



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA nº 24/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Processo **25387.000187/2023-80**

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO MATERIAL: SACO PLÁSTICO, 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 24/2023

Processo 25387.000187/2023-80

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 35 de 18 de abril de 2023, 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: **SACO PLÁSTICO** utilizado em processos produtivos farmacêuticos, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste Edital.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de material: Saco Plástico dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para assegurar a proteção das matérias-primas e medicamentos durante o armazenamento e transporte dos mesmos, os quais serão produzidos e 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 do material: Saco Plástico, para utilização nos processos de produção de medicamentos, conforme descritos nos anexos 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 estabelecidos no 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 esculpido 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 o material Saco Plástico impacta as boas práticas de fabricação (BPF), pois são utilizados em processos nas áreas produtivas e de controle de qualidade na indústria farmacêutica, 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 do material Saco Plástico, 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 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 de publicação do presente instrumento, sem prazo limite de envio deste Edital, por se tratar de chamada pública permanentemente aberta.

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 sua licença ou alvará de funcionamento e documentação completa do fabricante por ele comercializado estabelecida no anexo I desse edital.

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 inicialmente estipulado, descrito no item 5.1.4, 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 DOU, 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. 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 cronograma de prazos estimados, cabendo interposição de recursos acerca do resultado, no prazo de 5 (cinco) dias úteis contados da data de publicação no DOU.

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 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, amostra contendo a quantidade discriminada para cada item de acordo com a tabela abaixo (Descrição do Material), devendo obedecer às especificações descritas nos Anexos II, III, IV, V e VI deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo analítico emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização - Setor DDE (Divisão de Desenvolvimento de Embalagem);

- Descrição conforme abaixo, 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 Saco Plástico, objeto deste edital, bem como define as quantidades de amostras que deverão ser entregues pelos fornecedores que estejam interessados em participar da chamada pública em referência

MATERIAL	AMOSTRA
Item 1 (Anexo II): Saco plástico 25 x 35 cm x 0,06mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 2 (Anexo III): Saco plástico 25 x 35 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 3 (Anexo IV): Saco plástico 30 x 60 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 4 (Anexo V): Saco plástico 52 x 74,5 cm x 0,17mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 5 (Anexo VI): Saco plástico 100 x 150 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades

6.1.2 A avaliação da amostra será baseada **nos anexos II, III, IV, V e VI**, deste edital.

6.1.3 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise do material Saco Plástico pelo Controle da Qualidade: até 30 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 a licitante 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 Em virtude da chamada pública permanecer terminantemente aberta, 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 às 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 pela Área Técnica: 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	26/05/2023
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis a partir da data de publicação do Edital)	Até 01/06/2023
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 (a contar a partir do primeiro dia útil do recebimento).

8.1.2 Os prazos, inicialmente estipulados, estarão sujeitos 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 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





9.3.1 Estar em formato pdf (portable document format), de forma legível.

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

9.3.3 Caso necessário, o envio do recurso poderá se dar através de mais de um e-mail, ou compactado, ou através de link para download.

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 neste edital.

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: SACO PLÁSTICO;

Anexo II – Especificação para Saco Plástico de 25 x 35 cm x 0,06mm

Anexo III – Especificação para Saco Plástico de 25 x 35 cm x 0,20mm

Anexo IV – Especificação para Saco Plástico de 30 x 60 cm x 0,20mm

Anexo V – Especificação para Saco Plástico de 52 x 74,5 cm x 0,17mm

Anexo VI – Especificação para Saco Plástico de 100 x 150 cm x 0,20mm

Anexo VII - Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem em Português e Inglês;

Anexo VIII - Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Embalagem Primária;

Anexo IX – Modelo de Carta de autorização do fabricante/convertedor para participação de fornecedor em chamada pública e visita técnica nas instalações da unidade em Português e Inglês;

Anexo X - Questionário da Cadeia de Distribuição em Português e Inglês.





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Nota2: Os anexos VII, VIII, IX e X, serão disponibilizados como modelos para edição, no site de Farmanguinhos junto com edital.

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

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



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 SACO PLÁSTICO

Processo: 25387.000187/2023-80

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 CNAE ¹
- 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 III (em português ou em inglês) ²
- Declaração sobre Cadeia de Distribuição VI (em português ou em inglês) ²
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do IV (em português ou em inglês) ²
- 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 V (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos ².

- 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 material ²;
- Declaração sobre Cadeia de Distribuição nos moldes do anexo VI;
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês) ou em modelo próprio do fabricante do material ²;
- 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 V (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos ².

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 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 VII, VIII, IX e XI 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 **Fabricante de material de**

2ª FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O participante deverá entregar amostras conforme tabela abaixo:

MATERIAL	AMOSTRA
Item 1 (Anexo II): Saco plástico 25 x 35 cm x 0,06mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 2 (Anexo III): Saco plástico 25 x 35 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 3 (Anexo IV): Saco plástico 30 x 60 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 4 (Anexo V): Saco plástico 52 x 74,5 cm x 0,17mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades
Item 5 (Anexo VI): Saco plástico 100 x 150 cm x 0,20mm utilizado em processos produtivos farmacêuticos	20 unidades

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.

Análise do material – A análise será baseada nos anexos II, III, IV, V e VI deste edital.



