Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Cotação de Preços

A/C: Divisão Comercial	Comprador: GABRIEL CASTILHO DE MORAES E-mail: gabriel.moraes@fiocruz.br	Ramal:
Solicitação de Cotação: 2000004302	Data: 20.09.2022	

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: PVC/PE/PVDC CRISTAL - 180MM DE LARGURA

Material: 4000000249 **Quantidade: 5000 - kg**

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

Especificação Longa:
CATMAT: 448510 - EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO
MATERIAL: PVC E PVDC
GRAMATURA: 483,42 G/M2
TIPO: BOBINA
LARGURA: 180 MM
CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: LAMINADO EM POLIETILENO
E PVDC

CÓD: 4000000249

FAR-DDE-EME.1375 Revisão: 05

DESCRIÇAO LONGA: PVC/PE/PVDC CRISTAL - 180 MM DE LARGURA

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA: 4,0
Filme de PVC/PE/PVdC 250/25/90 atóxico, com a camada externa de PVC e camada interna com PVdC isento de furos. Rebarbas, arranhões e dobras, devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

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.

3. COR:
Cristal.

4. GRAMATURA:
435,08 - 483,42 - 531,76 g/m2.

5. ESPESSURA:
0,317 - 0,334 - 0,351 mm.

6. LARGURA TOTAL:
179,5 - 180,0 - 180,5 mm.

7. DIÂMETRO DA BOBINA:
7.1 Externo: 370 - 375 - 380 mm.
7.2. Interno: 75 # 76 # 77 mm.

8. TENSÃO DIMENSIONAL:
8.1 Sentido Transversal: + 1 a + 2 %
8.2 Sentido Longitudinal: - 6 a - 1 %

9. CORTE: NQA 0,65
Regular, avaliar áreas mais estreitas e/ou largas em relação à largura especificada.

10. EMBOBINAMENTO: NQA: 0,01
10.1 Tensão: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas. Conforme a figura A.
10.2 Emendas: O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

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

12. LIMITE MICROBIANO:
12.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/ 100 cm²
12.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/ 100 cm²
12.3 Escherichia coli: Ausente/ 100 cm²

II - DEFINIÇÕES
NQA - Nível de Qualidade Aceitável.
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
NBR - Norma Brasileira.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal).
FAR-CQL-POP.162 # Espectrofotômetro FT#IR Frontier Perkin Elmer.FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.
Metodologia de Material de Embalagem - MME 015.

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 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.

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

ACONDICIONAMENTO: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel Kraft ou em palltets com filme de polietileno, de forma ordenada (uma ao lado da outra).
Não devem estar misturadas com material de outro produto;
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.

ROTULAGEM:
Todas as bobinas 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) 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: PVC/PE/PVDC CRISTAL - 95MM DE LARGURA

Material: 4000000195 **Quantidade: 3000 - kg**

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

Especificação Longa:
CATMAT: 467686 - EMBALAGEM PRODUTO FARMACÊUTICO
MATERIAL: FILME PVC, LAMINADO POLIETILENO, RECOBERTO
PVDC
GRAMATURA: 483,42 G/M2
TIPO DE USO: EMBALAGEM PARA BLISTER
TIPO: BOBINA
LARGURA: 95 MM

CÓD: 4000000195

FAR-DDE-EME.1224 Revisão: 07

DESCRIÇAO LONGA: PVC/PE/PVDC CRISTAL # 95 MM DE LARGURA

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA: 4,0
Filme de PVC/PE/PVdC 250/25/90 atóxico, com a camada externa de PVC e camada interna com PVdC isento de furos. Rebarbas, arranhões e dobras, devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

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.

3. COR:
Cristal.

4. GRAMATURA:
435,08 - 483,42 - 531,76 g/m2.

5. ESPESSURA:
0,317 - 0,334 - 0,351 mm.

6. LARGURA TOTAL:
94,5 - 95,0 - 95,5 mm.

7. DIÂMETRO DA BOBINA:
7.1 Externo: 340 - 350 - 360 mm.
7.2 Interno: 75 - 76 - 77 mm.

8. TENSÃO DIMENSIONAL:
8.1 Sentido Transversal: + 1 a + 2 %.
8.2 Sentido Longitudinal: - 6 a - 1 %.

9. CORTE: NQA 0,65
Regular, avaliar áreas mais estreitas e/ou largas em relação à largura especificada.

10. EMBOBINAMENTO: NQA: 0,01
10.1 Tensão: Deve ser feito conforme figura A, a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas.
10.2 Emendas: O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

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

12. LIMITE MICROBIANO:
12.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/ 100 cm²
12.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/ 100 cm²
12.3 Escherichia coli: Ausente/ 100 cm²

II - DEFINIÇÕES
NQA - Nível de Qualidade Aceitável.
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas.
NBR - Norma Brasileira.

III - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 - Plano de amostragem simples - Normal);
FAR-CQL-POP.162 # Espectrofotômetro FT#IR Frontier Perkin Elmer.
FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.
Metodologia de Material de Embalagem # MME 015.

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

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.

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

ACONDICIONAMENTO: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel Kraft ou em palltets com filme de polietileno, de forma ordenada (uma ao lado da outra).
Não devem estar misturadas com material de outro produto;
As bobinas danificadas e/ou não identificadas devem ser devolvidas ao fornecedor.
ROTULAGEM:
Todas as bobinas 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) 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: