

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 39/2022
Processo 25387.000906/2022-81

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE FILME DE PVC/ACLAR BRANCO PARA EMBALAGEM
EM BLISTER PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

Rio de Janeiro
2022



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



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 39/2022 Processo 25387.000906/2022-81

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 115 de 10 de novembro 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 material de embalagem: **FILME DE PVC/ACLAR BRANCO**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste edital.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **FILME DE PVC/ACLAR BRANCO PARA EMBALAGEM EM BLISTER DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EM PROCESSO PRODUTIVO**, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para distribuição ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas, previstas no presente edital, uma vez aprovadas a documentação e o material, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica, com a indicação da (s) marca (s) tida (s) como aprovada(s).

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1 O objetivo do chamamento público é conhecer e testar novas marcas de Filme de PVC/ACLAR branco, 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 material de outras marcas, caso tenha sido 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 materiais aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

1.3.2.1. Uma vez padronizada(s) a(s) marca(s), os fornecedores que tenham se habilitado na presente Chamada Pública se comprometem a participar dos procedimentos licitatórios referidos no item acima, sob pena de revogação da respectiva Portaria de Padronização e ampliação da competitividade no certame licitatório.

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 material 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, princípio que rege as licitações, sendo adotada sempre que a necessidade estatal imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho.

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 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 material Filme de PVC/ACLAR branco impacta as boas práticas de fabricação (BPF), uma vez que o Filme de PVC/ACLAR branco é um material de embalagem primária que tem por finalidade a proteção e o armazenamento do medicamento. Sendo assim, deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas, e que impacta no controle on-line do produto durante o processo de embalagem.

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 **Filme de PVC/ACLAR branco** 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 II, 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 técnica solicitada no item 5;

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

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

3.1.4 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 nº 658/2022 de 30 de março de 2022.

4. DA DIVULGAÇÃO, 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), e 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 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.

4.1.3 A impugnação poderá ser apresentada em até 05(cinco) dias úteis após a publicação deste 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.

4.2. 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, no prazo de 7 (sete) dias corridos contados da data da publicação ou prorrogação deste edital, sendo aceitos os documentos enviados até as 23:59 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 além da sua licença, a licença de funcionamento para o material do fabricante; 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 às rotinas setoriais 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 **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 desclassificado e estará impedido de participar das próximas fases desta Chamada Pública.

5.1.8. Os fabricantes que, comprovadamente, detenham qualificação técnica referente ao previsto Programa de Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos, estarão dispensados em relação ao envio dos Anexos III, IV e V deste edital, caso seja avaliado que tais documentos já se encontram disponíveis e vigentes junto à Farmanguinhos.

5.1.9. 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.

5.1.10. Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda 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 até 20 (vinte) dias úteis, para apresentação das amostras para realização dos testes 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, conforme abaixo:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização na CDT (Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico) Setor DGDGT – Departamento de Gestão de Desenvolvimento de Tecnológico antigo DDE (Departamento de Desenvolvimento de Embalagem):

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

- Descrição do material:

A tabela abaixo descreve o material de embalagem, objeto deste edital, bem como define as quantidades

de amostra que deverão ser entregues pelos fornecedores que estejam interessados em participar. Serão aceitas amostras dos materiais em forma de bobinas cujas larguras de tira estejam entre uma das opções de tamanho definidas na tabela 1, para cada material.

AMOSTRAS: 1 (UMA) BOBINA DE 20 (VINTE) KG	
MATERIAL	LARGURA TOTAL DA TIRA (mín - nominal - máx)
Filme de PVC/ACLAR branco para embalagem em blister de produtos farmacêuticos	179,0 - 180,0 - 181,0 mm

6.1.2 A análise do material 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 pretérita, 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 subitem 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.

6.1.5 A análise de processabilidade se dará através de lote(s) laboratorial(is) a fim de avaliar a performance do material na embalagem 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.

6.1.9 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.

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.

