

# Dúvida referente a Concorrência Pública- IQUEGO

PPP - Edmar/Analista <edmar.daniel@crystalia.com.br>

sex 27-03-2020 11:23

Para:Wenderson de Souza <wenderson-s@iquego.com.br>; IQUEGO Licitação <licitacao@iquego.com.br>;

Cc:PPP - Luciana - Coordenadora Norte/Nordeste <luciana.moraes@crystalia.com.br>; PPP - Rafael / Analista <rafael.costa@crystalia.com.br>;

Bom dia!

Prezados,

Por gentileza, poderiam nos informar, se os itens apresentados abaixo, precisam ser entregues juntamente com a proposta, ou após o resultado das empresas classificadas:

**10.6 O parceiro interessado deverá apresentar de imediato, para os produtos ofertados;**

**10.6.1 Cópia do registro do produto na ANVISA, ou na Agência reguladora do País de origem;**

**10.6.2 Estudos de equivalência e perfil de dissolução;**

**10.6.3 Caso ainda não registrado como medicamento genérico, estudo de bioequivalência em laboratórios credenciados pela ANVISA para posterior registro como medicamento;**

**10.6.4 Cópia dos procedimentos operacionais padrão referente às etapas analíticas;**

**10.6.5 Documentação "master file" de fabricação completo do IFA(Insumo Farmacêutico Ativo), produto/tecnologia, inclusive a "parte fechada", acrescido da certificação do local de fabricação, rota de OBTENÇÃO, descrição de intermediários, seus nomes químicos e solventes utilizados, descrição das especificações e métodos analíticos adotados pelo fabricante do insumo e relatórios de validação, cópia de controle de qualidade fornecido pelo mesmo, quantificação e limites dos principais contaminantes;**

**10.6.6 Se apresentar quiralidade, dados sobre os teores de estereoisômeros;**

**10.6.7 Se apresentar polimorfismo, encaminhar metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;**

**10.6.8 Estudos de estabilidade e estudos indicativos de degradação para o IFA;**

**10.6.9 Especificações e métodos analíticos para o controle de processo e do produto acabado; e**

**10.6.10 Processos de validação de processo, de metodologia analítica, de limpeza e outros exigidos pela RDC ANVISA nº 17 de 16 de abril de 2010.**

Atenciosamente.

Edmar Victor Daniel