

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 33/2022  
Processo 25387.000794/2022-69**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO INSUMO: CELULOSE  
MICROCRISTALINA 102 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](http://www.far.fiocruz.br)

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

**Edital de Chamada Pública Nº 33/2022  
Processo 25387.000794/2022-69**

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 98 de 29 de setembro 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 do insumo farmacêutico: **CELULOSE MICROCRISTALINA 102**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste edital.

**1. DO OBJETO**

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de insumo farmacêutico: **CELULOSE MICROCRISTALINA 102**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, uma vez aprovadas a documentação e as matérias-primas, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica.

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1 O objetivo do chamamento público é conhecer e testar novas marcas do insumo farmacêutico celulose microcristalina 102, selecionando aquelas disponíveis no mercado e que possam estar dentro dos parâmetros e especificações mínimas necessárias, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descrito nos anexos deste instrumento, culminando na padronização dos produtos, sem prejuízo da padronização do insumo de outras marcas, decorrente de procedimento anterior.

1.3.1.1 O chamamento público visa suprir os interesses da Administração Pública, de forma a propiciar a ampliação de participantes nos procedimentos licitatórios previstos e que estes possam ofertar seus materiais em atendimento aos prazos, qualidade e preço estipulados por Farmanguinhos, culminando numa aquisição exitosa

1.3.2 Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os insumos farmacêuticos 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 ou comprovação de fornecimento anterior à Farmanguinhos do insumo por ele comercializado/representado, 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 previstas em lei, buscando sempre a**

**ampla participação e concorrência do maior número de interessados possível.**

## **2. DA JUSTIFICATIVA**

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

2.2 A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação da matéria-prima solicitada, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na Padronização da matéria-prima no âmbito de Farmanguinhos/Fiocruz e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem as matérias – primas, e aceitarem as metodologias implementadas.

2.3 A realização desta Chamada Pública definirá as características técnicas do material padronizado a ser posteriormente adquirido, mediante procedimento licitatório regular, no qual é facultada a participação ampla de quaisquer interessados que forneçam o bem e que atendam objetivamente aos critérios técnicos de aceitação das propostas e aos requisitos de habilitação jurídica, de qualificação econômico-financeira, de regularidade fiscal e trabalhista, regularmente exigidos em procedimento licitatório, de forma isonômica.

2.4 Nesse sentido, justifica-se tecnicamente a opção pela padronização, pois o insumo farmacêutico Celulose Microcristalina 102 impacta as boas práticas de fabricação (BPF), uma vez que a celulose microcristalina 102 é um dos excipientes mais utilizados na produção de formas farmacêuticas sólidas e sua funcionalidade proporciona tanto ação lubrificante, desintegrante, adsorvente, aglutinante e diluente.

## **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 insumo farmacêutico Celulose Microcristalina 102 devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1 Possuir toda documentação técnica solicitada no item 5;

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

3.1.2.1 Estará dispensado da apresentação de amostras, cujo material proposto já tenha sido fornecido anteriormente à Farmanguinhos, conforme condições estabelecidas no item 6.1.3.

3.1.3 Estar disposta a franquear visitação do corpo técnico da Comissão, bem como, atender aos apontamentos contidos nos relatórios de inspeção, a fim de possibilitar a conclusão dos trabalhos de avaliação e qualificação de fornecedores, conforme RDC nº 658/2022.

## **4. DA DIVUGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO**

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 7 (sete) dias corridos, podendo ser prorrogado, no sítio do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos ([www.far.fiocruz.br](http://www.far.fiocruz.br)), e será divulgado no Diário Oficial da União. (D.O.U), bem como poderá ser solicitado pelo endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br).

4.1.1 O presente edital poderá ser prorrogado, a critério da Administração, caso se apresente somente um ou nenhum candidato.

4.1.2 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](mailto:ccp@far.fiocruz.br).

4.1.3 A impugnação poderá ser apresentada em até 05 (cinco) dias corridos após a publicação deste Edital, cabendo a Comissão decidir sobre ela em até 03 (três) dias úteis, a contar do seu recebimento.

4.2. 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](mailto:ccp@far.fiocruz.br), no prazo de 7 (sete) dias corridos contados da data da publicação ou prorrogação 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 5.1.1.