7. PRAZOS

7.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Data de publicação do Edital (23 dias corridos)	22/12/2022
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (07 dias corridos)	Até 13/01/2023
Prazo para impugnação do Edital (até 05 dias corridos após a publicação do presente Edital)	Até 27/12/2022
Prazo para resposta a impugnação do Edital (03 dias úteis a partir do recebimento da impugnação)	Até 3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (05 dias úteis)	Até 20/01/2023
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (05 dias úteis)	Até 27/01/2023
Prazo para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (02 dias úteis)	Até 31/01/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 07/02/2023
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (20 dias úteis)	Até 10/03/2023
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (15 dias úteis)	Até 31/03/2023
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (02 dias úteis)	Até 04/04/2023
Prazo para interposição de recursos em relação ao resultado da 2ª Fase (02 dias úteis)	Até 06/04/2023

Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 14/04/2023
Publicação do resultado final (05 dias úteis)	Até 24/04/2023

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 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.

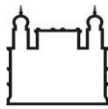
9.3 Importante ressaltar que o procedimento de padronização garante a aprovação do material analisado, segundo critérios exigidos pelas normas técnicas seguidas por Farmanguinhos, de modo que qualquer empresa poderá participar de certame licitatório para futura aquisição desde que apresente material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

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do material: FILME DE PVC/ACLAR BRANCO;

Anexo II – Especificação do material: FILME DE PVC/ACLAR BRANCO

Anexo III - Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Anexo IV - Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

Anexo V - Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Matérias-Primas Utilizadas na Fabricação de Medicamentos;

Anexo VI - Autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em chamada pública e visita técnica nas instalações da unidade;

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

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



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 I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DO MATERIAL FILME DE PVC/ACLAR BRANCO

Processo nº: 25387.000906/2022-81

1ª FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em 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 CNAE¹;
- Certificação de Qualidade, exemplo ISO 9001:2015 (Desejável);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do material;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes anexo IV (em português ou em inglês), a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor em território nacional²;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- 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 VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos².

- Para fabricantes localizados fora do 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);
- Laudo de análise de um lote produzido pelo FABRICANTE do material;
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo III (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- Declaração da Cadeia de Suprimentos de Materiais nos moldes anexo IV (em português ou em inglês), a ser preenchido pelo fabricante ou fornecedor em território nacional²;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo V (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material²;
- 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 VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos².

Notas:

¹ 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;

² Os anexos III, IV, V e VI estão disponíveis em formato editável no site de Farmanguinhos junto ao presente edital;

³ Todos os documentos supracitados serão analisados pelo setor competente e devem estar de acordo com a legislação brasileira vigente;

⁴ A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada terá um prazo de 02 (dois) dias úteis para solucionar a pendência;

⁵ Solucionada a pendência, a empresa, desde que preenchido o requisito de análise documental poderá passar a 2ª fase;

⁶ Só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda documentação aprovada na 1ª fase.

⁷ Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido às rotinas setoriais e priorização das demandas do programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

2º FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

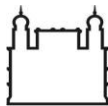
Entrega de amostra - O participante deverá entregar uma amostra de **1 (uma) bobina contendo a quantidade mínima de 20 kg (vinte quilogramas) do material Filme de PVC/ACLAR branco**. Esse quantitativo será utilizado tanto para testes de controle de qualidade quanto para produção dos lotes laboratoriais 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: O material deverá ser entregue 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 Material** – 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



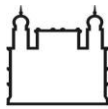
3- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.

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 Farmanquinhos.

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.



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

Processo 25387.000906/2022-81

- ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA: 4,0

Filme de PVC/ACLAR 254/15 atóxico, com a camada externa de PVC e camada interna com ACLAR isento de furos. Rebarbas, arranhões e dobras devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. IDENTIFICAÇÃO: FRICÇÃO.

Dobrar alternadamente sobre um lado e depois sobre o outro. O lado do filme laminado que possui o *Aclar* tenderá a bloquear. O lado que não possui deslizará mais facilmente.

3. COR:

Branco opaco.

4. GRAMATURA:

345,64 – 371,65 – 397,66 g/m².

5. ESPESSURA:

0,246 - 0,265 - 0,284 mm.

6. LARGURA TOTAL:

179,0 - 180,0 - 181,0 mm.

7. DIÂMETRO DA BOBINA:

7.1 Externo: Máximo de 410 mm.

7.2 Interno: 75 - 76 - 77 mm.

8. TENSÃO DIMENSIONAL:

8.1 Sentido Transversal: 0 a +4 %.

8.2 Sentido Longitudinal: - 4 a 0 %

9. CORTE: NQA 0,65

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

10. EMBOBINAMENTO: NQA: 0,01

10.1 Tensão: Deve ser feita uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, conforme 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

Especificação do fornecedor.

