

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

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

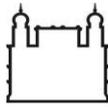
Edital de Chamada Pública nº 32/2023
Processo 25387.000285/2023-17

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DOS MATERIAIS: CARTUCHOS DE ACONDICIONAMENTO, CARTELA IMPRESSA, CAIXAS DE EMBARQUE E CAIXA DE ACONDICIONAMENTO, 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 32/2023 Processo 25387.000285/2023-17

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 64 de 05 de julho 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: **CARTUCHOS DE ACONDICIONAMENTO, CARTELA IMPRESSA, CAIXAS DE EMBARQUE E CAIXA DE ACONDICIONAMENTO**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste edital.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de: **Cartucho de Acondicionamento, Cartela impressa, Caixas de Embarque e Caixa de Acondicionamento**, para embalagem 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 novos fabricantes e testar seus materiais de: Cartuchos de Acondicionamento, Cartela Impressa, Caixas de Embarque e Caixa de Acondicionamento, selecionando aquelas disponíveis no mercado, que estejam dentro dos parâmetros e especificações necessárias. Tais materiais serão utilizados nos processos de produção de medicamentos, conforme descrito nos anexos deste instrumento, culminando na padronização dos materiais, sem prejuízo da padronização do material de outros fabricantes, caso tenham sido decorrentes 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. Padronizado(s) o(s) material(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 física ou 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, desde que apresentem o produto do fabricante aprovado em processo de padronização.

1.3.3.3 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 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 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 os materiais **Cartuchos de Acondicionamento, Cartela Impressa, Caixas de Embarque e Caixas de Acondicionamento** impactam nas Boas Práticas de Fabricação (BPF), uma vez que eles são materiais de embalagem secundária e terciária, que têm por finalidade a proteção e o armazenamento do medicamento, evitando o acesso indevido aos produtos. Estas embalagens também disponibilizam informações técnicas e são consideradas críticas para os processos de fabricação dos medicamentos.

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 dos materiais: **Cartuchos de Acondicionamento, Cartela Impressa, Caixas de Embarque e Caixas de Acondicionamento** devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

- 3.1.1 No caso de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos, deverão apresentar autorização dos fabricantes na forma do modelo constante no Anexo II, para participar do processo de Chamada Pública, representando os respectivos fabricantes, e posterior visita técnica às instalações de unidade fabril.

3.1.2. Possuir toda documentação técnica descrita no item 5 (Fase de credenciamento);

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, 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 publicação deste Edital, cabendo a Comissão decidir sobre ela em até 05 (cinco) 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

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 bem como documentação completa do fabricante por ele comercializado estabelecida no anexo I do presente edital

5.1.4 Todos os documentos enviados serão analisados pelos setores competentes, **em até 20 (vinte) 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 **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 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. Caso seja de interesse, o proponente poderá apresentar nova candidatura com todos os documentos previstos no item 5.1.1.

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 XVII, XVIII e XIX 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 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.

5.1.10. 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 / EXPERIMENTAIS

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 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:

- Amostra contendo 50 unidades de um item de material de cada grupo, utilizando uma das opções

dispostas na tabela 1 para cada grupo, exceto para o cartucho do item 2 com número de identificação (item)17 que deverá ser entregue 350 unidades, as amostras devem obedecer às especificações descritas nos Anexos de II a XVI deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, **acompanhada de laudo analítico e especificação técnica (Data Sheet)** emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- 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 conforme tabela abaixo:

TABELA 1

Grupo	Descrição dos materiais	Número de identificação (item)
1	Cartuchos de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos	1
		5
		11
		12
2	Cartuchos de acondicionamento sem impressão e sem divisória com abas para hot-melt para embalagem de produtos farmacêuticos	17
3	Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com alta gramatura para embalagem de produtos farmacêuticos	14
4	Cartucho de acondicionamento com divisória para embalagem de produtos farmacêuticos	7
5	Cartela impressa para embalagem de produtos farmacêuticos	N/A
6	Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos	1
		3
		9
		Expedição
7	Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos	2
		8
8	Caixa de acondicionamento (com 2 colmeias e divisória)	3

Nota 1: Somente será analisado uma amostra de material(item) de cada grupo. Caso o participante envie amostras de vários itens (número de identificação) de um mesmo grupo, a Comissão irá solicitar que o fornecedor indique qual amostra deverá ser analisada, sendo as demais descartadas. Caso essa informação não seja passada no prazo de 2 dias úteis, essa Comissão definirá qual a amostra será analisada, informará ao participante e descartará as demais amostras.

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.

6.1.2.2 As amostras apresentadas em cumprimento à 2ª fase do presente chamamento público devem ser impressas de acordo com a qualidade e acabamento descritos na especificação do respectivo material de embalagem, conforme disponibilizado nos anexos deste edital. A arte utilizada para impressão das amostras será fornecida pela Comissão de Padronização apenas ao participante aprovado na 1ª fase desta Chamada Pública, via correspondência eletrônica.

6.1.3 As amostras serão dispensadas de entrega e avaliação 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 (quando necessário), em prazo não superior a 5 (cinco) anos.

6.1.4 Na hipótese descrita no item anterior, será avaliado o laudo analítico e especificação do fabricante (*data sheet*), entregues na 2ª fase, em comparação às especificações dos materiais de embalagem objetos deste Edital, devendo atender aos padrões de Farmanguinhos.

6.1.4.1 Após avaliação do laudo e especificação (*data sheet*), 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 **10 (dez) dias úteis** contados da data subsequente da comunicação para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar novo laudo.

6.1.4.3 A especificação do fabricante deverá atender em igual teor ao laudo entregue, às necessidades de Farmanguinhos, no que diz respeito aos parâmetros técnicos e de qualidade estipulados nos anexos deste Edital.

6.1.4.4 Ao final do prazo referido no item 6.1.4.1, poderá ser publicada portaria de padronização, a fim de contemplar os novos fabricantes com seus materiais 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.

6.1.6 Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 30 dias úteis;
- Análise de testes experimentais: 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, se for o caso.

6.1.6.2 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 via e-mail ccp.far@fiocruz.br para a participante apresentar esclarecimentos e/ou enviar nova amostra.

6.1.6.3 Na impossibilidade de atendimento ao previsto no item anterior, o fornecedor será desclassificado.

6.1.6.4 Após a fase laboratorial e testes experimentais, o resultado será divulgado em até 05 (cinco) dias úteis.

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 9.

Nota2:

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	25/07/2023
Prazo para impugnação do Edital (5 dias úteis a partir da data de publicação do Edital)	Até 31/07/2023
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 (3 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 (60 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 (3 dias úteis) a contar da data do recebimento do recurso
Publicação do resultado final (5 dias úteis) a partir do término da data da 2ª Fase.

7.1.1 Os Prazos propostos no item 7.1 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).

7.1.2 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.