5.1.4 Todos os documentos enviados dentro do prazo referido no item 5.1.1 serão analisados pelos setores competentes, em até 05 (cinco) 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. Caso o participante não seja o fabricante do insumo farmacêutico, deverá ser apresentada, além da sua licença, a licença de funcionamento para insumo farmacêutico do fabricante.

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 02 (dois) 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 item 6.1.1.

5.1.7.1 O participante 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 05 (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, nos termos do item 8.

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 da data de divulgação do resultado da 1ª fase no Diário Oficial da União, 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 o insumo conforme abaixo:

Amostra de **1 lote contendo a quantidade mínima de 6 kg (seis quilogramas) do excipiente CELULOSE MICROCRISTALINA 102 estando preferencialmente fracionada em 5 kg e 1 kg**. Esse quantitativo será utilizado tanto para análise de controle de qualidade quanto para produção de lote laboratorial para avaliação de processabilidade do material. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise e devidamente identificada em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização – Setor LTF (Laboratório de Tecnologia Farmacêutica);

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

6.1.2 A análise do insumo farmacêutico será baseada na especificação da monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade - CQ e os testes constantes na especificação da monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 9.4).

6.1.3 As amostras serão dispensadas de ser entregues e avaliadas, quando Farmanguinhos identificar em sua base de dados que o material proposto já foi fornecido para esta Unidade, em idênticas especificações técnicas e marca de objeto adquirido em contratação anterior realizada, e cujas amostras já tenham passado pelo roteiro de avaliação técnica qualitativa previsto neste edital, em prazo não superior a 5 (cinco) anos.

6.1.4 Na hipótese descrita no item anterior, será avaliado o laudo analítico, entregues na 1ª fase em comparação à especificação definida no Anexo II, devendo o material atender às especificações de Farmanguinhos.

6.1.4.1 Após avaliação do laudo, o resultado será divulgado em até 05 (cinco) dias úteis.

6.1.4.2 Caso o laudo apresentado contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de

Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 03 (três) dias úteis contados da data subsequente da comunicação para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar novo laudo.

6.1.4.3 Ao final do prazo referido no item 6.1.4.1, poderá ser publicada portaria de padronização, a fim de contemplar as marcas dos insumos dispensados da apresentação de amostras, na forma do item 6.1.3, que tenham sido considerados devidamente aprovados nas 1ª e 2ª fases, prosseguindo-se os prazos subsequentes previstos na tabela do item 7 para os materiais submetidos à análise.

**Nota:**

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

6.1.5 A análise de processabilidade se dará através de lote(s) laboratorial(is) a fim de avaliar a performance do excipiente em formulações de medicamentos internos.

6.1.6 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-8 dias úteis;
- Lote(s) laboratorial(is) para avaliação de processabilidade: 8-15 dias úteis;

6.1.6.1 O prazo inicialmente estipulado estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, que será previamente informado ao interessado, por meio do endereço eletrônico, se for o caso.

6.1.6.2 Após fase laboratorial, o resultado será divulgado em até 02 (dois) dias úteis.

6.1.6.3 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 da data subsequente da comunicação para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.6.4 Na impossibilidade de atendimento ao previsto no item anterior, o fornecedor será desclassificado.

6.1.7 Finalizadas as análises da 2ª fase, os participantes que obtiveram o material aprovado em todas as etapas serão considerados aprovados na etapa de seleção do Programa da Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos, e serão encaminhados para as demais etapas do programa, podendo haver a necessidade de agendamento de auditoria externa para avaliação do sistema de gestão da qualidade do fornecedor/fabricante, bem como de suas instalações, verificando a conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação vigente, pela empresa e por Farmanguinhos, quando aplicável.

6.1.8 Os participantes que obtiveram o insumo farmacêutico aprovado em todas as etapas, serão convidados a participar do Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos.

6.1.9 Os fabricantes que, comprovadamente, detenham a qualificação técnica referida nos itens anteriores, estarão dispensados de se submeter novamente ao Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos.



