

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 45/2023
Processo 25387.000765/2023-88**

**CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DO MATERIAL: TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA
ALU/ALU, 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 45/2023
Processo 25387.000765/2023-88**

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, representado pela Comissão de Padronização, nomeada pela Portaria nº 107 de 26 de setembro 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: **TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA ALU/ALU**, conforme termos definidos neste instrumento, em especial nos anexos deste edital.

1. DO OBJETO

1.1 A presente chamada pública objetiva a seleção de TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA ALU/ALU, 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 aprovada a documentação e o material, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará o produto 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 TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA ALU/ALU, selecionando aqueles 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 produtos, 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. Os fornecedores que tenham se habilitado na presente Chamada Pública e que tenham seu material Padronizado, 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.

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 esculpido e resultará na Padronização do material no âmbito de Farmanguinhos/Fiocruz e demais Laboratórios Oficiais que utilizarem os materiais, e aceitarem as metodologias implementadas.

2.3 A realização desta Chamada Pública definirá as características técnicas do 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 proposta comercial para o bem padronizado, e que atendam objetivamente aos critérios técnicos de aceitação das propostas e aos requisitos de habilitação jurídica, de qualificação econômico-financeira, de regularidade fiscal e trabalhista, regularmente exigidos em procedimento licitatório, de forma isonômica.

2.4 Nesse sentido, justifica-se tecnicamente a opção pela padronização, pois o material TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA ALU/ALU é um material de embalagem primária que tem por finalidade a proteção e o armazenamento do medicamento. Sendo assim, deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas, e que impacta no controle on-line do produto durante o processo de embalagem, conforme preceitua o art. 215 da Resolução RDC nº 658/2022.

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 material: TIRA OPA+ALUMÍNIO+PVC PARA ALU/ALU 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 VI, 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 (DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA);

3.1.3 Estar disposto 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 disposto 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 será disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trinta) dias corridos, podendo ser prorrogado, por igual período ou a critério da Administração, nos sítios eletrônicos de: Farmanguinhos/Fiocruz (www.fiocruz.br), Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), 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, nos casos que somente um ou nenhum candidato participe do presente procedimento.

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

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 dentro do prazo referido no item 5.1.1 serão analisados pelos setores competentes, em até 10 (dez) 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.

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 modelos de questionários: de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem (anexo III), de Avaliação de Risco da Presença de Nitrosaminas em Embalagem (anexo IV) e da Cadeia de Suprimentos (anexo V), deste edital, caso seja avaliado que tais documentos já se encontram disponíveis e vigentes junto a Farmanguinhos.

5.1.9. O resultado da análise da documentação da 1ª fase será divulgado em até 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 10 (dez) 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:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização na CDT (Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico) Setor DDE (Divisão de Desenvolvimento de Embalagem):

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

- A tabela I abaixo descreve o material de embalagem, objeto deste edital, bem como define a quantidade de amostra que deverá ser entregue pelos fornecedores que estejam interessados em participar. Para a realização da 2ª fase serão aceitas amostras do material em forma de bobinas, conforme Tabela I, na largura especificada. Posteriormente, nos processos de aquisição, a largura da bobina poderá ser ajustada de acordo com as necessidades de demandas produtivas estabelecidas por Farmanguinhos. As amostras devem obedecer a especificação descrita no Anexo II deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, **acompanhada de laudo analítico** emitido do fabricante e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações:

- Descrição do material conforme tabela abaixo:

TABELA I

Material	Largura da Bobina	Quantidade
ALUMINIO (OPA+ALUMINIO+PVC) PARA ALU/ALU	170 mm	01 Bobina de 10 kg

6.1.2 A análise do material será baseada na especificação da monografia devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade e os testes constantes na especificação da monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local.

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 em 05 (cinco) dias úteis o laudo analítico e especificação do fabricante (*data sheet*), que deverão ser entregues na 2ª fase e 1ª fase, respectivamente, 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 esclarecimento e/ou enviar novo laudo

6.1.4.3 A especificação do fabricante deverá atender em igual teor o laudo entregue, às necessidades de Farmanguinhos, em observância aos parâmetros técnicos e de qualidade elencados 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 fabricantes com os materiais dispensados da apresentação de amostras, na forma do item 6.1.3, desde 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 estabelecido 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, (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 2:

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

7.1.2 Será utilizada a documentação técnica apresentada pelos participantes durante a 1ª e 2ª fase, para a adequação das especificações dos materiais aprovados, garantindo que em futuros recebimentos dos materiais as especificações internas de Farmanguinhos estejam de acordo com os níveis de qualidade definidos durante a presente Chamada Pública.

7.2 Os prazos previstos para a 3ª fase são:

- Revisão pela Área Técnica: até 45 dias úteis;

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

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

7.5 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.

7.6 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, cujo material tenha sido aprovado, o compromisso de informar à Farmanguinhos.

7.6.1 Na hipótese do item 7.6, será necessária uma avaliação pelo setor técnico competente de Farmanguinhos acerca do impacto que a mudança possa gerar, e defini se tal mudança afeta ou não os requisitos mínimos de qualidade exigidos, tendo Farmanguinhos a prerrogativa de não aceitar a mudança proposta, nos casos de risco inaceitável à qualidade.

8. PRAZOS

8.1 Prazos estimados do processo de seleção do material:

Data de publicação do Edital	10/11/2023
Prazo de envio pelos participantes da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias corridos)	Até 09/12/2023
Prazo para impugnação do Edital (até 05 dias úteis após a publicação do presente Edital)	Até 17/11/2023
Prazo para resposta a impugnação do Edital (03 dias úteis a partir do recebimento da impugnação)	Até 3 dias úteis
Prazo de análise da Documentação Técnica - 1ª Fase (10 dias úteis)	Até 22/12/2023
Data de divulgação dos resultados – 1ª Fase (05 dias úteis)	Até 02/01/2024
Prazo para interposição de recursos quanto ao resultado da 1ª fase (05 dias úteis)	Até 09/01/2024
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 5 dias úteis
Prazo para apresentação das amostras pelos participantes aprovados na fase anterior – 2ª Fase (10 dias úteis)	Até 16/01/2024
Prazo para avaliação das amostras pelos setores competentes (60 dias úteis)	Até 16/04/2024
Data de divulgação do resultado da avaliação das amostras (05 dias úteis)	Até 23/04/2024
Prazo para interposição de recursos em relação ao resultado da 2ª Fase (05 dias úteis)	Até 30/04/2024
Prazo para análise dos recursos interpostos (05 dias úteis)	Até 5 dias úteis
Prazo para revisão de documentação pelos setores competentes - 3ª Fase (45 dias úteis)	Até 27/06/2024
Publicação do resultado (5 dias úteis) a partir do término da data da revisão de documentação pelos setores competentes	Até 04/07/2024

8.1.2 Os prazos, inicialmente estabelecidos, estarão sujeitos à alteração devido à rotina interna e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

9. DOS RECURSOS

9.1 O prazo para a interposição de recurso quanto aos resultados das 1ª, 2ª e 3ª fases são 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, havendo interesse, 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 material, 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 dos materiais: ALUMINIO (OPA+ALUMINIO+PVC) PARA ALU/ALU

Anexo II – Especificação para ALUMINIO (OPA+ALUMINIO+PVC) PARA ALU/ALU

Anexo III – Questionário de Autoavaliação para Fabricante de Materiais de Embalagem em português e inglês;

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

Anexo V - Questionário da Cadeia de Suprimentos em português e inglês.

Anexo VI – 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 III, IV, V e VI deverão ser solicitados pelo (a) interessado (a) através do endereço eletrônico ccp.far@fiocruz.br. Informamos que estes modelos serão disponibilizados para edição e, após seu devido preenchimento deverão ser enviados neste mesmo e-mail, até o período/prazo estabelecido na publicação ou prorrogação deste edital no Diário oficial da União (D.O.U).

Rio de Janeiro, 09 de novembro 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: TIRA OPA + ALUMÍNIO +

PVC PARA ALU ALU

Processo nº: 25387.000765/2023-88

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 III (em português ou em inglês)²
- Declaração de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo IV Questionário sobre a Cadeia de Suprimentos nos moldes do anexo V (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 VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos²
- Especificação Técnica (Data Sheet) emitido do fabricante.

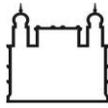
- Para fabricantes localizados fora do território nacional:

- 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 III (em português ou em inglês)²;
 - Questionário de ausência de Nitrosaminas nos moldes do anexo IV (em português ou em inglês)²;
 - Questionário sobre a Cadeia de Distribuição nos moldes do anexo V (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 VI (em português ou em inglês) - Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes/convertedores, legalmente constituídos².
- Especificação Técnica (Data Sheet) emitido do fabricante.

Notas:

¹ São considerados documentos comprovantes da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão – código CNAE, o comprovante de inscrição e de situação cadastral do CNPJ, citando como atividade econômica a fabricação de embalagens do tipo em questão, e o respectivo código CNAE, ou qualquer outro documento oficial que traga essas mesmas informações.

CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas;



² Os anexos: III, IV, V e VI deverão ser solicitados pelo (a) interessado (a) através do endereço eletrônico ccp.far@fiocruz.br. Informamos que estes modelos serão disponibilizados para edição e, após seu devido preenchimento deverão ser enviados neste mesmo e-mail, até o período/prazo estabelecido na publicação ou prorrogação deste edital no Diário oficial da União (D.O.U).

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 amostras de 01 Bobina com 10 kg do item e a amostra deve obedecer à especificação descrita no Anexo II deste edital, em embalagem apropriada que lhe preserve a integridade, **acompanhada de laudo analítico** e devidamente identificada em seu exterior com as seguintes informações que seguem:

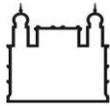
- **Item:** O participante poderá entregar uma ou as duas opções disponíveis na Tabela I, visto que os materiais possuem especificações diferentes e a padronização será dada a cada um destes materiais.
- **Observação:** O material deverá ser entregue em embalagem apropriada e devidamente identificado 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.
- **Análise do Material** – A análise será baseada em monografia devidamente emitida pelo Controle da Qualidade e/ou pela metodologia de análise enviada pelo fabricante. Os testes constantes na monografia de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local.
- **Dos prazos previstos:**
 - Análise pelo Controle da Qualidade: 30 dias úteis;
 - Análise Experimentais: 30 dias úteis.

Notas:

1- Após fase laboratorial e teste experimentais, 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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.



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 II

Especificação para: TIRA ALUMINIO OPA+ALUMINIO+PVC PARA ALU/ALU

Processo 25387.000765/2023-88

DESCRIÇÃO LONGA: ALUMINIO (OPA+ALUMINIO+PVC) PARA ALU/ALU

I - ESPECIFICAÇÃO

1. DESCRIÇÃO:

Tira de alumínio para Alu/Alu composta por: Alumínio flexível 45 micra, em que o lado sem brilho deve apresentar primer e laminado OPA (BOPA) filme 25 micra, e o lado brilhante deve ser laminado com filme de PVC rígido 60 micra. Química e biologicamente inerte e atóxico. Rugas, rasgos, falhas, amassados e/ou pregas devem ser avaliados.

2. ESPESSURA TOTAL:

0,138 ± 0,014 mm.

3. GRAMATURA TOTAL:

237,3 ± 23,7 g/m²

4. DIÂMETRO DA BOBINA:

4.1 Interno: 76 ± 1 mm.

5. EMBOBINAMENTO:

5.1 Tensão: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas;

5.2 Emendas: O número de emendas por bobina não deve exceder a 3 e devem ser feitas com fita colorida.

6. TEMPERATURA DE SELAGEM:

Deve resistir até a temperatura de selagem de 220 °C.

7. APLICAÇÃO DE PRIMER:

O Primer deve ser aplicado na face fosca do alumínio (lado interno) conforme Figura A.

8. MICROFURROS:

AUSÊNCIA de microfuros.

9. MISTURA: AUSÊNCIA.

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

10. LIMITE MICROBIANO:

10.1 Micro-organismos aeróbicos: Máximo 1000 UFC/100 cm².

10.2 Fungos e leveduras: Máximo 100 UFC/100 cm².

10.3 Escherichia coli: Ausência/100 cm².

II - CONDIÇÕES GERAIS

LAUDO ANALÍTICO: Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

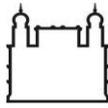
TRANSPORTE: O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

ACONDICIONAMENTO: As bobinas devem ser envolvidas em filme plástico. Não devem estar misturadas com material de outro produto. Os volumes danificados e/ou não identificados devem ser devolvidos ao fornecedor.

ROTULAGEM:

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

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



PRAZO DE VALIDADE: Para materiais adquiridos, deve ser, no mínimo, 70% do prazo original do fabricante.

Figura A

