



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 01/2023
Processo 25387.000625/2022-29

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

Rio de Janeiro
2023



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



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 01/2023
Processo 25387.000625/2022-29

A Fundação Oswaldo Cruz, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 115/2022-DIR 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 dos materiais : **PANO PARA LIMPEZA DE SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO,,** conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos I a IV.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de material: Panos de limpeza para Sala Limpa, do tipo “Wiper” e Fibra de limpeza dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para uso em processos de limpeza de Equipamentos, Utensílios e Salas Limpas utilizados na Fabricação de Produtos Farmacêuticos os quais serão distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2 Concluídas as etapas previstas no presente Edital, uma vez aprovados os materiais, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os materiais editando portaria específica, com a indicação da(s) marca(s) tida(s) por aprovada(s).

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo dessa chamada pública é conhecer e testar materiais selecionando aqueles disponíveis no mercado e que estejam dentro dos parâmetros e especificações mínimas necessárias dos materiais : Panos de limpeza para Sala Limpa, do tipo “Wiper” e Fibra de limpeza, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para uso em processos de limpeza de Equipamentos, Utensílios e Salas Limpas utilizados na Fabricação de Produtos Farmacêuticos,, conforme descritos nos anexos III e IV deste instrumento, culminando na padronização dos materiais.

1.3.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação no certame estará restrita 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.**

1.2.1.1 Entende-se por participante qualquer pessoa jurídica que tenha apresentado documentação e amostra do produto comercializado ou representado por ele, dentro dos prazos do edital.





1.2.1.2 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.

1.3.4. A portaria de padronização decorrente da presente Chamada Pública será atualizada sempre que novo material/fabricante for padronizado.

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 os materiais, 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. Justifica-se tecnicamente a opção pela padronização, uma vez que os materiais Panos de limpeza para Sala Limpa, do tipo "Wiper" e Fibra de limpeza impactam as boas práticas de fabricação (BPF), pois são utilizados para uso em processos de limpeza de Equipamentos, Utensílios e Salas Limpas utilizados na Fabricação de Produtos Farmacêuticos, sendo certo que a negligência em definir e controlar a qualidade destes materiais pode afetar as boas práticas de fabricação.

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 dos materiais: Panos de limpeza para Sala Limpa, do tipo "Wiper" e Fibra de limpeza 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 solicitada no item 5 deste Edital;





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

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

4. DA DIVULGAÇÃO, PRORROGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, por prazo indeterminado, 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 ficará disponibilizado por prazo indeterminado a fim de que permaneça sempre acessível a novos interessados, respeitados os prazos inicialmente estabelecidos no cronograma do item 8.1.

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 divulgação do Edital, cabendo a Comissão decidir sobre ela em até 03 (três) dias úteis, a contar do seu recebimento.

4.2. A divulgação do Edital, esclarecimentos, reedições do Edital, impugnações e suas respectivas respostas serão tornadas públicas no endereço eletrônico ccp.far@fiocruz.br

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

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

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

5.1.1 A documentação da primeira 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, a partir da data da publicação, sem prazo limite de envio. deste Edital.

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





5.1.2.2 O limite para recebimento no e-mail deste instituto é de 10 *megabytes*, assim, na ocasião do envio dos documentos, faz-se necessário observar este limite.

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

5.1.3. Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a documentação do fabricante por ele comercializado, além da documentação descrita no item **5.1.1**.

5.1.4 Todos os documentos enviados conforme item **5.1.1** serão analisados pelos setores competentes, em até 20 (vinte) dias úteis, contados a partir do recebimento da documentação.

5.1.5 O prazo da análise descrita no item **5.1.4**, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

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

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

5.1.7.1 A empresa que não sanar a(s) pendência(s) no prazo descrito no item **5.1.6**, será automaticamente desclassificada e estará impedida de participar das próximas fases desta Chamada Pública. Caso seja de interesse, o proponente poderá apresentar nova candidatura com todos os documentos previstos no item **5.1.1**.

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

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

6. DAS AMOSTRAS

6.1. 2ª FASE – AMOSTRAS

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 20 (vinte) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1 - Amostra contendo 100 unidades PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” e/ou 20 unidades da FIBRA DE LIMPEZA, devendo obedecer às especificações descritas nos **Anexos III e IV** deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

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

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





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

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

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

6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise dos materiais descartáveis pelo Controle da Qualidade: até 30(trinta) dias úteis

6.1.3.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.3.2 **Após avaliação das amostras**, o resultado será divulgado em 05 (cinco) dias úteis.

6.1.3.3 Caso a amostra apresentada contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis para o interessado apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.3.4 A empresa participante deste procedimento que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado.

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

6.1.3.6 A empresa que tenha sido reprovada nessa fase, caso seja de interesse, poderá apresentar nova candidatura com todos os documentos previstos no item 5.1.1 da 1ª fase.

Nota I:

a) Em nenhuma circunstância as amostras serão devolvidas aos participantes, salvo se estas, por razões técnicas ou jurídicas, não puderem ser analisadas, caso em que será responsabilidade do participante o recolhimento das referidas amostras.

b) Não serão aceitas quantidades de amostras abaixo do especificado.

7. DA REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1 - 3ª FASE – REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1.1 Após a publicação do resultado da 2ª fase, será realizada revisão das especificações internas pertinentes para adequação à características dos materiais aprovados nesta fase.

7.1.2 Será utilizada a documentação técnica apresentada pelos participantes durante a 1ª fase, para a





adequação das especificações aos materiais aprovados, garantindo que em futuros recebimentos dos materiais as especificações internas de Farmanguinhos estejam de acordo com os níveis de qualidade definidos durante a presente Chamada Pública.