6.1.10. Da divulgação do resultado da 2ª fase caberá interposição de recurso, nos termos do item 8.

## 7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Data de publicação do Edital (07 dias corridos)	<b>13/10/2022</b>
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (07 dias corridos)	<b>Até 19/10/2022</b>
Prazo para impugnação do Edital (até 05 dias corridos após a publicação do presente Edital)	<b>Até 18/10/2022</b>
Prazo para resposta a impugnação do Edital (03 dias úteis a partir do recebimento da impugnação)	<b>Até 3 dias úteis</b>
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (05 dias úteis)	<b>Até 26/10/2022</b>
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (05 dias úteis)	<b>Até 03/11/2022</b>
Prazo para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (02 dias úteis)	<b>Até 07/11/2022</b>
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	<b>Até 5 dias úteis</b>
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis)	<b>Até 17/11/2022</b>
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (15 dias úteis)	<b>Até 08/12/2022</b>
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (02 dias úteis)	<b>Até 12/12/2022</b>
Prazo para interposição de recursos em relação ao resultado da 2ª Fase (02 dias úteis)	<b>Até 14/12/2022</b>
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	<b>Até 21/12/2022</b>
Publicação do resultado final (05 dias úteis)	<b>Até 28/12/2022</b>

## 8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados das 1ª, e 2ª fases é de 02 (dois) dias úteis, contados da data subsequente da divulgação do resultado da respectiva fase no Diário Oficial da União para apresentação das razões do recorrente.

8.2 Os demais participantes serão comunicados do recurso do recorrente para, querendo, apresentarem também suas contrarrazões, no prazo de 02 (dois) 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.

8.3 Caberá à Comissão de Padronização, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, decidir sobre os recursos interpostos.

8.4 Os recursos poderão ser interpostos EM FORMATO DIGITAL, através do endereço eletrônico [ccp@far.fiocruz.br](mailto:ccp@far.fiocruz.br) até a meia-noite do último dia do prazo previsto neste edital. O documento deverá 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 do documento, faz-se necessário observar este limite. Caso necessário, o envio do documento pode se dar compactado ou através de link para download.

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

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

## 9. DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1 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.

**9.2 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.**

**9.3 Importante ressaltar que o procedimento de padronização garante a aprovação do material analisado, segundo critérios exigidos pelas normas técnicas seguidas por Farmanguinhos, de modo que qualquer empresa poderá participar de certame licitatório para futura aquisição desde que apresente material previamente aprovado, conforme tal avaliação.**

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Excipiente: CELULOSE MICROCRISTALINA 102;

Anexo II – Especificação do Insumo Farmacêutico Excipiente: CELULOSE MICROCRISTALINA 102.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

**COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS,  
EXCIPIENTES E OUTROS MATERIAIS DESTINADOS A FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS  
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**



## ANEXO I

### CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS INSUMOS

#### CELULOSE MICROCRISTALINA 102

Processo nº: 25387.000794/2022-69

#### 1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Licença de Funcionamento / Alvará Sanitário emitido pela Prefeitura Municipal;
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo adequado conselho regional;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – Necessário quando aplicável de acordo com a RDC Nº 34/2015;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);
- Documento comprovante de grau farmacêutico<sup>1</sup>;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

- Certificação de qualidade (Exemplo: Certificação ISO 9001:2015) – Desejável;
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (**FISPQ**);
- Autorização de funcionamento de empresa ou documento similar de acordo com a legislação vigente do país de origem – Desejável;
- Documento comprovante de grau farmacêutico<sup>1</sup>;
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do insumo.

#### **Notas:**

*1- São considerados documentos de comprovação de grau farmacêutico o certificado de análise de um lote do material ou um dossiê do produto ou uma declaração do fabricante do material, ou quaisquer outros documentos, desde que contenham a descrição do grau do material (“uso farmacêutico”, “FD&C”, entre outros);*

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

*3- A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 02 (dois) dias úteis para solucionar a pendência;*

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

5- Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.

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

## 2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

**Entrega de amostra** - O participante deverá entregar uma amostra de **1 lote contendo a quantidade mínima de 6 kg (seis quilogramas) do excipiente Celulose microcristalina 102 estando preferencialmente fracionada em 5 kg e 1 kg.** Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes laboratoriais para avaliação de processabilidade do material. Esta amostra deve estar acompanhada de laudo de análise e devidamente identificada em embalagem apropriada com os seguintes dados:

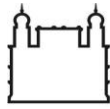
- **Observação: Os insumos deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificados com os seguintes dados:** Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo de Análise.
- **Análise do Insumo** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (vide monografia em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
  - Análise pelo Controle da Qualidade: 1-8 dias úteis;
  - Lote(s) laboratorial(is) para avaliação de processabilidade: 8-15 dias úteis;

### Notas:

1- Após fase laboratorial o resultado será publicado em 02 (dois) dias úteis.