8. DOS RECURSOS

8.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados das 1ª e 2ª 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.

8.2 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.

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 dos materiais: Cartucho de Acondicionamento, Cartela impressa, Caixas de Embarque e Caixa de Acondicionamento.

Anexo II – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1.

Anexo III – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 5.

Anexo IV – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 11.

Anexo V – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 12.

Anexo VI – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com abas para hot-melt para embalagem de produtos farmacêuticos Número 17.

Anexo VII – Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com alta gramatura para embalagem de produtos farmacêuticos Número 14.

Anexo VIII – Especificação para Cartucho de acondicionamento com divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 7.

Anexo IX – Especificação para Cartela impressa para embalagem de produtos farmacêuticos.

Anexo X – Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1.

Anexo XI – Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 3.

Anexo XII – Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 9.

Anexo XIII – Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Expedição.

Anexo XIV – Especificação para Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 2.

Anexo XV – Especificação para Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos

farmacêuticos Número 8.

Anexo XVI – Especificação para Caixa de acondicionamento (com 2 colmeias e divisória) Número 3.

Anexo XVII - Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem em português e Inglês;

Anexo XVIII - Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Embalagem em português e inglês;

Anexo XIX - Questionário da Cadeia de Distribuição em português e inglês.

Anexo XX – 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;

Nota3: Os anexos **XVII, XVIII, XIX e XX**, serão disponibilizados como modelos para edição, no site de Farmanguinhos junto com edital.

Rio de Janeiro, 25 de julho 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 DOS MATERIAIS: CARTUCHOS DE ACONDICIONAMENTO, CARTELA IMPRESSA E CAIXAS DE EMBARQUE E ACONDICIONAMENTO

Processo nº: 25387.000285/2023-17

1ª FASE - DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Para fabricantes localizados em território nacional:

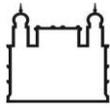
- Licença ou alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal
- Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE ¹
-
- Certificação de Qualidade (exemplo ISO 9001:2015) – Desejável
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo XVII (em português ou em inglês) ²
- Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas preenchido nos moldes do anexo XVIII (em português ou em inglês) ²
- Declaração sobre Cadeia de Distribuição nos moldes do anexo XIX (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 anexo XIX (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);
- Questionário de Autoavaliação preenchido nos moldes do anexo XVII (em português ou em inglês) ²
- Questionário de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas preenchido nos moldes do anexo XVIII (em português ou em inglês) ²
- Declaração sobre Cadeia de Distribuição nos moldes do anexo XIX (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 anexo XIX (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 XVII, XVIII, IX e XX 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 10 (dez) 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.

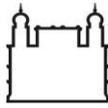
⁷ Os prazos, inicialmente, estipulados estarão sujeitos à alteração devido às rotinas setoriais e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

2ª FASE - TESTES LABORATORIAIS / TESTES EXPERIMENTAIS

Entrega de amostra - O fornecedor deverá entregar amostra contendo 50 unidades de um item de material de cada grupo, utilizando uma das opções dispostas na tabela 1 para cada grupo exceto para o cartucho do grupo 2 com número de identificação (item) 17 que deverá ser entregue 350 unidades. As amostras devem obedecer às especificações descritas nos Anexos de II a XVI deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, **acompanhada de laudo analítico e especificação técnica (Data Sheet) emitido do fabricante** e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações que seguem:

- Para cada um dos grupos escolhidos pelo participante, deverá ser selecionado somente um item (número de identificação) para o envio da amostra para ser avaliado conforme requisitos de qualidade propostos nos anexos, de acordo com o item selecionado. Caso o participante envie amostras de vários itens (número de identificação) de um mesmo grupo, a Comissão irá solicitar que o fornecedor indique qual amostra deverá ser analisada, sendo as demais descartadas. Caso essa informação não seja passada no prazo de 2 dias úteis, essa Comissão definirá qual a amostra será analisada, informará ao participante e descartará as demais amostras.
- **Observação: O material 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 e especificação técnica (Data Sheet)**
- **Análise do Material** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local.
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 30 dias úteis;
 - Análise Experimentais: 30 dias úteis.

Notas:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



- 1- *Após fase laboratorial e teste de processabilidade (se necessário) o resultado será publicado em 05 (cinco) 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.*
- 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 programa implementado pelo Ministério da Saúde, se for o caso.*



ANEXO II

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex de primeira na cor branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático.

Conforme figura A

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1 Externa: Branca.

4.2 Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 174 - 175 - 176 mm.

5.2 Largura: 71 - 72 - 73 mm.

5.3 Altura: 214 - 215 - 216 mm.

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m².

7. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem refilos. Conforme figura A.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

9. MISTURA: Ausência.

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

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.

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

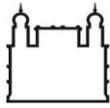
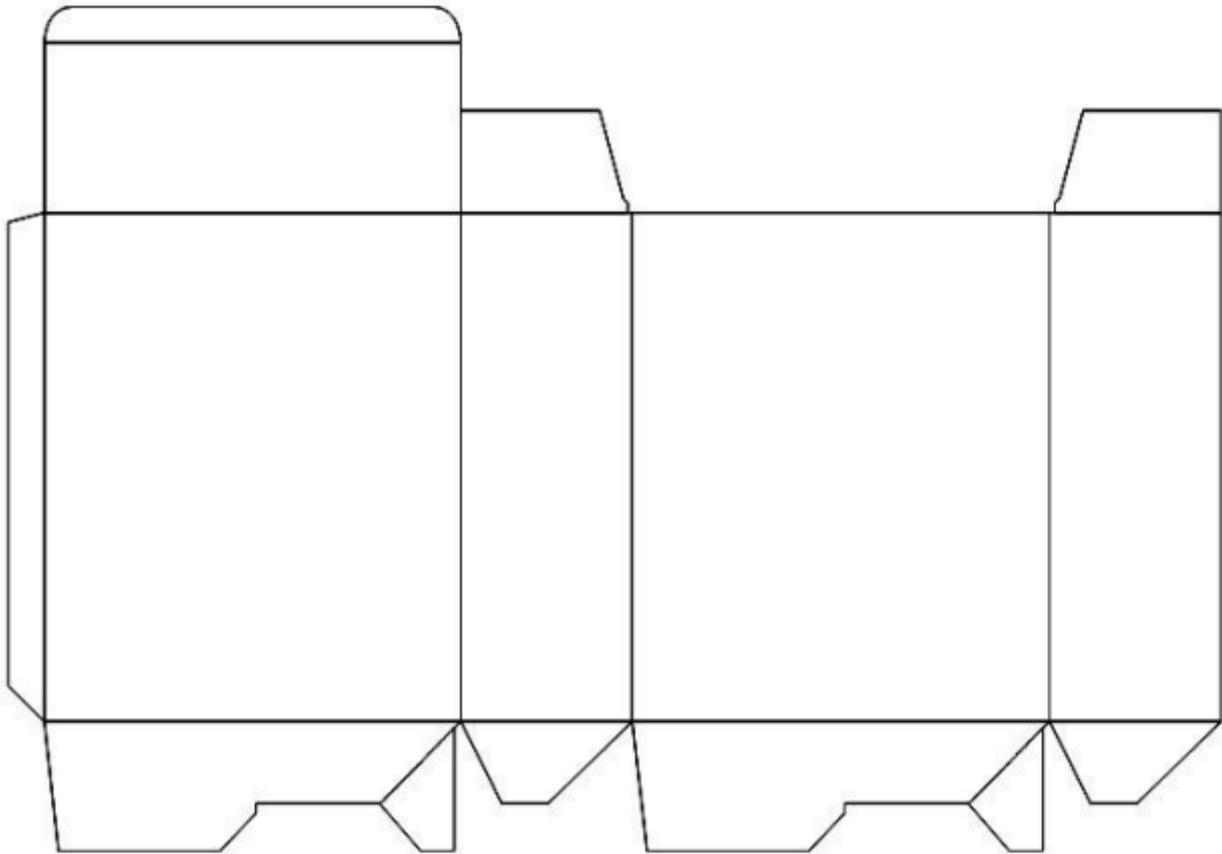
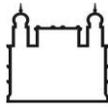