7.2 Os prazos previstos para a 3ª fase são:

- Revisão pelo Controle de Qualidade: até 45 dias úteis;

7.3 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso;

7.4 Após revisão da documentação, o resultado final será emitido em 05 (cinco) dias úteis;

7.5 Em caso de alterações posteriores à padronização, realizadas pelos fabricantes dos materiais, que porventura possam impactar nas informações contidas em documentação técnica, como laudos e especificações de fabricante, cabe ao participante, cujo material tenha sido aprovado, o compromisso de informar à Farmanguinhos.

7.5.1 Na hipótese do item anterior será necessária uma avaliação pelo setor técnico competente de Farmanguinhos acerca do impacto que a mudança possa gerar e definindo se a mudança proposta afeta ou não os requisitos mínimos de qualidade exigidos, tendo Farmanguinhos por prerrogativa não aceitar a mudança proposta, caso esta apresente risco inaceitável à qualidade.

8. PRAZOS

8.1 Prazos estimados do processo de seleção do Material:

Data de publicação do Edital	27/01/2023
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis a partir da data de publicação do Edital)	Até 02/02/2023
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a contar da data do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Entrega da documentação técnica – 1ª Fase (a contar da data de publicação do Edital)	
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (20 dias úteis) a contar a partir do primeiro dia útil do recebimento da documentação	
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis) a partir do término da data da análise técnica	
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (5 dias úteis) a contar da data da divulgação do resultado da 1ª Fase	
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis) a contar da data do recebimento do recurso)	
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (20 dias úteis) a partir da data de publicação do resultado da 1ª Fase	
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (30 dias úteis)	



Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis) a partir do término da data da avaliação das amostras
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (5 dias úteis) a contar da data da divulgação do resultado da 2ª Fase
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis) a contar da data do recebimento do recurso
Prazo para revisão de documentação pelos setores competentes - 3ª Fase (45 dias úteis)
Publicação do resultado final (5 dias úteis) a partir do término da data da revisão de documentação pelos setores competentes

8.1.1 Os Prazos propostos no item 8.1 devem ser seguidos como base para cada entrega de documentação por candidatos. A contagem do prazo referente a 1ª Fase se iniciará tendo como base a data da entrega da documentação (contados a partir do primeiro dia útil do recebimento).

8.1.2 Os prazos estimados descritos na tabela do item 8.1, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

9. DOS RECURSOS

9.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados da 1ª, 2ª e 3ª fases é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data de divulgação do respectivo resultado no Diário Oficial da União, para apresentação das razões do recorrente.

9.2. Os demais participantes serão comunicados do recurso do recorrente para, querendo, apresentarem também suas contrarrazões, em outros cinco dias úteis, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. Caberá a Comissão no prazo de 5 (cinco) dias úteis decidir sobre as interposições efetuadas.

9.3 Os recursos poderão ser interpostos por meio do endereço eletrônico ccp.far@fiocruz.br ou meio físico, devendo ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

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

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

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1 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.

10.2 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.





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

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do material descartáveis: **PANO PARA LIMPEZA DE SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA**

Anexo II - Autorização do Fabricante/Convertedor para participação de Fornecedor em Chamada Pública e visita Técnica nas instalações da Unidade

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

Anexo IV – Especificação para Fibra de Limpeza

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

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



ANEXO I

CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA CHAMADA PÚBLICA DOS MATERIAIS PANO PARA LIMPEZA DE SALA
LIMPA, DO TIPO “WIPER” E FIBRA DE LIMPEZA

Processo: 25387.000625/2022-29

1ª FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Fabricante do material localizado no 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;
- Certificado para o material, emitido por organismo internacional para segurança para contato com alimento (exemplo certificação HACCP para segurança dos alimentos)
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável;
- Autorização do fabricante para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo II (necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos)²;
- Especificação técnica do material.

Fabricante de material localizado fora de território nacional:

- Autorização de Funcionamento de Empresa ou documento similar de acordo com a legislação do país de origem (Desejável, preferencialmente em língua inglesa ou espanhola);
- Certificado para o material, emitido por organismo internacional para segurança para contato com alimento (exemplo certificação HACCP para segurança dos alimentos)
- Certificação de Qualidade, exemplo ISO 9001:2015 (Desejável);
- Autorização do fabricante para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade nos moldes do anexo II (necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos)²;
- Especificação técnica do material.

Nota :

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 descartáveis 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- O anexo II está disponível em formato de preenchimento através do link disponível no site de Farmanguinhos junto ao 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 10 (dez) dias 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.

2ª FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O participante deverá entregar amostras conforme :

- Amostra contendo 100 unidades PANO DE LIMPEZA PARA SALA LIMPA, DO TIPO “WIPER” e/ou 20 unidades da FIBRA DE LIMPEZA, devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II e III deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

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

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

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

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

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

Esse quantitativo será utilizado para testes de controle de qualidade.

• **Observação:** Os materiais deverão ser entregues em embalagem apropriada e devidamente identificados com os seguintes dados: Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do Laudo de Análise.

Nota III:

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

2- Após análise será publicado resultado em 5 (cinco) dias úteis.

3- A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à publicação.



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



ANEXO II

Processo: 25387.000625/2022-29

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.](#)





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)



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 Guarany, 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.: (5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br



ANEXO III

Processo nº: 25387.000625/2022-29

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

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



ANEXO IV

Processo nº: 25387.000625/2022-29

ESPECIFICAÇÃO PARA FIBRA DE LIMPEZA

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