2- A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado da 2ª fase.

3- 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



4- Finalizada a 2ª fase, os participantes que tiveram o insumo aprovado em todas as etapas serão convidados a participar da Qualificação Técnica de Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos.

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



## ANEXO II

### ESPECIFICAÇÃO TÉCNICAS DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE: CELULOSE MICROCRISTALINA 102

Processo nº: 25387.000794/2022-69

I - **SINONÍMIA:** Celulose.

II - **FÓRMULA MOLECULAR:**  $(C_6H_{10}O_5)_n$  ( $3.500 < n < 10.000$ )

III - **PESO MOLECULAR:** De 200.000 a 2.000.000

IV - **DCB:** 09371.                    **n° CAS:** 9004-34-6

V - **ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:**

1. **DESCRIÇÃO:** **Pó fino branco ou quase branco que consiste de partículas não fibrosas de bom escoamento.**

*USP - Reference Tables / Description and Solubility.*

2. **SOLUBILIDADE:** **Insolúvel em água, ácidos diluídos e na maioria dos solventes orgânicos. Praticamente insolúvel em solução de hidróxido de sódio (1 em 20).**

*USP - Reference Tables / Description and Solubility.*

3. **IDENTIFICAÇÃO:**

3.1. **Espectrofotometria Infravermelho:** **O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.**

3.2. **Cor da reação:** **Produz coloração violeta azulada.**

3.3. **Grau de Polimerização:** **Máximo 350.**

*USP*

4. **LIMITE MICROBIANO:** **Máximo 1000UFC/g de Microrganismos aeróbicos totais.**

**Máximo 100UFC/g de Fungos e Leveduras.**

**Ausência de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosas*,**

***Escherichia coli* em 1g e *Salmonella sp* em 10g.**

*USP*

5. **CONDUTIVIDADE:** **Máximo 75,0µS/cm.**

*USP*

6. **pH:** **5,0 a 7,5.**

*USP*

7. **PERDA POR SECAGEM:** **Máximo 7,0%.**

*USP*

8. **RESÍDUO DE IGNIÇÃO:** **Máximo de 0,1%.**

*USP*

9. **SUBSTÂNCIAS AQUO-SOLÚVEIS:** **A diferença entre o peso do resíduo e o peso obtido na determinação do branco não excede 12,5mg (0,25%).**

*USP*

10. **SUBSTÂNCIAS ÉTERO-SOLÚVEIS:** **A diferença entre o peso do resíduo e o peso obtido na determinação do branco não excede 5,0mg (0,05%).**

*USP*

**11. METAIS PESADOS, MÉTODO II: Máximo 10ppm.**

*Farmacopeia Brasileira*

**12. SOLVENTES RESIDUAIS: Conforme o(s) solvente(s) residual(is) declarado(s) no certificado do fabricante.**

*USP*

**13. DENSIDADE APARENTE: Informativo.**

*USP, Capítulo Geral <616>, Método II.*

**14. DENSIDADE BATIDA: Mínimo 0,30g/mL.**

*USP, Capítulo Geral <616>, Método I.*

*Proveta de vidro graduada de 100mL com intervalo de 1mL, pesando 130g ± 16g.*

**15. GRANULOMETRIA: Informativo.**

*Farmacopeia Brasileira*

**16. AVALIAÇÃO DA OCORRÊNCIA DE PONTOS ESCUROS: Máximo de 50 pontos escuros/100g de amostra.**

*Teste conforme especificação e metodologia interna.*

**VI - CONDIÇÕES GERAIS**

**ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES:** Armazenar em área seca e arejada para manter a integridade do produto. Evitar calor excessivo. Preservar em recipiente hermético sob as corretas condições.

**EMBALAGEM:** As embalagens contendo o material devem se encontrar em perfeito estado de integridade, limpas e rotuladas.

**ROTULAGEM:** Todas as embalagens do material devem conter os seguintes itens:

- a) Nome do material;
- b) Número do lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante e país de origem;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante.

**LAUDO ANALÍTICO:** Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, 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 sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados 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. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene. Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.