBALAGEM MEDICAMENTOS, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SEM TAMPA

CÓD: 4000000453

FAR-DDE-EME.1669 Revisão 02

DESCRIÇAO LONGA: FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO 25 ML

I - ESPECIFICAÇÃO (A ou C)

Frasco Polietileno 25 ml deve se apresentar em conformidade com a Especificação A com a Especificação C. Não serão aceitas misturas das Especificações A e C.

ESPECIFICAÇÃO A

(GRUPO 1)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5
Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:
2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.
2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.
2.3 Odor: Inodoro.
2.4 Cor: Branca.
2.5 Volume nominal: 25 ml.
Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor
2.6 Diâmetro interno da boca: 21,0 - 21,2 - 21,4 mm.
2.7 Diâmetro externo da trava: 30,1 - 30,4, - 30,7 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 38,2 - 38,6 - 39,0 mm.
2.9 Altura total: 41,0 - 41,5 - 42,0 mm.
2.10. Peso: 4,7 a 5,7 g.

3. ACONDICIONAMENTO
Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1600 unidades e em caixas de papelão ondulado

4. MISTURA: Ausência.
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:
5.1 Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
5.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
5.3 Escherichia coli: Ausente/ frasco

OU

ESPECIFICAÇÃO C

(GRUPO 3)

1. DESCRIÇÃO: NQA 1,5
Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD). Manchas, furos, rachaduras e/ou amassados devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

2. CARACTERÍSTICA DO CORPO DO FRASCO:
2.1 Material: Polietileno de alta densidade e rígido.
2.2 Identificação por Espectroscopia de Infravermelho: O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.
2.3 Odor: Inodoro.
2.4 Cor: Branca.
2.5 Volume nominal: 25 ml.
Nota: Item utilizado com a finalidade de aquisição do referido material pelo setor de compras. Este teste não será realizado pelo Controle de Qualidade. O resultado será aceito de acordo com a informação do laudo do Fabricante/Fornecedor
2.6 Diâmetro interno da boca: 22,4 # 22,7 # 23,0 mm
2.8 Diâmetro externo da trava: 29,7 - 30,0 - 30,3 mm.
2.8 Diâmetro do corpo: 36,2 - 37,0 - 37,8 mm.
2.9 Altura total: 42,0 - 43,0 - 44,0 mm.
2.10 Peso: 3,5 - 4,5 - 5,5 g.

3. ACONDICIONAMENTO
Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos contendo até 1600 unidades e em caixas de papelão ondulado

4. MISTURA: Ausência.
Caso seja encontrada, a amostragem para no ato e o fornecimento deve ser recusado.

5. LIMITE MICROBIANO:
5.1 Bactérias totais: 1000 UFC/ frasco.
5.2 Fungos e Leveduras: 100 UFC/ frasco.
5.3 Escherichia coli: Ausente/ frasco.

II - DEFINIÇÕES

NQA - Nível de Qualidade Aceitável.
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
NBR - Norma Brasileira.
GMP - Boas Práticas de Fabricação.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Conforme Farmacopeia Brasileira Quinta Edição
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos (Tabela 2 # Plano de Amostragem Simples - Normal).
Método Geral MG 069 - "Teste de Contagem de Microrganismo" (Pureza Microbiológica)
Método Geral MG 072 "Identificação de Patógenos"
Método Geral MG 074 "Análise Microbiológica de Material de Embalagem"
FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.
Metodologia de Material de Embalagem # MME 014.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

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

FABRICANTES/FORNECEDORES: Conforme a Lista de Fornecedores Aprovados para aquisição.

TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

AMOSTRAGEM: Conforme FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

ACONDICIONAMENTO: Os frascos devem ser acondicionados em sacos plásticos e caixas de papelão ondulado contendo até 1600 unidades de frascos.
Os volumes não devem estar misturados com material de outro produto.
Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:
Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:
a) Nome do material;
b) Número de lote do fabricante;
c) Nome do fabricante;
d) Nome do fornecedor;
e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
f) Peso bruto, tara e peso líquido;
g) Quantidade de frascos por volume;
h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

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

Valor Total da Proposta: