

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

**Edital de Chamada Pública nº 27/2023
Processo 25387.000407/2023-75**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO
(EXCIPIENTE): GELATINA PARA POSTERIOR PROCEDIMENTO DE PADRONIZAÇÃO**

**Rio de Janeiro
2023**

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

**Edital de Chamada Pública Nº 27/2023
Processo 25387.000407/2023-75**

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 insumo farmacêutico **GELATINA**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste edital.

1. DO OBJETO

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

1.2 Concluídas as etapas, uma vez aprovadas a documentação e a matéria-prima, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará o material editando Portaria específica.

1.3 Objetivos Específicos:

1.3.1 O objetivo do chamamento público é conhecer e testar insumo farmacêutico Gelatina de novos fabricantes, selecionando aqueles 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 do referido excipiente.

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 produtos em atendimento aos prazos, qualidade e preço estipulados por Farmanguinhos, culminando numa aquisição exitosa

1.3.2 Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de procedimento licitatório, cuja participação estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os insumos farmacêuticos aprovados e padronizados por Farmanguinhos.

1.3.2.1. 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 (), não cabendo ao fornecedor, distribuidor ou representante garantia de comercialização direta do produto, mesmo que ele tenha sido participante deste procedimento, em consonância com o disposto no subitem 1.3.3.2.

1.3.3.1 Entende-se por participante qualquer pessoa física ou jurídica que tenha

apresentado documentação e amostra ou comprovação de fornecimento anterior à Farmanguinhos do insumo, conforme disposto no subitem 6.1.3, por ele comercializado/representado, dentro dos prazos do edital.

1.3.3.2 O produto, depois de padronizado por Farmanguinhos, será adquirido através de processos licitatórios ou das exceções previstas em lei, buscando sempre a ampla participação e concorrência do maior número de interessados possível, desde que apresentem o produto do fabricante aprovado em processo de padronização.

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 da matéria-prima solicitada, garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na Padronização da matéria-prima no âmbito de Farmanguinhos/Fiocruz e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem as matérias – primas, e aceitarem as metodologias implementadas.

2.3 A realização desta Chamada Pública definirá as características técnicas do produto padronizado a ser posteriormente adquirido, mediante procedimento licitatório regular, no qual os fornecedores que tenham se habilitado na presente Chamada Pública se comprometem na participação fornecendo o bem e que atendam objetivamente aos critérios técnicos de aceitação das propostas e aos requisitos de habilitação jurídica, de qualificação econômico-financeira, de regularidade fiscal e trabalhista, regularmente exigidos em procedimento licitatório, de forma isonômica.

2.4 Nesse sentido, justifica-se tecnicamente a opção pela padronização, pois o insumo farmacêutico Gelatina impacta as boas práticas de fabricação (BPF), uma vez que a Gelatina é um dos excipientes utilizados na produção de formas farmacêuticas sólidas e sua funcionalidade proporciona ação aglutinante na formulação.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1 Poderão participar deste processo seletivo as pessoas físicas ou jurídicas, legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação do insumo farmacêutico Gelatina 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 VIII, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril.

3.1.2 Possuir toda documentação técnica solicitada no item 5;

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

3.1.3.1 Estará dispensado da apresentação de amostras, cujo produto 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.

4. DA DIVUGAÇÃO, SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

4.1. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 15 (**quinze**) dias corridos, podendo ser prorrogado, por igual período ou a critério da Administração, 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 Após cumprido o prazo de envio pelos participantes da documentação técnica, o presente edital poderá ser prorrogado, por igual período ou 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. 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 **07 (sete) dias corridos** contados da data da publicação ou prorrogação deste edital, sendo aceitos os documentos enviados até a meia-noite do último dia do prazo.

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

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

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

5.1.3 Caso o participante não seja o fabricante do material, deverá ser apresentada sua licença ou alvará de funcionamento, bem como documentação completa do fabricante por ele comercializado estabelecida no anexo I do presente edital.

5.1.4 Todos os documentos enviados dentro do prazo, referidos no item 5.1.1, serão analisados pelos setores competentes, em até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data final para recebimento da documentação.

5.1.5 O prazo da análise descrita no item 5.1.4, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, quando for o caso. Caso o participante não seja o fabricante do insumo farmacêutico, deverá ser apresentada, além da sua licença, a licença de funcionamento para insumo farmacêutico do fabricante.

5.1.6 A empresa que apresentar alguma restrição ou não conformidade na documentação apresentada será comunicada por e-mail, encaminhado pela Comissão de Padronização, e terá um prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da data do envio da comunicação eletrônica, para solucioná-la (s).

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

5.1.7.1 O participante que não sanar a(s) pendência(s) no prazo descrito no item 5.1.6, será automaticamente desclassificada e estará impedida de participar das próximas fases desta Chamada Pública.

5.1.8 O resultado da análise da documentação da 1ª fase será divulgado em até 05 (cinco) dias úteis, após conclusão da verificação de toda a documentação enviada, conforme referido no cronograma de prazos estimados, cabendo interposição de recursos acerca do resultado, nos termos do item 9.

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

6. DAS AMOSTRAS

6.1 - 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS (ANÁLISE CQ E PROCESSABILIDADE)

6.1.1 A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase no Diário Oficial da União, os participantes terão 20 (vinte) dias úteis, para apresentação das amostras para realização da 2ª fase.

6.1.1.1 O participante deverá entregar no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guarany, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903 o insumo conforme abaixo:

Amostra de 1 (um) lote contendo a quantidade mínima de 4 kg (quatro quilogramas) de GELATINA estando preferencialmente fracionada em duas unidades sendo uma com 3kg e a outra com 1kg, devendo obedecer a especificação descrita no anexo II deste edital. Este quantitativo será utilizado tanto para análise de controle de qualidade quanto para a avaliação de processabilidade (lotes laboratoriais). Esta amostra deverá estar em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, acompanhada de laudo de análise, devidamente identificada em seu exterior com os dados:

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

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

6.1.2 A análise do insumo farmacêutico será baseada na especificação da monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade (CQ) e os testes constantes na especificação da monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 10.4 – Anexo II).

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 em (02) dois dias úteis o laudo analítico, que deverá ser entregue nesta 2ª fase, em comparação à especificação definida no Anexo II, devendo o material atender às especificações de Farmanguinhos.

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

6.1.4.2 Caso o laudo apresentado contenha alguma não conformidade sanável, a Comissão de Padronização poderá deferir o prazo máximo de até 03 (três) dias úteis contados da data subsequente da comunicação para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar novo laudo.

6.1.4.3 Ao final do prazo referido no item 6.1.4.1, poderá ser publicada portaria de padronização, a fim de contemplar as marcas dos insumos dispensados da apresentação de amostras, na forma do item 6.1.3, que tenham sido considerados devidamente aprovados nas 1ª e 2ª fases, prosseguindo-se os prazos subsequentes previstos na tabela do item 8 para os produtos 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 excipiente em formulações de medicamentos que compõem o portfólio da Instituição.

6.1.6 Os prazos previstos para essas análises das amostras são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 30 dias úteis;
- Avaliação de processabilidade: 30 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, quando for o caso.

6.1.6.2 Após a fase de análises, o resultado será divulgado no prazo de até 05 (cinco) 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 tiveram o material conforme em todas as etapas serão considerados aprovados na etapa de seleção do Programa da Qualificação Técnica de Fornecedores de Farmanguinhos, e serão encaminhados para as demais etapas do programa, podendo haver a necessidade de agendamento de auditoria externa para avaliação do sistema de gestão da qualidade do fornecedor/fabricante, bem como de suas instalações, verificando a conformidade com os requisitos estabelecidos na legislação vigente, pela empresa e por Farmanguinhos, quando aplicável.

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

6.1.9 Os fabricantes que, comprovadamente, detenham a qualificação técnica referida nos itens anteriores, 6.1.3 e 6.1.4, 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 9.

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. DA REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1 - 3ª FASE – REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

7.1.1 Após o cumprimento 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 estarão em acordo com os níveis de qualidade definidos durante a presente Chamada Pública.

7.1.2.1 Os prazos previstos para a 3ª fase são:

- Revisão pelo Controle de Qualidade: 60 dias úteis a partir da publicação do resultado da 2ª Fase;

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

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

7.1.3 Em caso de alterações posteriores à padronização, realizadas pelos fabricantes dos materiais, que porventura possuam impacto nas informações contidas em documentação técnica, como laudos e especificações de fabricante, cabe ao participante aprovado o compromisso de informar à Farmanguinhos. Desta maneira será possível uma avaliação pelo setor técnico competente de Farmanguinhos acerca do impacto que a mudança possa gerar e definir se a mudança proposta afeta ou não os requisitos mínimos de qualidade exigidos, tendo Farmanguinhos por prerrogativa aceitar ou não a mudança proposta, caso esta apresente risco inaceitável à qualidade.

Durante todo o período de Chamada Pública, vigora o disposto no item 9.1 do presente edital, em relação à interposição de recursos.

7.1.4. Uma vez que o participante tenha o seu material aprovado nas fases 1 e 2, poderá participar do certame licitatório para futura aquisição do material, após a publicação do término da avaliação da documentação interna, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

7.1.5 Lembramos que 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 o produto do fabricante aprovado em processo de padronização.

8. PRAZOS

8.1 Prazos estimados do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Data de Publicação do Edital	14/07/2023
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (07 dias corridos)	Até 28/07/2023
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis antes do prazo de envio da documentação técnica)	Até 21/07/2023
Prazo para resposta a impugnação do Edital (a partir do recebimento do recurso)	3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica pelos setores competentes (05 dias úteis)	Até 04/08/2023
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (5 dias úteis)	Até 11/08/2023
Data final para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (2 dias úteis)	Até 15/08/2023
Data final para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 22/08/2023
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior - 2ª Fase 20 (vinte) dias úteis a contar da publicação do resultado da Fase 1	Até 11/09/2023
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (60 dias úteis)	Até 30/11/2023
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (5 dias úteis)	Até 07/12/2023

Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da 2ª Fase (2 dias úteis)	Até 11/12/2023
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 18/12/2023
Prazo para Revisão de Documentação Interna pelos setores competentes (60 dias úteis)	Até 25/03/2024
Data de divulgação do resultado da Revisão da Documentação (5 dias úteis)	Até 01/04/2024
Prazo para interposição de eventual recurso em relação ao resultado da Revisão Interna (2 dias úteis)	Até 03/04/2024
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 10/04/2024
Publicação do resultado final (5 dias úteis) caso tenha recurso	Até 17/04/2024

8.1.1 Os prazos estimados descritos na tabela do item acima, 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 das 1ª, 2ª e 3ª fases é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data subsequente da divulgação do resultado da respectiva fase 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, no prazo de 05 (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.

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

9.4 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.

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

9.6 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 excipiente, desde que venha a ofertar material idêntico ao aprovado.

10.3 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.

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

Anexo I – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Excipiente GELATINA;

Anexo II – Especificação do Insumo Farmacêutico Excipiente GELATINA;

Anexo III - Declaração de Encefalopatia (EET-EEB) (em Português e Inglês);

Anexo IV - Questionário Nitrosaminas a ser preenchido pelos Fabricantes de Matérias-primas (em Português e inglês);

Anexo V - Questionário de Solventes Residuais (em Português e inglês);

Anexo VI - Questionário da Cadeia de Suprimentos de Materiais (em Português e inglês);

Anexo VII - Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Matéria-Prima (em Português e inglês);

Anexo VIII - Modelo de Carta de autorização do fabricante (em Português e Inglês);

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

Rio de Janeiro, 26 de junho 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 INSUMO

GELATINA

Processo nº: 25387.000407/2023-75

1º FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atualizado e vigente, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Quando aplicável
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE ¹
- Autorização de Funcionamento de Empresa pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Quando aplicável
- Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela Prefeitura Municipal - Quando aplicável
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo adequado conselho regional - Quando aplicável
- Documento comprovante de Grau Farmacêutico ²
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) - Desejável
- 1 - Declaração de Encefalopatias (EET – EEB) preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo III⁷;
- 2 - Questionário de Nitrosaminas a ser preenchido pelos fabricantes – Matéria-Prima conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo IV⁷;
- 3 - Questionário de Solventes Residuais preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo V⁷;
- 4 - Declaração sobre Cadeia de Suprimentos preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VI⁷;
- 5 - Questionário de autoavaliação para fabricante de matéria-prima conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VII⁷;
- 6 - Carta de autorização do fabricante do material para o distribuidor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VIII⁷ (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos

- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

- Autorização de Funcionamento de Empresa ou documento similar de acordo com a legislação do país de origem
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) - Desejável
- Documento comprovante de Grau Farmacêutico ¹
- Ficha de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)

- Declaração de Encefalopatias (EET – EEB) preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo III⁷;
- Questionário de Nitrosaminas a ser preenchido pelos fabricantes – Matéria-Prima conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo IV⁷;
- Questionário de Solventes Residuais preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo V⁷;
- Declaração sobre Cadeia de Suprimentos preenchida conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VI⁷;
- Questionário de autoavaliação para fabricante de matéria-prima conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VII⁷;
- Carta de autorização do fabricante do material para o distribuidor para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade conforme o modelo de Farmanguinhos no anexo VIII⁷ (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos”.

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

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 2 (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 anexos III, IV, V, VI, VII e VIII estão disponíveis em formato editável no site de Farmanguinhos junto ao presente edital.

2º FASE – ANÁLISES LABORATORIAIS

- **Entrega de amostra** - O participante deverá entregar uma amostra de 1 (um)

lote contendo a quantidade mínima de 4 kg (quatro quilogramas) de GELATINA estando preferencialmente fracionada em duas unidades sendo uma com 3kg e a outra com 1kg, devendo obedecer às especificações descritas no anexo II deste edital. A amostra deve vir acompanhada do laudo de análise do fabricante.

- **Observação: O insumo deverá ser entregue em embalagem apropriada e devidamente identificado com os seguintes dados:** Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, além de vir acompanhado do laudo de análise.
- **Análise do Insumo** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (vide monografia em anexo).
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 1 - 30 dias úteis;
 - Avaliação de processabilidade: 30-60 dias úteis.

Notas:

1- *Após a fase laboratorial o resultado será publicado em 5 (cinco) dias úteis.*

2- *A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do resultado da 2ª fase.*

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

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. Salvo a exceção prevista no subitem 6.1.9*

5- *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.*

3º FASE – REVISÃO DE DOCUMENTAÇÃO INTERNA

- **Análise da Documentação** - 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 estarão em acordo com os níveis de qualidade definidos durante a presente Chamada Pública.

- **Dos prazos previstos:**
 - Revisão pelo Controle da Qualidade: 1 - 60 dias úteis; a partir da publicação do resultado da 2ª Fase;

Notas:

- 1- Após a fase de revisão da documentação o resultado será publicado em 5 (cinco) dias úteis.*
- 2- 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.*

ANEXO II

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICAS DO INSUMO FARMACÊUTICO EXCIPIENTE:

GELATINA

Processo nº: 25387.000407/2023-75

I - DEFINIÇÃO: Proteína purificada obtida do colágeno de animais (incluindo peixes e aves) por hidrólise parcial alcalina e/ou ácida, hidrólise enzimática ou hidrólise térmica.

II - DCB: 04413 n° CAS: 9000-70-8

III - ESPECIFICAÇÃO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. DESCRIÇÃO: Folhas, flocos ou pedaços, ou pó grosso a fino, levemente amarelado ou âmbar. Quando em solução, apresenta um ligeiro odor característico de caldo de carne.

Conforme USP – NF, seção <Description and Solubility>.

2. SOLUBILIDADE: Solúvel em água quente, ácido acético 6N e na mistura quente de glicerina e água. Insolúvel em álcool etílico, clorofórmio, éter etílico, óleos fixos e voláteis e em água fria. Incha e amolece se imerso em água, absorvendo gradualmente de 5 a 10 vezes seu próprio peso.

Conforme USP – NF, seção <Description and Solubility>.

3. IDENTIFICAÇÃO:

3.1. A (Espectrofotometria no Infravermelho): O espectro da amostra corresponde ao espectro do padrão obtido nas mesmas condições.

Conforme USP - NF.

3.2. B: Uma coloração violeta é produzida.

Conforme USP - NF.

3.3. C: O conteúdo não escoar imediatamente.

Conforme USP - NF.

4. pH: 3,8 – 7,6.

Conforme USP - NF.

5. CONDUTIVIDADE DA ÁGUA: Máximo 1000 μ S.cm⁻¹.

Conforme USP - NF.

6. DIÓXIDO DE ENXOFRE: Máximo 50 ppm.

Conforme USP - NF.

7. PERÓXIDOS: Máximo 10 ppm.

Conforme USP - NF.

8. FORÇA DO GEL (BLOOM VALUE): 80 a 120% do valor nominal declarado.

Conforme USP - NF.

9. FERRO: Máximo 30 ppm.

Conforme USP - NF.

10. CROMO: Máximo 10 ppm.

Conforme USP - NF.

11. ZINCO: Máximo 30 ppm.

Conforme USP - NF.

12. PERDA POR SECAGEM: Máximo 15%.

Conforme USP - NF.

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

Conforme Parceiro Lupin RMS 101529, revisão 06.

14. TAMANHO DE PARTÍCULA: Informativo.

Conforme Parceiro Lupin RMS 101529, revisão 06.

15. LIMITE MICROBIANO: Microrganismos Aeróbicos Totais: Máximo 1000 UFC/g.

Fungos e Leveduras: Máximo 100 UFC/g.

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

Especificação Conforme USP – NF, seções <61> e <62> e Metodologia Conforme Farmacopeia Brasileira.

IV – CONDIÇÕES GERAIS

ARMAZENAMENTO E PRECAUÇÕES: Hermeticamente fechado. Em local seco.

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

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

- Nome do material;
- Número do lote do fabricante;
- Nome do fabricante e país de origem;
- Nome do fornecedor;
- Data de fabricação e data de validade do fabricante.

LAUDO ANALÍTICO: Todo Material deverá vir acompanhado do Laudo Analítico do Fabricante, contendo os testes, com as especificações, 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 sobre paletes em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos, não devendo ser carregados em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga. A caçamba do mesmo deve ser totalmente fechada e apresentar perfeitas condições de higiene.

Os materiais deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.