Figura A: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1





ANEXO III

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 5

Processo 25387. 25387.000272/2023-48

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex, na cor externa branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático.

Conforme figura B

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1. Externa: Branca.

4.2. Interna: Parda

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 149 - 150 - 151 mm.

5.2 Largura: 80 - 81 - 82 mm.

5.3 Altura: 94 - 95 - 96 mm.

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

7. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem refilos.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

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

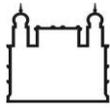
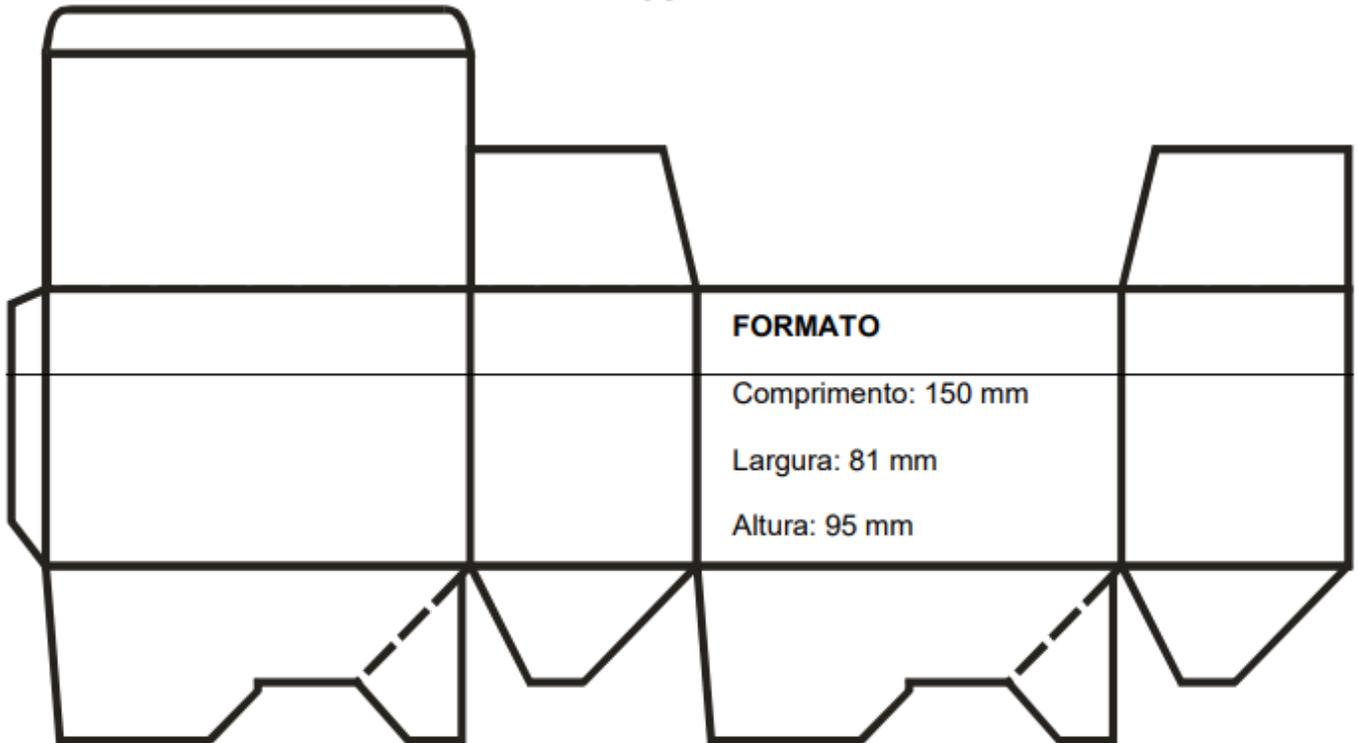
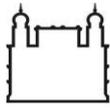


Figura B: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 5





ANEXO IV

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 11

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex na cor externa branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático.

Conforme figura C.

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1 Externa: Branca.

4.2 Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 274 - 275 - 276 mm.

5.2 Largura: 134 - 135 - 136 mm.

5.3 Altura: 86 - 87 - 88 mm.

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

7. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem retilos, conforme figura C.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

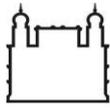
9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

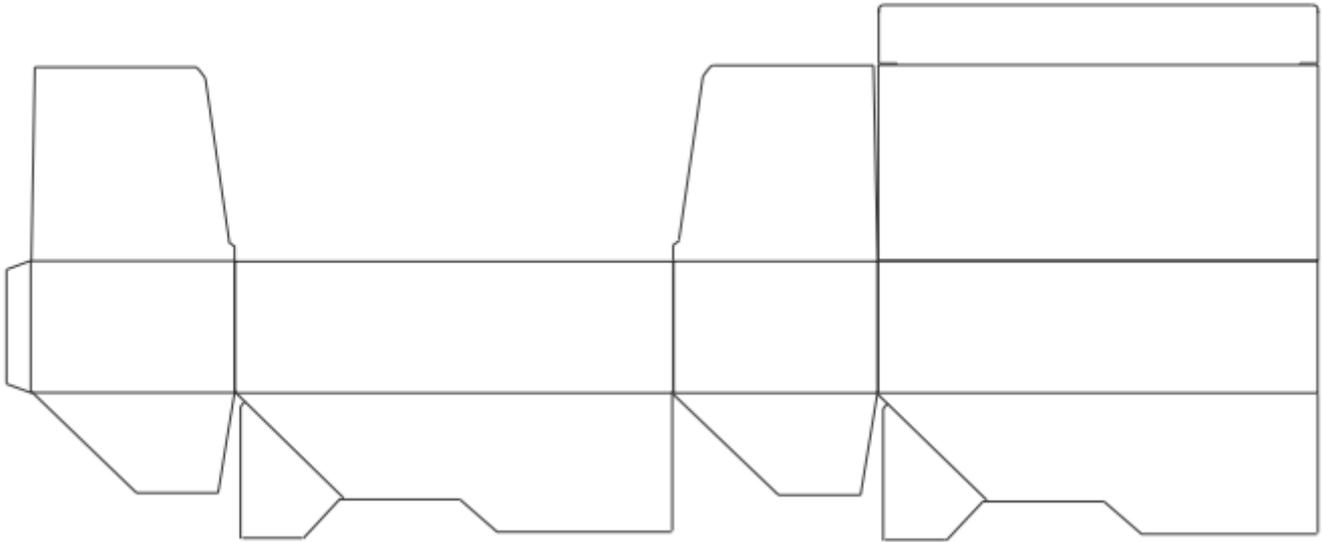
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

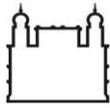


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Figura C: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 11





ANEXO V

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 12

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex de primeira na cor branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático.

Conforme figura D

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1 Externa: Branca.

4.2 Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 159 - 160 - 161 mm.

5.2 Largura: 104 - 105 - 106 mm.

5.3 Altura: 89 - 90 - 91 mm.

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

7. VINCOS E CORTES: NQA 4,0

Perfeitos, em esquadro e sem refilos.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

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

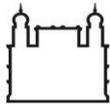


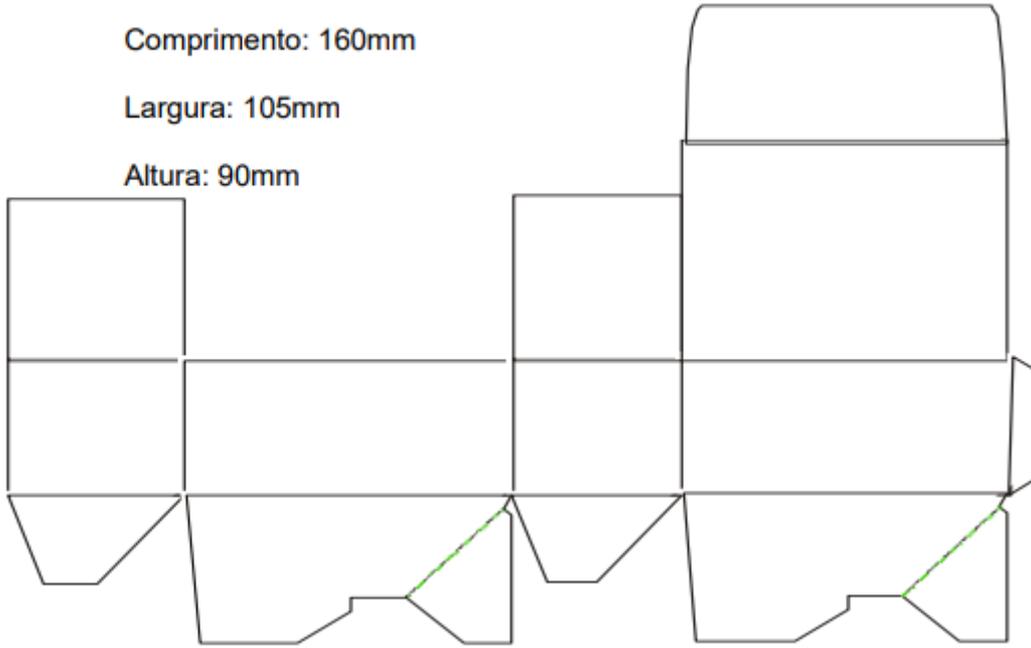
Figura D: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 12

FORMATO

Comprimento: 160mm

Largura: 105mm

Altura: 90mm



ANEXO VI

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com abas para hot-melt para embalagem de produtos farmacêuticos Número 17

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex, pasta reciclada na cor branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Abas para hot-melt, conforme figura E.

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1 Externa: Branca.

4.2. Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 166 - 167 - 168 mm.

5.2 Largura: 119 - 120 - 121 mm.

5.3 Altura: 73 - 74 - 75 mm

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

7. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem refilos, conforme figura E.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

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

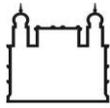
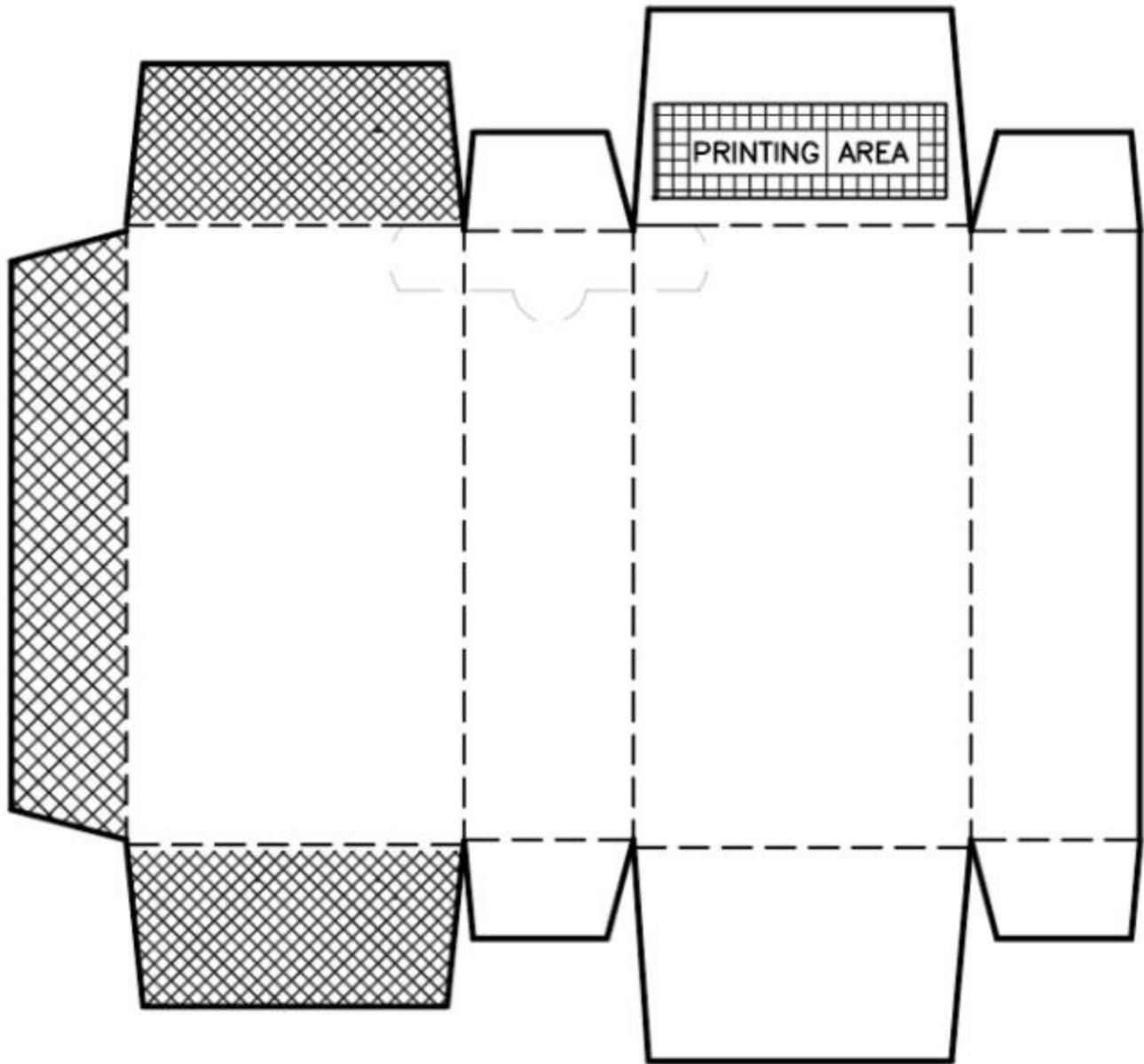


Figura E: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com abas para hot-melt para embalagem de produtos farmacêuticos Número 17



ANEXO VII

Especificação para Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com alta gramatura para embalagem de produtos farmacêuticos Número 14 **Processo 25387. 25387. 000285/2023-17**

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex na cor externa branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático, conforme figura F.

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1. Externa: Branca.

4.2. Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 329 - 330 - 331 mm.

5.2 Largura: 134 - 135 - 136 mm.

5.3 Altura: 106 - 107 - 108 mm.

6. GRAMATURA:

380,0 - 400,0 - 420,0 g/m²

7. VINCOS E CORTES

Perfeitos, em esquadro e sem retilos, conforme figura F.

8. COLAGEM:

Suficiente para permitir a montagem dos cartuchos em perfeitas condições.

9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

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

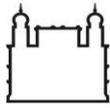
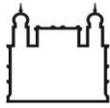


Figura F: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento sem impressão e sem divisória com alta gramatura para embalagem de produtos farmacêuticos Número 14





ANEXO VIII

Especificação para Cartucho de acondicionamento com divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 7 Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartolina duplex, na cor branca. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. TIPO DE FUNDO:

Automático.

Conforme figura G.

3. DIREÇÃO DAS FIBRAS:

Perpendicular à altura.

4. COR DA FACE:

4.1 Externa: Branca.

4.2 Interna: Parda.

5. MEDIDAS INTERNAS:

5.1 Comprimento: 119 - 120 - 121 mm.

5.2 Largura: 74 - 75 - 76 mm.

5.3 Altura: 99 - 100 - 101 mm.

6. GRAMATURA:

325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

7. DIVISÓRIA:

7.1 Descrição: Cartolina duplex, com uma face branca e outra parda. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

7.2 Comprimento: 114 - 115 - 116 mm.

7.3 Largura: 71 - 72 - 73 mm.

7.4 Gramatura: 325,5 - 350,0 - 374,5 g/m²

8. VINCOS E CORTES:

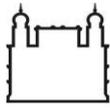
Perfeitos, em esquadro e sem retilos, conforme figura G.

9. MISTURA: AUSÊNCIA

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

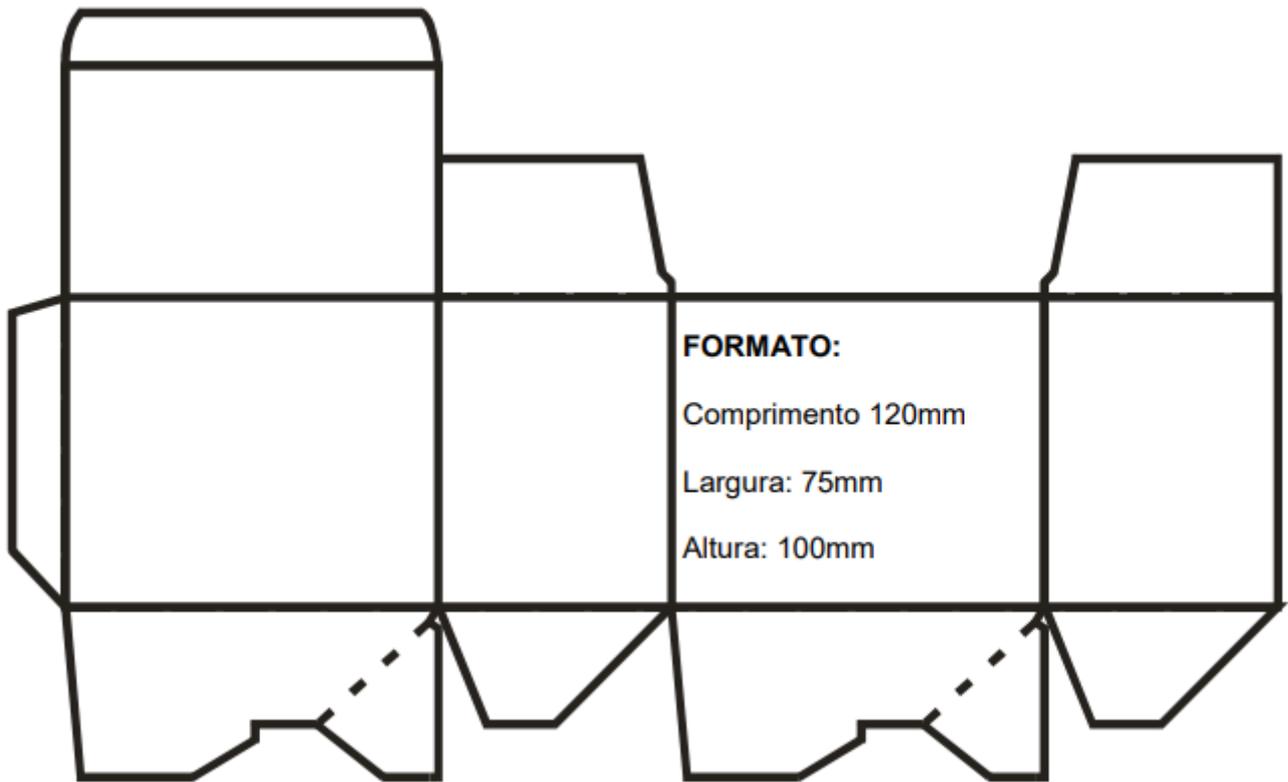
II - CONDIÇÕES GERAIS

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.



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

Figura G: Desenho de Faca do Cartucho de acondicionamento com divisória para embalagem de produtos farmacêuticos Número 7



ANEXO IX

Especificação para Cartela impressa para embalagem de produtos farmacêuticos. Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Cartão Triplex revestido com fundo branco. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. SENTIDO DA FIBRA:

Paralelo à maior dimensão.

3. DIMENSÕES DA CARTELA FECHADA:

3.1 Largura: 65,0 – 66,0 – 67,0 mm.

3.2 Comprimento: 144,0 – 145,0 – 146,0 mm.

4. FECHAMENTO:

Colada, suficiente para permitir a montagem das cartelas em perfeitas condições, conforme figura H.

5. IMPRESSÃO OFFSET:

5.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

5.2 Cores: Com oito cores (Cyan, Magenta, Yellow, Black, Pantone 348 C, Pantone 376 C e Pantone 485C e Pantone Blue 0821C).

5.3 Texto: Conforme arte final.

6 COR DE FUNDO:

Branca.

7. VERNIZ:

Verniz com brilho à base de água.

Respeitar a reserva de verniz, conforme demonstrada na arte gráfica, para que seja possível a codificação das cartelas.

Nota 1: A cartela não deve apresentar a descrição "Reserva de Verniz". Esta descrição na arte gráfica apresenta apenas a função de identificar o espaço necessário para reserva. Assim como o tracejado ao fundo da descrição "Reserva de Verniz" também não deve ser impresso na cartela.

Nota 2: As dimensões necessárias para a reserva de verniz podem ser observadas na arte gráfica.

8. GRAMATURA:

237,5 - 250,0 - 262,5 g/m²

9. VINCOS E CORTES:

Impecavelmente no esquadro, mantendo as dimensões.

10. ACABAMENTO:

Texto e imagem bem delineados. Sem falhas, manchas, borrões, rebarbas, rasgos ou amassados.

11. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

II - CONDIÇÕES GERAIS

IMPRESSÃO:

Gang-print: De acordo com a OMS, Organização Mundial de Saúde, não é permitido que o fabricante faça uso de Gang-print ou Gang run printing para impressão deste material. A impressão de gerência Gang descreve um método em que vários projetos de impressão são colocados em uma mesma folha. A prática de colocar muitos projetos de impressão em uma única folha pode gerar:

A utilização do papel incorreto;

Falha no controle de cores: dificuldade em manter o equilíbrio dos pantones, em obter cores personalizadas, efeitos de verniz ou revestimentos;

Um projeto adjacente pode afetar o resultado e os materiais podem sofrer misturas.

Portanto, este material não deverá ser impresso através deste método.

Fotolito: O fornecedor deverá encaminhar junto ao material, folha transparente impressa com a arte gráfica, que possibilite sobrepor o texto impresso ao material em análise.

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.

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

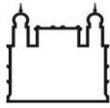
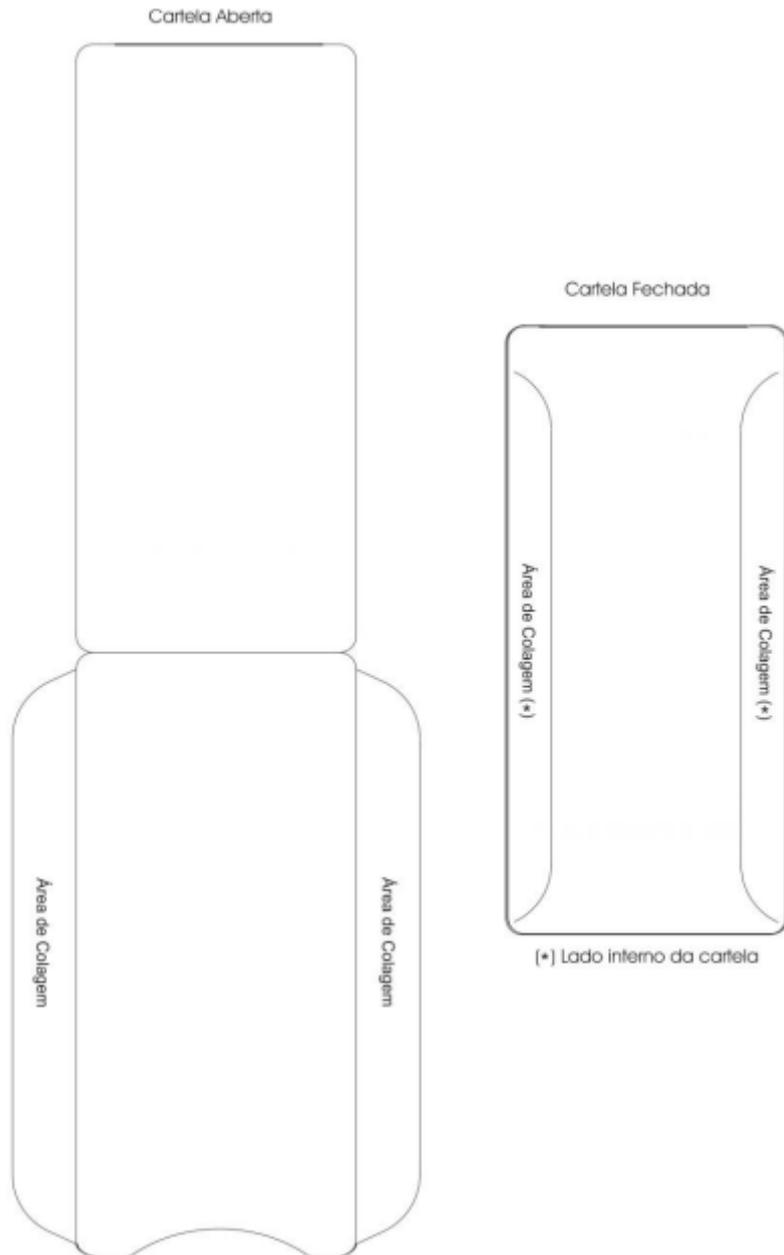


Figura H: Desenho de Faca da Cartela impressa para embalagem de produtos farmacêuticos



ANEXO X

Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1 Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda "BC". Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 744 - 745 - 746 mm.

2.2 Largura: 439 - 440 - 441 mm.

2.3 Altura: 377 - 380 - 383 mm

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com cor equivalente ao Pantone 485 C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura I.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

7. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

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

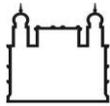


Figura I: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 1

FORMATO Comprimento: 745 mm Largura: 440 mm Altura: 380 mm			

ANEXO XI

Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 3 Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda 'BC'. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 534 – 535 – 536 mm.

2.2 Largura: 324 – 325 – 326 mm.

2.3 Altura: 274 – 275 – 276 mm.

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com cor, equivalente ao Pantone 485 C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura J.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

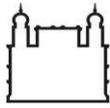
7. MISTURA: AUSÊNCIA

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

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.