Norma ABNT / NBR 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na inspeção por atributos. (Tabela 2 – Plano de amostragem simples – Normal).

FAR-CQL-POP.134 - Amostragem de Material de Embalagem.

Metodologia de Material de Embalagem - MME 040.

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.

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

ACONDICIONAMENTO: As bobinas devem ser envolvidas em plástico com bolhas e acondicionadas em papel *Kraft* ou em *pallets* 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:

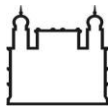
Todas as bobinas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- 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:

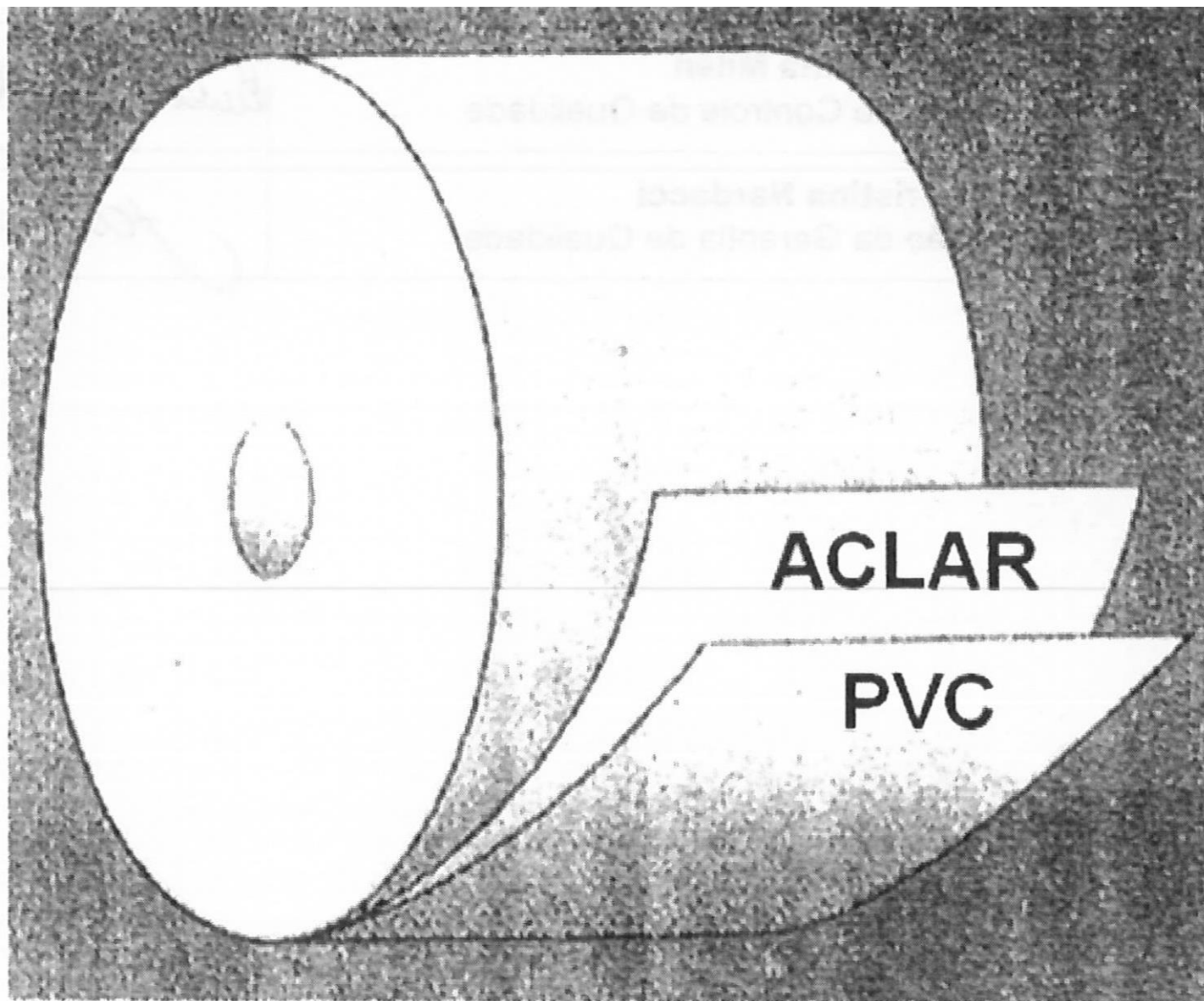
Em caso de não conformidade, todo o lote será devolvido mesmo que esta seja detectada somente na linha de produção.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



FIGURA A





ANEXO III

Processo 25387.000906/2022-81

Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem

- Este questionário deve ser preenchido exclusivamente pelo responsável técnico ou pelo responsável pela Garantia da Qualidade da empresa.
- 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”.
- Declarações e documentos solicitados devem ser encaminhados à Farmanguinhos juntamente com o questionário preenchido e assinado.
- 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.