Nota:

- 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

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLASTICO 25 X 35CM X 0,06MM

Processo: 25387.000187/2023-80

Item	Material	Amostra
1	SACO PLASTICO 25 X 35CM X 0,06MM	20 Unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

2. DIMENSÕES:

2.1 Boca: 23,75 - 25,00 - 26,25 cm.

2.2 Altura: 33,25 - 35,00 - 36,75 cm.

3. ESPESSURA TOTAL:

0,056 - 0,060 - 0,064 mm.

Nota: Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

4. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas. A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos conforme NQA 0,01.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

6. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO:

O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

7. LIMITE MICROBIANO:

7.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/100 cm²

7.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/100 cm²

7.3 *Escherichia coli*: Ausente/100 cm²

II - 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.





ANEXO III

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLASTICO 25 X 35CM X 0,20MM

Processo: 25387.000187/2023-80

Item	Material	Amostra
2	SACO PLASTICO 25 X 35CM X 0,20MM	20 Unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

2. DIMENSÕES:

2.1 Boca: 23,75 - 25,00 - 26,25 cm.

2.2 Altura: 33,25 - 35,00 - 36,75 cm.

3. ESPESSURA TOTAL:

0,18 - 0,20 - 0,22 mm.

Nota: Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

4. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas. A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos conforme NQA 0,01.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

6. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO:

O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

7. LIMITE MICROBIANO:

7.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/100 cm²

7.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/100 cm²

7.3 *Escherichia coli*: Ausente/100 cm²

II - 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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente. Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plásticos contendo 20 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de unidades por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.



ANEXO IV

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLASTICO 52 X 74,5CM X 0,17MM

Processo: 25387.000187/2023-80

Item	Material	Amostra
3	SACO PLASTICO 30 X 60CM X 0,20MM	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

2. DIMENSÕES:

2.1 Boca: 25 - 30 - 35 mm.

2.2 Largura: 55 - 60 - 65 mm

3. ESPESSURA TOTAL:

0,18 - 0,20 - 0,22 mm.

Nota: Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

4. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas. A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos conforme NQA 0,01.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

6. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO:

O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

7. LIMITE MICROBIANO:

7.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/100 cm²

7.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/100 cm²

7.3 *Escherichia coli*: Ausente/100 cm²

II - 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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente. Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plásticos contendo 20 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de unidades por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.



ANEXO V

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLASTICO 52 X 74,5CM X 0,17MM

Processo: 25387.000187/2023-80

Item	Material	Amostra
4	SACO PLASTICO 52 X 74,5CM X 0,17MM	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

2. DIMENSÕES:

2.1 Boca: 49,40 - 52,01 - 54,60 cm

2.2 Altura: 70,77 - 74,50 - 78,22 cm

3. ESPESSURA TOTAL:

0,15 - 0,17 - 0,19 mm.

Nota: Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

4. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas. A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos conforme NQA 0,01.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

6. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO:

O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

7. LIMITE MICROBIANO:

7.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/100 cm²

7.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/100 cm²

7.3 *Escherichia coli*: Ausente/100 cm²

II - 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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente. Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plásticos contendo 20 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de unidades por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.



ANEXO VI

ESPECIFICAÇÃO PARA SACO PLASTICO 100 X 150CM X 0,20MM

Processo: 25387.000187/2023-80

Item	Material	Amostra
5	SACO PLASTICO 100 X 150CM X 0,20MM	20 unidades

I - ESPECIFICAÇÃO**1. DESCRIÇÃO:**

Polietileno de baixa densidade, transparente, não reciclado, com antiestático e isento de odor.

2. DIMENSÕES:

2.1 Boca: 95,00 - 100,00 - 105,00 cm.

2.2 Altura: 142,50 - 150,00 - 157,50 cm.

3. ESPESSURA TOTAL:

0,18 - 0,20 - 0,22 mm.

Nota: Considerar as duas camadas ao realizar as medidas do saco plástico fechado.

4. ACABAMENTO:

Livres de partículas, sujeira, poeira, rugas, irregularidades no corte e rebarbas. A solda do fundo deve ser reforçada para líquidos conforme NQA 0,01.

5. MISTURA: AUSÊNCIA.

Caso seja encontrada mistura, durante amostragem, o fornecimento deve ser recusado.

6. IDENTIFICAÇÃO POR ESPECTROSCOPIA DE INFRAVERMELHO:

O espectro da amostra deve corresponder ao espectro de referência, apresentando coeficiente de correlação maior ou igual a 0,95.

7. LIMITE MICROBIANO:

7.1 Bactérias aeróbias totais: 1000 UFC/100 cm².

7.2 Fungos e leveduras: 100 UFC/100 cm².

7.3 *Escherichia coli*: Ausente/100 cm².

II - 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 deverão ser transportados e acondicionados na temperatura exigida pelo fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente. Quando não houver especificação do fabricante, os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

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

ACONDICIONAMENTO: Os sacos devem ser acondicionados em caixas de papelão ou pacotes de filme plásticos contendo 20 unidades, garantindo a segurança e resistência do conteúdo durante o transporte.

Não devem estar misturados com material de outro produto.

Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

Todos os volumes devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Quantidade de unidades por volume;
- h) Condições de armazenamento.

PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante. Para materiais impressos no Serviço de Flexografia (CTM), deve ser igual ao do material de origem.