

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

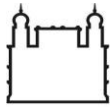
**Edital de Chamada Pública nº 19/2023
Processo 25387.000272/2023**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE FILME DE PVC/ACLAR BRANCO (254/51) PARA
EMBALAGEM EM BLISTER PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2023**



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



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 19/2023 Processo 25387.000272/2023-48

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 de embalagem: **FILME DE PVC/ACLAR BRANCO (254/51)**, 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 (254/51) 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 (254/51), 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 art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, 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 Nesse sentido, justifica-se tecnicamente a opção pela padronização, pois o material Filme de PVC/ACLAR branco (254/51) impacta as boas práticas de fabricação (BPF), uma vez que o Filme de PVC/ACLAR branco (254/51) 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 (254/51)** 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 V, 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 descrita 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 DIVUGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 7 (sete) dias corridos, podendo ser prorrogado, no sítio do Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), 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 participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada a licença de funcionamento e documentação descrita no item 5.1 para suas atividades específicas relacionadas ao

material (quando aplicável), e a licença de funcionamento e documentação descrita no item 5.1 do fabricante do material.

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 Diário Oficial da União (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 do envio dos Anexos III, IV e V deste edital, caso seja avaliado que tais documentos já se encontram disponíveis e vigentes junto a 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 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 conforme uma das opções de tamanho de largura total da tira definidas na tabela 1:

TABELA 1

AMOSTRAS: 1 (UMA) BOBINA DE 20 (VINTE) KG	
MATERIAL	LARGURA TOTAL DA TIRA (mín - nominal - máx)
Filme de PVC/ACLAR branco (254/51) para embalagem em blister de produtos farmacêuticos	179,5 - 180,0 – 180,5 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 anexos I e II deste edital).

6.1.3 As amostras serão dispensadas de ser entregues e avaliadas, quando Farmanguinhos identificar em sua base de dados que o produto 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, ou seja, análise de Controle de Qualidade e análise de processabilidade, 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 **02 (dois) 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 (10 dias corridos)	23/05/2023
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (07 dias corridos)	Até 01/06/2023
Prazo para impugnação do Edital (até 05 dias úteis após a publicação do presente Edital)	Até 30/05/2023
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 09/06/2023
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (05 dias úteis)	Até 16/06/2023
Prazo para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (02 dias úteis)	Até 20/06/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 27/06/2023
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase	Até

anterior – 2ª Fase (20 dias úteis)	14/07/2023
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (15 dias úteis)	Até 11/08/2023
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (05 dias úteis)	Até 18/08/2023
Prazo para interposição de recursos em relação ao resultado da 2ª Fase (02 dias úteis)	Até 22/08/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 29/08/2023
Publicação do resultado final (05 dias úteis)	Até 05/09/2023

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 (254/51);

Anexo II – Especificação do material: FILME DE PVC/ACLAR BRANCO (254/51);

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

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

Anexo V – 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 VI - Questionário da Cadeia de Distribuição em Português e Inglês.

Nota: Os anexos **III, IV, V e VI**, serão disponibilizados como modelos para edição, no site de Farmanguinhos junto com edital.

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2023.

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

ANEXO I

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

(254/51)

Processo nº: 25387.000272/2023-48

1ª FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

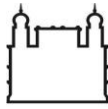
- Licença ou alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE ¹
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) - Desejável
- Laudo de análise de um lote produzido pelo 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 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 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 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 V (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

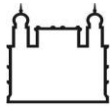
Entrega de amostra - O participante deverá entregar uma amostra de **1 (uma) bobina contendo a quantidade mínima de 20 kg (vinte quilogramas) do material Filme de PVC/ACLAR branco (254/51), conforme especificação do material contida no Anexo II deste Edital.** Esse quantitativo será utilizado tanto para 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

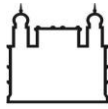


3- Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal para análise e parecer final.

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 Farmanguinhos.

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





ANEXO II

Processo 25387. 25387.000272/2023-48

- ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO: NQA: 4,0

Filme de PVC/ACLAR 254/51 atóxico, com a camada externa de PVC e camada interna com ACLAR (conforme Figura A), isento de furos. Rebarbas, arranhões e dobras devem ser avaliados conforme NQA 4,0.

2. IDENTIFICAÇÃO:

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:

418,6 - 455,0 - 491,4 g/m²

5. ESPESSURA:

0,285 - 0,309 - 0,325 mm.

6. LARGURA TOTAL:

179,5 - 180,0 - 180,5 mm.

7. DIÂMETRO DA BOBINA:

7.1 Externo: Máximo de 360 mm.

7.2 Interno: 75 - 76 - 77 mm.

8. TENSÃO DIMENSIONAL:

8.1 Sentido Transversal: - 3 a + 1 %.

8.2 Sentido Longitudinal: - 2 a 6 %.

9. CORTE: NQA 0,65

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

10. EMBOBINAMENTO:

10.1 Tensão: Deve ser feito a 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.

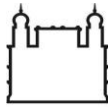
Caso seja encontrada, a amostragem pára no ato e o fornecimento deve ser recusado.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

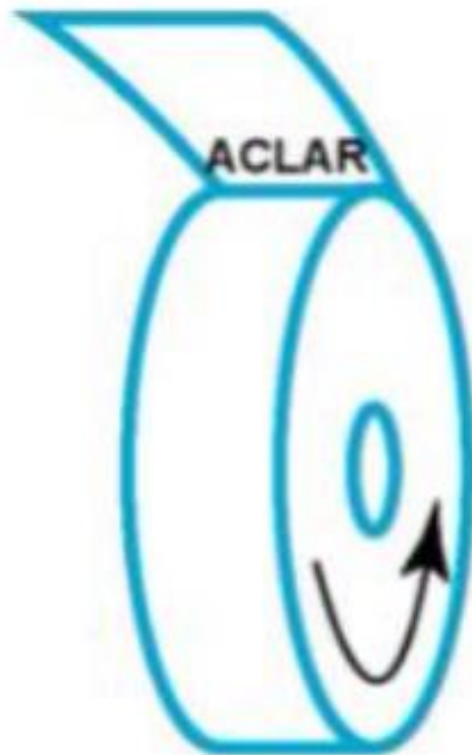


Figura A – sentido do embobinamento do PVC/Aclar

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.

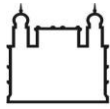
Metodologia de Material de Embalagem - MME 040.

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





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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 filme plástico.

Não devem estar misturadas com material de outro produto.

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

ROTULAGEM:

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

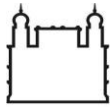
- a) Nome do material;
- b) Número de lote do fabricante;
- c) Nome do fabricante;
- d) Nome do fornecedor;
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante;
- f) Peso bruto, tara e peso líquido;
- g) Condições de armazenamento.

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



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