

EDITAL PARA CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS PRESTADORAS DE SERVIÇO EM CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIA-PRIMA, PRODUTO SEMI-ACABADO E ACABADO

CONDIÇÕES E REQUISITOS NECESSÁRIOS A PARTICIPAÇÃO DO PROCESSO SELETIVO E DE TOMADA DE PREÇO – ANFARMAG EC Nº. 001 – NOV/2010

ANFARMAG – EC - Nº. 001 - Novembro 2010 – Seleção de Prestador de Serviço em Controle de Qualidade

A **ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS – ANFARMAG**, entidade devidamente constituída, com sede na Rua Vergueiro, n.º 1855, 12º andar, na capital do Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 56.268.048/0001-30, faz saber a todos os interessados que realizará um processo seletivo e de tomada de preço, por meio das condições estabelecidas pelo presente edital para a seleção de “Prestadores de Serviços em Controle de Qualidade”, que será realizado às 10:00 horas do dia 16 de dezembro de 2010.

1. CONDIÇÕES GERAIS

A contratação dos serviços será coordenada pela **ANFARMAG** para um universo estimado de 15.000 (quinze mil) análises, pelo período de 12 (doze) meses, por intermédio da celebração de Contrato de Prestação de Serviço em Controle de Qualidade entre as farmácias associadas participantes do Programa SINAMM – Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral 2011 e o **PRESTADOR DE SERVIÇO**, tendo como coordenadora a **ANFARMAG**, estabelecido na Minuta de Contrato de Prestação de Serviço em Controle de Qualidade, indicado no **ANEXO I**.

Caso o Prestador de Serviço em Controle de Qualidade tenha interesse na participação neste processo de seleção de serviços de análises e esteja de acordo com as condições estabelecidas neste Edital, informamos que no dia 16 de dezembro de 2010 ao apresentar a sua proposta estará aceitando plenamente todas as condições descritas a seguir:

2. DO OBJETO

2.1 O objeto do presente edital é a Seleção de empresas prestadoras de serviços em controle de qualidade para proceder análises físico-químicas e microbiológicas de matérias-primas, produtos semi-acabados e produtos acabados para as farmácias participantes do Projeto SINAMM – Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e Monitoramento Magistral 2011.

2.2 Integram esse instrumento os seguintes anexos:

- Anexo I – Contrato de Prestação de Serviços em Controle de Qualidade;
- Anexo II – Ficha Padrão de Proposta;
- Anexo III – Relação dos itens obrigatórios durante Auditoria
- Anexo IV – Termo de Compromisso.

3. DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 Poderão participar do presente processo de seleção as empresas interessadas, que tenham objeto social pertinente e compatível com o presente processo.

3.2 A participação nesse processo de seleção importa total ciência e concordância dos Prestadores de Serviços às condições estabelecidas por este Instrumento Convocatório e anexos.

3.3 Não poderão participar do presente processo de seleção:

- a) pessoas físicas;
- b) empresas estrangeiras não estabelecidas no Brasil;
- c) empresas concordatárias, em recuperação judicial ou extrajudicial, em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação.

4. DO PROCESSO DAS PROPOSTAS

4.1 As propostas e os documentos deverão ser recebidos, em envelope lacrado, até as 18:00 hs, do dia 15 de dezembro de 2010 no seguinte endereço:

ANFARMAG – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS

A/C: Edital Nº. 001 - Novembro 2010 – Seleção de Prestador de Serviço em Controle de Qualidade.

Rua Vergueiro, nº 1855 – 12º andar.

CEP: 04101-000 São Paulo - SP.

Ref.: Proposta – Laboratório de Controle de Qualidade

4.2 As propostas deverão ser apresentadas conforme a Ficha Padrão de Proposta (Anexo II).

4.2.1 No envelope deverá conter a proposta do licitante, redigida em idioma nacional, de modo bem legível e sem rasuras, rubricada e assinada pelo responsável legal, bem como os documentos necessários à habilitação, apresentados em cópia autenticada ou extraídos da internet, dentro do prazo de validade.

4.3 No dia 16 de dezembro de 2010 às 10:00 horas, no endereço acima mencionado, serão abertos pela Comissão instituída pela ANFARMAG, os envelopes contendo as propostas.

4.4 A participação no presente processo de seleção implica em aceitação de todas as condições estabelecidas neste instrumento convocatório, sem prejuízo de outras que venham a ser estabelecidas.

4.5 O valor máximo por amostra que será aceito nas propostas conforme lotes estimados descritos na tabela abaixo:

Metodologia da Análise	Quantidade de Amostras	Valor Máximo por amostra em Reais
UDU - Uniformidade de Conteúdo - HPLC ¹	5634	310,00
UDU - Variação de peso – HPLC ²	1140	90,00
Microbiológico – Bases galênicas ³	5189	65,00
Microbiológico – Pool de Matrizes ⁷	1016	30,00
Teor alcoólico – Pool de Matrizes Homeopáticas ⁴	750	25,00
Insumo Inerte Sólido Homeopático ⁵	150	30,00
Insumo ⁶	1432	0,00
Total	15311	-----

Legenda:

1- Ensaios: peso médio (conteúdo), identificação, uniformidade de doses unitárias e doseamento.