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



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



☐ 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

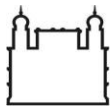
Seria permitido que o pessoal de FARMANGUINHOS fizesse uma auditoria e examinasse instalações e a documentos relacionadas ao(s) material(is)?	Selecione um item	R
As instalações da sua empresa foram auditadas por alguma autoridade sanitária local? (Exemplo: ANVISA, SUVISA) Se SIM , informe abaixo a autoria, data e o resultado da última auditoria. Click here to enter text.	Selecione um item	INF



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
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)		INF



☐ Folha de dados do(s) material(is) (Material data sheet)		
☐ Outros		
Indique abaixo referências de compêndios utilizadas para o(s) material(is) em questão, se aplicável:		INF
☐ Farmacopeia Brasileira		
☐ USP (United States Pharmacopoeia)		
☐ EP (European Pharmacopoeia)		
☐ BP (British Pharmacopoeia)		
☐ JP (Japanese Pharmacopoeia)		
☐ Outras		
☐ Não aplicável.		
O(s) material(is) é(são) submetido(s) a algum processo de Irradiação ou Esterilização?	Selecione um item	INF
Especifique ou marque "Não Aplicável".		
☐ Descontaminação a vapor		
☐ Óxido de etileno		
☐ Raios gama		
☐ Outros		
☐ Não aplicável.		
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):	☐ Não aplicável.	INF



- Status Kosher / Halal	Click here to enter text.	
- Biocarga / pirogênios		

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)?	Click here to enter text.	INF
Existem dados disponíveis que justifiquem esse prazo, como estudos de estabilidade?	Selecione um item	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
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 (<i>logbooks</i>) 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
Este programa inclui novos colaboradores e eventuais colaboradores de empresas terceirizadas?	Selecione um item	
Este programa inclui treinamentos iniciais e de reciclagem sobre as informações relevantes do sistema de gestão da qualidade?	Selecione um item	



Os registros de datas, horários, tema, descrição dos treinamentos, instrutor estão disponíveis?	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
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?	Selecione um item	N
Se SIM , esses lotes são submetidos a uma nova análise antes de serem liberados para comercialização?	Selecione um item	
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:		N
Controle de mudanças?	Selecione um item	
Tratamento de reclamações?	Selecione um item	
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
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
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

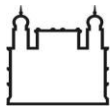


CADEIA DE SUPRIMENTOS

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
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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



AVALIAÇÃO DA RESPOSTA

(Campos a serem preenchidos por Farmanguinhos após o recebimento do questionário respondido)

IQF Obtido:	
Responsável pela avaliação:	
Assinatura:	
Data:	



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

Self-Evaluation Questionnaire to Packaging Material Manufacturer

- This questionnaire must be filled out exclusively by the qualified person or quality assurance responsible.
- 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"
- Statements and other documents required in this questionnaire must be sent to Farmanguinhos following it.
- 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.
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 following operations always executed in this same manufacturing site?		R



- Manufacturing - Laminating - Layer application (in example: primers or thermo-sealant resin application, multi-layer films application and others) If so, describe which layers are applied on the material: Click here to enter text. - Cutting - Print - Hygienization (Example: washing, blowing, among others) - Packaging - Quality control analysis - Product release - Warehousing	Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item Choose an item 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: Click here to enter text.	Choose an item	R
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
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
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:		INF
☐ Instructions for using ☐ Material safety data sheet (MSDS) ☐ Certificate of analysis (CoA) ☐ Certificate of conformity (CoC) ☐ Material data sheet ☐ Others		
Indicate compendia references for the product, if applicable:		INF
☐ Farmacopeia Brasileira ☐ USP (United States Pharmacopoeia) ☐ EP (European Pharmacopoeia) ☐ BP (British Pharmacopoeia) ☐ JP (Japanese Pharmacopoeia) ☐ Others ☐ Not applicable.		
Is the product subjected to any irradiation or sterilization process?	Choose an item	INF
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):	☐ Not applicable.	INF



