

RE: Dúvida referente a Concorrência Pública- IQUEGO

Wenderson de Souza

sex 27-03-2020 16:36

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

Boa tarde,

Segue abaixo as resposta em vermelho:

Resposta: Toda a documentação faz parte da proposta, e fara parte dos itens que serão avaliados pela Comissão.

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