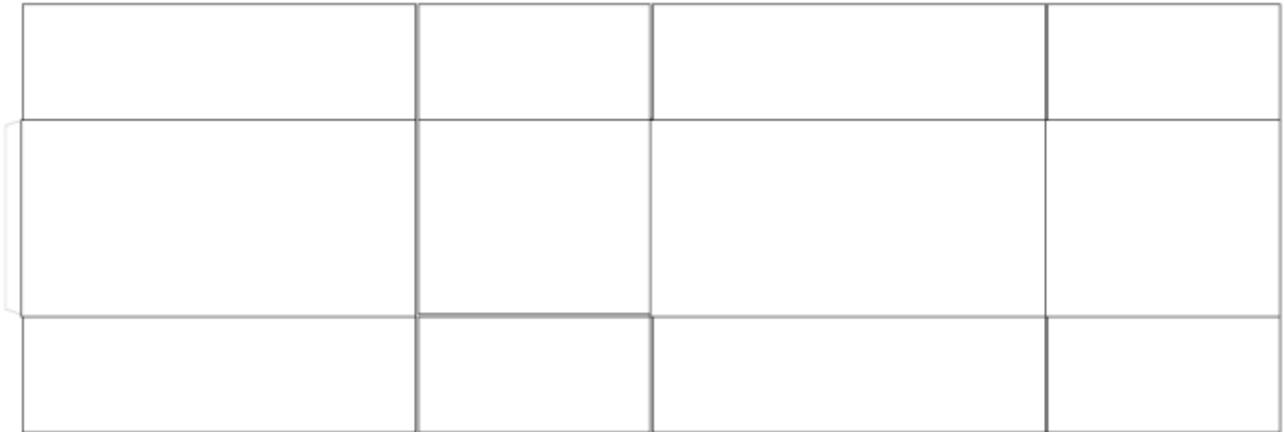
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Figura J: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 3



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 XII

Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 9 Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda "BC". Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 615,0 - 618,5 - 622,0 mm.

2.2 Largura: 355,0 - 358,5 - 362,0 mm.

2.3 Altura: 310,0 – 313,5 – 317,0 mm.

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m².

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com cor, equivalente ao Pantone 485 C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura K.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve ser apresentar devidamente colada, para não se desprender.

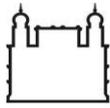
7. MISTURA: Ausência.

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

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.

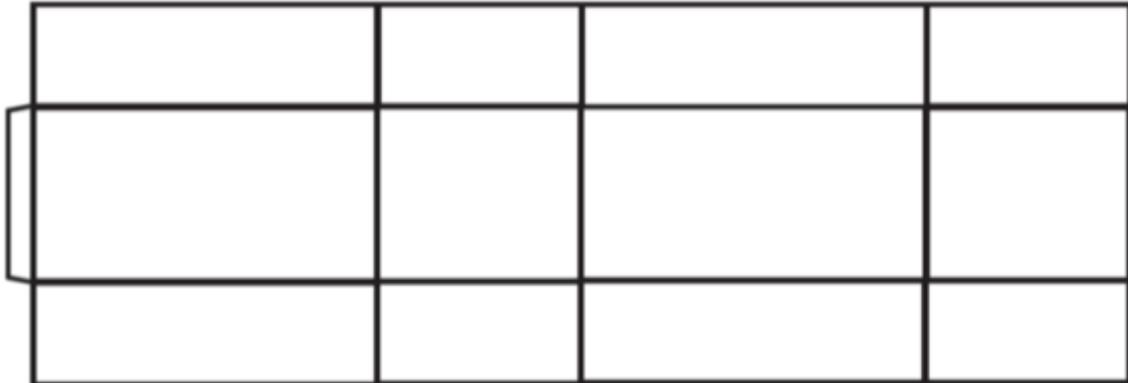
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

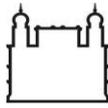


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Figura K: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 9





ANEXO XIII

Especificação para Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Expedição Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda 'BC'. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 744 - 745 - 746 mm.

2.2 Largura: 439 - 440 - 441 mm.

2.3 Altura: 369 - 370 - 371 mm.

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com cor, equivalente ao Pantone Black C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura L.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

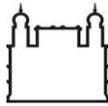
7. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

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.

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Figura L: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex sem colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Expedição



CAIXA PARA EXPEDIÇÃO

745 – COMPRIMENTO

440 – LARGURA

370 – ALTURA



ANEXO XIV

Especificação para Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 2

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda 'BC'. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 349 - 350 - 351 mm.

2.2 Largura: 249 - 250 - 251 mm.

2.3 Altura: 108 - 109 - 110 mm.

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com cor, equivalente ao Pantone 485C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura M.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

7. COLMÉIA:

7.1 Descrição:

Papelão Micro ondulado onda "E", sem deformações, rasgos, amassados e manchas. Colmeia para acondicionar 35 frascos de 100 mL, cada frasco com diâmetro total de 48mm.

7.2 Comprimento: 347 - 348 - 349 mm.

7.3 Largura: 247 - 248 - 249 mm.

7.4 Altura: 83 - 84 - 85 mm.

7.5 Gramatura: 390,6 - 420,0 - 449,4 g/m²

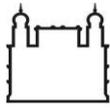
Nota: A colmeia deve vir entrelaçada

8. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

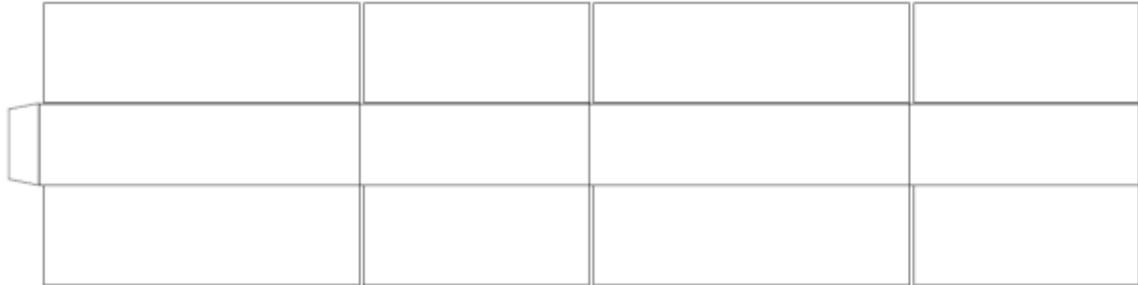
II - CONDIÇÕES GERAIS

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.