- Status Kosher / Halal	Click here to enter text.	
- Bioburden / pyrogens		

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?	Click here to enter text.	INF
Does your company have any data / rational supporting this period?	Choose an item	R
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
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 training program in place?	Choose an item	I
Does this program include new and third-party employees?	Choose an item	
Does this program include initial and refreshing training on good manufacturing practices?	Choose an item	
Are records of dates, times, subject of training available?	Choose an item	



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
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?	Choose an item	N
If YES , do these batches undergo a new analysis before being released for sale?	Choose an item	
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:		N
Change control?	Choose an item	
Complaints handling?	Choose an item	
Deviation / out of specification results handling?	Choose an item	
Batch numbering?	Choose an item	
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
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
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.

ANSWERS EVALUATION

(Fields to be filled in by Farmanguinhos after receiving the completed questionnaire)

Obtained IQF:	
Responsible for the evaluation:	
Signature:	
Date:	

ANEXO IV

Processo 25387.000906/2022-81

Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais

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 658 de 30 de março de 2022, 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



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?

☐SIM

☐NÃO

Caso seja marcado sim, encaminhar a carta de autorização.

3.2) Reportar o endereço do distribuidor:

[Click here to enter text.](#)

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?

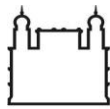
☐SIM

☐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.



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

Exemplo:

Do fabricante ao distribuidor 1 – terrestre

Do distribuidor 1 ao distribuidor 2 – aérea

Do distribuidor 2 a Farmanguinhos – terrestre

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	



Questionnaire about Materials Supply Chain

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Type / Generic Name	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

The Brazilian regulation RDC N° 658/2022, which provides general guidelines for Good Manufacturing Practices for drugs, shows that the drug manufacturer must have the necessary information about the traceability of the supply chain for its materials. Thus, it is necessary to survey the information described below for the purposes of qualifying suppliers.

This questionnaire must be answered by the qualified person, or his representative, at the distribution company or the material manufacturer.

Please, answer the following questions according to the material distribution process identified above:

GROUP 1 – Direct supply from the manufacturer	
Is the material delivered from the manufacturer's site directly to Farmanguinhos?	
☐ YES	☐ NO
- If you answered YES earlier, answer questions 1.1 and 1.2. - If you answered NO earlier, proceed to GROUP 2.	
1.1) Which transport from the manufacturer site to Farmanguinhos is done?	
☐ Land	☐ Sea ☐ Air
1.2) Report the name of the shipping company: Click here to enter text.	

GROUP 2 – Distribution through another manufacturer company site

Is the distribution carried out only by another site of the same manufacturer company?

☐ YES

☐ NO

- If you answered YES earlier, answer questions 2.1 to 2.6

- If you answered NO to the previous question, proceed to GROUP 3.

2.1) Report distribution site address:

[Click here to enter text.](#)

2.2) Does the material suffer fractionation or cut at the distribution site?

☐ YES

☐ NO

2.3) Is the material sampled and analyzed on the distribution site?

☐ YES

☐ NO

2.4) Which transport from the manufacturer site to the distributor site is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

2.5) Which transport from the distributor site to Farmanguinhos is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

2.6) Report the name of the shipping company:

[Click here to enter text.](#)

GROUP 3 – Supply through a single distributor

Is there a single distributor in the chain?

☐ YES

☐ NO

- If you answered YES to the previous question, answer questions 3.1 to 3.7.

- If you answered NO to the previous question, proceed to GROUP 4.

3.1) Is the distributor authorized by the manufacturer?

☐ YES

☐ NO

If YES is marked, send the authorization letter.

3.2) Report the address of the distributor:

[Click here to enter text.](#)

3.3) Does the material suffer fractionation or cut at the distribution site?

☐ YES

☐ NO

3.4) Is the material sampled and analyzed on the distribution site?

☐ YES

☐ NO

Note: In the case of analysis by the distributor, the material must be delivered in Farmanguinhos accompanied by the CoA of the manufacturer and the distributor.

3.5) Which transport from the manufacturer site to the distributor is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

3.6) Which transport from the distributor site to Farmanguinhos is done?

☐ Land

☐ Sea

☐ Air

3.7) Report the name of the shipping company: [Click here to enter text.](#)

GROUP 4 - Supply through more than one distributor

4.1) List all the distributors involved in the chain, in order of material's passage, from the manufacturer's site departure to the arrival in Farmanguinhos:

[Click here to enter text.](#)

4.2) List the address of all distributors:

[Click here to enter text.](#)

4.3) Is there material fractionation or cutting at any distributor?

☐ YES

☐ NO

List the distributor(s) that perform the fractioning / cutting:

[Click here to enter text.](#)

4.4) Is material sampling and analysis of the material performed at any distributor?

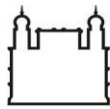
☐ YES

☐ NO

List the distributor(s) that perform the sampling and analysis

[Click here to enter text.](#)

Note: In the case of analysis by the distributor, the material must be delivered in Farmanguinhos accompanied by the CoA of the manufacturer and the distributor.



4.5) Report which way (land, air or sea) the transport is done between all the individuals involved in the chain until arriving in Farmanguinhos: [Click here to enter text.](#)

Example:

From manufacturer to distributor 1 - Land

From distributor 1 to distributor 2 - Air

From distributor 2 to Farmanguinhos - Land

4.6) Report the name of all shipping companies involved: [Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name	Click here to enter text.
Job title	Click here to enter text.
Signature	
Date	

ANEXO V

Processo 25387.000906/2022-81

Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Matérias-Primas Utilizadas na Fabricação de Medicamentos

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 de Fabricação	Click here to enter text.

As nitrosaminas são substâncias classificadas como prováveis agentes causadores de câncer em humanos. Em 2018, foi detectada a presença dessas substâncias em vários medicamentos para pressão arterial conhecidos como "sartanas" e, em 2019, impurezas do mesmo tipo foram detectadas em lotes do insumo farmacêutico ativo ranitidina.

Sendo assim, em alinhamento com autoridades sanitárias de diversos países, a ANVISA recomenda a reavaliação das rotas de síntese dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos para assegurar que as quantidades de nitrosaminas nos produtos farmacêuticos não represente riscos aos pacientes.

Este questionário deve ser respondido pelo responsável técnico dos fabricantes de matérias-primas e tem o objetivo de conhecer os processos de fabricação desses materiais e identificar possíveis fontes de contaminação por nitrosaminas.

Responda as questões a seguir de acordo com o processo de fabricação do material identificado acima:

- 1) Por favor, selecione a categoria aplicável com base na estrutura e origem da matéria-prima em suporte para avaliar o risco de formação de nitrosaminas no excipiente:



Possui nitrogênio?	Sim →	☐ Proteínas, enzimas, produtos de fermentação ou extração de fontes biológicas, ...	☐ Origem sintética e contendo nitrogênio
	Não →	☐ Matéria-prima extraída, produtos de fermentação ou origem natural isentos de nitrogênio, ...	☐ Ácidos ou bases minerais livres de nitrogênio, solventes orgânicos, polímeros, sais inorgânicos, pequenas entidades orgânicas livres de nitrogênio, ...
		↑ Não	↑ Sim
Processo de fabricação química sintética? Inclui processos para introduzir fragmentos sintetizados quimicamente em produtos biológicos ou substâncias de origem natural.			
2) Nitrito de sódio (NaNO_2), qualquer outro nitrito ou outro agente nitrosante é:			
- Usado em qualquer etapa do processo de fabricação do material como reagente ou catalizador?		☐ SIM	☐ NÃO
- Sabidamente utilizado na preparação de matérias-primas ou intermediários usados no processo de fabricação do material?		☐ SIM	☐ NÃO ☐ Informação não disponível
- Sabidamente utilizado na preparação de reagentes, catalizadores ou adjuvantes de processo usados na fabricação do material?		☐ SIM	☐ NÃO ☐ Informação não disponível
- Sabidamente gerado ou possibilidade de geração como impureza durante o processo de fabricação do material?		☐ SIM	☐ NÃO ☐ Informação não disponível
- Adicionados deliberadamente ao processo, incluindo componentes de meios de cultura de células ou para fermentação?		☐ SIM	☐ NÃO ☐ Informação não disponível
3) Foi realizada alguma análise do material para identificação e quantificação dos seguintes:			



- | | | |
|-----------------|------------------------------|------------------------------|
| - Nitritos? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Nitratos? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Nitrosaminas? | ☐ SIM | ☐ NÃO |

Se **SIM** nessa seção, por favor, informe os resultados encontrados, qual a metodologia analítica utilizada e se os testes foram realizados internamente ou por laboratório contratado.