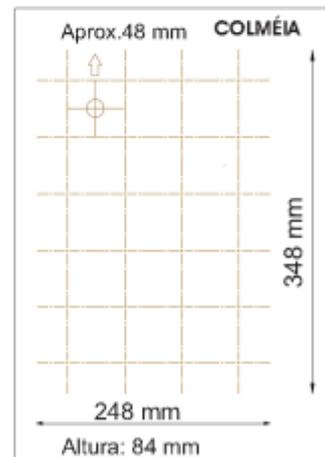
PRAZO DE VALIDADE: Deve ser no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

Figura M: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 2



Caixa de Embarque Nº 2 com colmeia

Comprimento: 350 mm
Largura: 250 mm
Altura: 109 mm
Pantone: 485 C



ANEXO XV

Especificação para Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 8

Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Papelão ondulado, triplex onda “BC”, sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2. MEDIDAS INTERNAS:

2.1 Comprimento: 369 - 370 - 371 mm.

2.2 Largura: 297 - 298 - 299 mm.

2.3 Altura: 139 - 140 - 141 mm.

3. GRAMATURA:

670,0 - 700,0 - 730,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Falhas e/ou borrões, devem ser avaliados conforme NQA 1,5.

4.2 Cor: Com cor, equivalente ao Pantone 485C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura N.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

7. COLMEIA:

7.1 Descrição:

Papelão Micro ondulado onda “E”, sem deformações, rasgos, amassados e manchas. Colmeia para acondicionar 20 frascos de 400 mL, cada frasco com diâmetro aproximado total de 70 mm.

7.2 Comprimento: 362 - 363 - 364 mm.

7.3 Largura: 289 - 290 - 291 mm.

7.4 Altura: 99 - 100 - 101 mm.

7.5 Gramatura: 390,6 - 420,0 - 449,4 g/m²

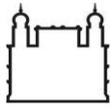
Nota: A colmeia deverá vir entrelaçada.

8. MISTURA: AUSÊNCIA

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

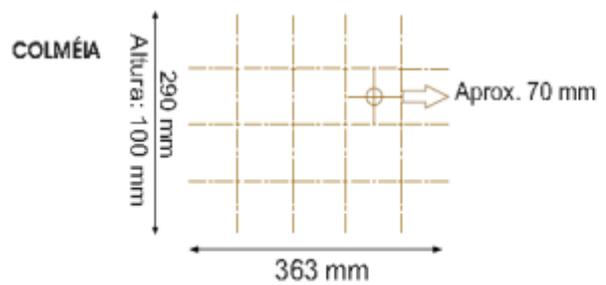
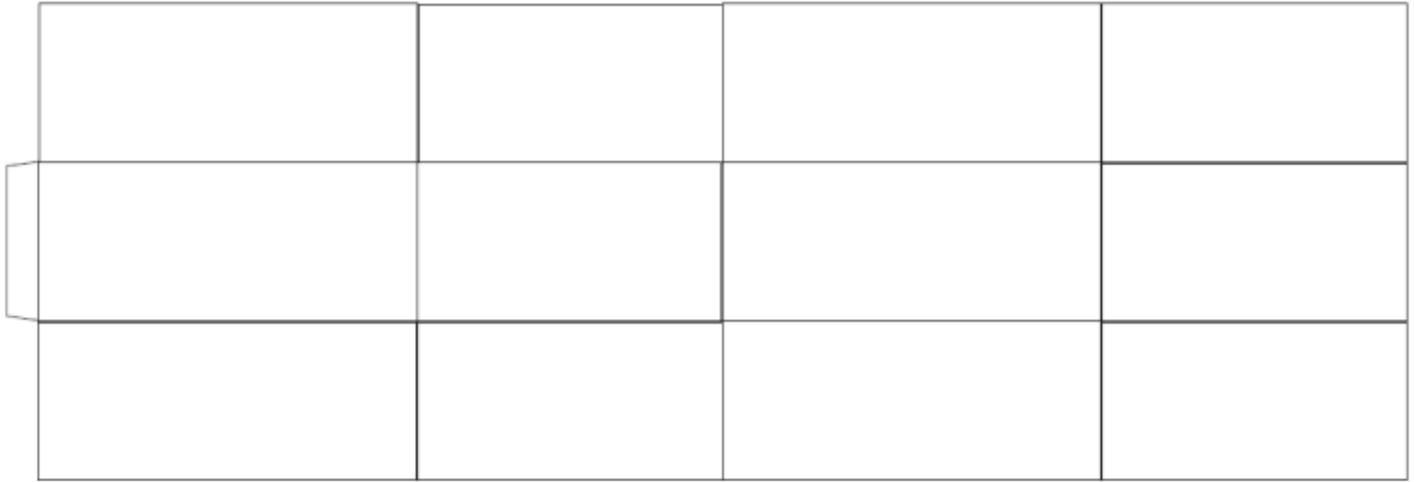
II - CONDIÇÕES GERAIS

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.



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

Figura N: Desenho de Faca da Caixa de embarque triplex com colmeia para embalagem de produtos farmacêuticos Número 8



ANEXO XVI

Especificação para Caixa de acondicionamento (com 2 colmeias e divisória) Número 3. Processo 25387. 25387. 000285/2023-17

I – ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Caixa de papelão ondulado duplex, onda 'C', obtido através do processo de corte e vinco. Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

2.1 Comprimento: 236 - 237 - 238 mm.

2.2 Largura: 122 - 123 - 124 mm.

2.3 Altura: 115 - 116 - 117 mm.

3. GRAMATURA:

400,0 - 430,0 - 460,0 g/m²

4. IMPRESSÃO FLEXOGRÁFICA:

4.1 Aspecto: Sem falhas e/ou borrões.

4.2 Cor: Com uma cor, equivalente ao Pantone 485 C.

4.3 Texto: Conforme arte final. Conforme figura O.

5. VINCOS E CORTES:

Perfeitos, em esquadro e sem serrilha.

6. FECHAMENTO:

A aba de junção da caixa deve se apresentar devidamente colada, para não se desprender.

7. COLMÉIA:

7.1 Descrição:

Papelão Micro ondulado onda "E". Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

Colmeia para acondicionar 18 frascos de 25mL, cada frasco com diâmetro total de 38,5 mm

7.2 Comprimento: 234 - 235 - 236 mm.

7.3 Largura: 120 - 121 - 122 mm.

7.4 Altura: 45 - 46 - 47 mm.

7.5 Gramatura: 350,0 - 400,0 - 450,0 g/m²

Nota: A colmeia deve vir entrelaçada

8. DIVISÓRIA:

8.1 Descrição: Papelão Micro ondulado onda "E". Sem deformações, rasgos, amassados e manchas.

8.2 Comprimento: 234 - 235 - 236 mm.

8.3 Largura: 119 - 120 - 121 mm.

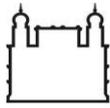
8.4 Gramatura: 350,0 - 400,0 - 450,0 g/m²

9. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



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.

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



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

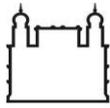


Figura O: Desenho de Faca da Caixa de acondicionamento (com 2 colmeias e divisória) Número 3.