[Click here to enter text.](#)

4) O processo de fabricação do material utiliza água? ☐SIM ☐NÃO

Se **SIM**, essa água é obtida por destilação, troca iônica ou osmose reversa? ☐SIM ☐NÃO

Se a água utilizada na produção do material **NÃO** é submetida a nenhum desses processos, qual é o limite máximo permitido (em ppm) de:

- | | | |
|------------|---|--|
| - Nitritos | Click here to enter text. | ☐ Não aplicável |
| - Nitratos | Click here to enter text. | ☐ Não aplicável |

5) Alguma amina secundária e/ou terciária é utilizada no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| - Matéria-prima? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Material de embalagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Intermediário? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Reagente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Catalizadores / Base? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Solvente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |



Se **SIM**, essas amins estão presentes no processo de fabricação do material:

☐ **Antes** da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

☐ **Durante** a fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

☐ **Depois** da fase em que são utilizados os agentes nitrosantes citados na seção 1

☐ **Não aplicável**

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s) dessas amins:

[Click here to enter text.](#)

6) Alguma amida, amina primária ou sal de amônio é utilizado ou está presente no processo de fabricação do material como:

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - Matéria-prima? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Material de embalagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Intermediário? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Reagente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Adjuvantes de processo? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Catalizadores / Base? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Solvente? | ☐ SIM | ☐ NÃO |
| - Fluido de lavagem? | ☐ SIM | ☐ NÃO |

☐ **Não aplicável**

Por favor, informe abaixo o(s) nome(s) químicos / estrutura(s) química(s):

[Click here to enter text.](#)

7) Rotineiramente, são testados novos solventes para nitrosaminas?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

São utilizados solventes reciclados ou recuperados contendo nitrogênio no processo de fabricação do material?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

Rotineiramente, são testados solventes reciclados ou recuperados para nitrosaminas?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

☐ **Não aplicável**

8) Os equipamentos usados na fabricação do material são dedicados para essa finalidade?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

Caso **NÃO**, o equipamento é usado para a fabricação de outros materiais que utilizam nitritos, agentes nitrosantes ou outros materiais com risco de formação por nitrosaminas?

☐ **SIM**

☐ **NÃO**

☐ **Não aplicável**

9) Conclusão

Use este campo para inserir uma conclusão sobre a probabilidade geral da presença de nitrosaminas e agentes nitrosantes.

[Click here to enter text.](#)

Se “informações não disponíveis” tiver sido assinalado para qualquer opção da questão 2), inclua quaisquer comentários adicionais aqui.

[Click here to enter text.](#)

Elaborado por:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Nome	Click here to enter text.
Descrição do cargo	Click here to enter text.
Assinatura	



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

Questionnaire for Risk Assessment of the Presence of Nitrosamine in Raw Materials Used in the Manufacture of Medicines

Material Comercial Name	Click here to enter text.
Material Type / Generic Name	Click here to enter text.
Manufacturer Name	Click here to enter text.
Production Site Address	Click here to enter text.

Nitrosamines are substances classified as probable cancer-causing agents in humans. In 2018, the presence of these substances was detected in various blood pressure medicines known as "sartans" and, in 2019, impurities of the same type were detected in batches of the active pharmaceutical ingredient ranitidine.

Therefore, in alignment with health authorities of several countries, ANVISA (Brazilian Health Authority) recommends a reassessment of the synthesis routes of raw materials used in the manufacture of medicines to ensure that the amounts of nitrosamines in pharmaceutical products do not present risks to patients.

This questionnaire must be answered by a qualified person of the manufacturers of raw materials and has the objective of knowing the manufacturing processes of these materials and to identify possible sources of contamination by nitrosamines.

Please, answer the following questions according to the manufacturing process of the material identified above:

1) Please tick the applicable category based on structure and origin of the raw material in support to evaluate the risk of formation of nitrosamines in the excipient:

☐ Nitrogen Containing? Yes → ☐ Proteins, enzymes, products of fermentation or extraction of biologic sources, ... ☐ Synthetic origin and nitrogen containing



No →	☐ Mined raw material, N-free products of fermentation or natural origin, ...	☐ N-free mineral acids or bases, organic solvents, polymers, inorganic salts, small organic N-free entities, ...
	↑ No	↑ Yes
Chemical Synthetic Manufacturing Process? Including processes to introduce chemically synthesized fragments to biological products or substances of natural origin.		
2) Is Sodium Nitrite (NaNO_2) or any other nitrite or nitrosating agent:		
- Used in any steps in the manufacturing process as reagents / catalyst?	☐ YES	☐ NO
- Known to be used in the preparation of raw materials or intermediates used in the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO ☐ Unavailable information
- Known to be used in the preparation of reagents / catalysts / processing aids used in the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO ☐ Unavailable information
- Known or likely to be generated as impurities during the manufacturing process?	☐ YES	☐ NO ☐ Unavailable information
- Deliberately added to the process, including components of cell culture media or for fermentation?	☐ YES	☐ NO ☐ Unavailable information
3) Have your company analysed the material for identification and quantification of:		
- Nitrites?	☐ YES	☐ NO
- Nitrates?	☐ YES	☐ NO

- Nitrosamines?

☐ YES

☐ NO

If any answer in this section is **YES**, please inform the results, test methodology and if the tests were performed in-house or by a third-party contractor.

[Click here to enter text.](#)

4) Does the manufacturing process of the material use water?

☐ YES

☐ NO

If so, is this water prepared by distillation, ion exchange or reverse osmosis?

☐ YES

☐ NO

☐ Not applicable

If this water is not prepared using one of the processes mentioned above. Inform (in ppm) the maximum level permitted for:

- Nitrites

[Click here to enter text.](#)

☐ Not Specified

- Nitrates

[Click here to enter text.](#)

☐ Not Specified

5) Is there any secondary and/or tertiary amine present in the material manufacturing process as:

- Raw material?

☐ YES

☐ NO

- Package material?

☐ YES

☐ NO

- Intermediate?

☐ YES

☐ NO

- Reagent?

☐ YES

☐ NO

- Processing aids?

☐ YES

☐ NO

- Catalyst / Base?

☐ YES

☐ NO

- Solvent?

☐ YES

☐ NO



If **YES**, are those amines present in which step of the manufacturing process?

☐ **BEFORE** the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ The **SAME** step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ **AFTER** the step on which any nitrosating agent mentioned in section 1 is added.

☐ **Not applicable**

Please, inform below the chemical name / structure of the amine (s):

[Click here to enter text.](#)

6) Is there any amide, primary amine or ammonium salt used or present in the material manufacturing process as:

- | | | |
|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| - Raw material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Package material? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Intermediate? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Reagent? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Processing aids? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Catalyst / Base? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Solvent? | ☐ YES | ☐ NO |
| - Washing fluid? | ☐ YES | ☐ NO |

☐ **Not applicable**

Please, inform below the chemical name / structure of the substances:

[Click here to enter text.](#)

7) Routinely, are tested new solvents for nitrosamines? ☐ YES ☐ NO

Are recycled and / or recovered nitrogen containing solvents used in the manufacturing process of the material? ☐ YES ☐ NO

Routinely, are tested recycled and / or recovered solvents for nitrosamines? ☐ YES ☐ NO ☐ Not applicable

8) Are the equipment used in the manufacturing process of the material dedicated? ☐ YES ☐ NO

If **NO**, are the equipment used to manufacture any other products that require nitrites, nitrosating agents or material with identified risk of formatting nitrosamines? ☐ YES ☐ NO ☐ Not applicable

9) Conclusion

Please use this field to draw a conclusion about the overall likelihood of the presence of nitrosamines and nitrosating agents.

[Click here to enter text.](#)

If “unavailable information” has been ticked to any option in question 2), please include any additional comments here.

[Click here to enter text.](#)

Issued by:

Name

[Click here to enter text.](#)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Job title	Click here to enter text.
Signature	



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 VI

Processo 25387.000906/2022-81
AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE/CONVERTEDOR PARA PARTICIPAÇÃO DE
FORNECEDOR EM CHAMADA PÚBLICA E VISITA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES
DA UNIDADE

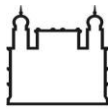
CHAMADA PÚBLICA [Click here to enter text.](#)

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 5.1.1 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.](#)



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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)



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

MANUFACTURER / CONVERTER AUTHORIZATION TO SUPPLIER
PARTICIPATION IN PUBLIC CALL AND TECHNICAL VISIT IN FACILITIES

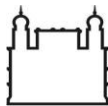
Public Call [Click here to enter text.](#)

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 5.1.1 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.](#)



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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