2- Ensaios: peso médio, peso médio (conteúdo), identificação, uniformidade de doses unitárias e doseamento.

- 3- Ensaios: contagem de bactérias totais, contagem de fungos e leveduras, presença de patógenos.
- 4- Ensaios: descrição, densidade e teor alcoólico.
- 5- Ensaios: descrição, solubilidade, ponto de ebulição, densidade relativa, identificação, substâncias redutoras, impurezas orgânicas, substâncias facilmente carbonizáveis, matéria não volátil, Metais pesados, óleo fúsel, taninos, acidez, alcalinidade e furfura, pH, prova de desagregação e peso médio.
- 6- Ensaios: descrição, identificação, ponto fusão, poder rotatório, pH, teor.
- 7- Ensaios: contagem de bactérias totais, contagem de fungos e leveduras.

Observação 1: as metodologias por HPLC podem ser substituídas por CG ou UPLC;

4.6 A quantidade de amostras prevista no item 4.5 deste Edital foi provisionada tomando-se como base a quantidade de análises realizadas no Programa SINAMM 2010, não sendo garantido pela ANFARMAG de que serão realizadas as mesmas quantidades de amostras no Programa SINAMM 2011.

4.7 Independentemente da quantidade de análises realizadas pelo Prestador de Serviços na execução do contrato, serão mantidos os mesmos valores ofertados na tomada de preço e previstos no Contrato de Prestação de Serviços.

4.8 À farmácia participante é assegurada a escolha de celebrar o Contrato de Controle de Qualidade com qualquer um dos Prestadores de Serviço homologados.

4.9 As propostas também deverão seguir os requisitos abaixo:

a-) O valor por amostra apresentado **ser igual ou inferior** ao valor máximo por amostra conforme estabelecido na tabela do item 4.5;

b-) A proposta apresentada conterá todos os campos da planilha do Anexo II preenchida;

c-) Prazo de validade da proposta: as propostas deverão garantir que os valores serão aplicados em todos os contratos assinados **em razão e durante** o Programa SINAMM Monitoramento 2011.

4.10 Nos valores da proposta já deverão estar inclusos os impostos aplicáveis à prestação de serviço objeto do Contrato de Prestação de Serviços (anexo I), nos moldes da legislação tributária vigente.

4.11 Depois de realizada a tomada de preço dos proponentes será procedida a avaliação da documentação, conforme descrito no item 5 deste edital.

5. DA HABILITAÇÃO

5.1 Da Habilitação

5.1.1 Para fins de habilitação no presente processo de seleção, será exigida a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Cópia do Contrato Social e posteriores alterações da Empresa devidamente constituída e que contenha em seu objeto social a prestação de serviços de controle de qualidade;
- b) Comprovante ou Protocolo de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, com código CNAE (Código Nacional de Atividades Econômicas) compatível com a prestação de serviços de controle de qualidade;
- c) Comprovante de Inscrição na Secretaria da Fazenda do Estado ou Declaração de dispensa de Inscrição com Atividade Compatível com controle de qualidade;
- d) Comprovante de Inscrição no Cadastro de Contribuintes Mobiliários do Município sede da empresa;

- e) Certidão Simplificada da Junta Comercial do Estado ou do Cartório de Registro da Pessoa Jurídica da sede da empresa;
- f) Cópia da Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município, ou declaração de sua isenção.
- g) Relação dos farmacêuticos, e outros profissionais habilitados, com as respectivas comprovações de inscrição nos Conselhos Regionais de classe correspondentes;
- h) Relação de pelo menos três empresas para qual presta ou prestou serviços que estejam em consonância com o objeto do presente edital, constando nome e telefone para contato, como referência;
- i) Certidões Negativas de Débito da Receita Federal, conjunta com a PGFN (Procuradoria Geral da Fazenda Nacional), Certidão do INSS, Caixa Econômica Federal, Certidão de Tributos Mobiliários, Certidão de distribuições da Justiça Civil, Criminal, de Execuções civis, criminais e trabalhistas, bem como a certidão de Falências e Concordatas;
- j) Declaração de Enquadramento Tributário Contábil ou declaração de Enquadramento expedido pelo Contador Responsável pela contabilidade das empresas habilitadas;
- k) Planta baixa aprovada pela engenharia sanitária;
- l) Licença do Meio Ambiente;
- m) Declaração do Responsável Técnico, em papel timbrado da empresa;
- n) Licença do Corpo de Bombeiros;
- o) Licença do Ministério do Exército se for o caso.

5.1.2 É facultada a Comissão ou Autoridade Superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.

5.1.3 Poderá ser apresentado protocolo de solicitação de documento da relação do item 5.1.1, desde que antes da realização da homologação seja apresentado o documento.

5.2. As empresas serão informadas acerca do resultado da avaliação da documentação mediante ofício enviado pela Anfarmag no prazo de 5 (dias) úteis, contados da abertura da proposta.

5.3 Se constatado alguma irregularidade na documentação do item 5.1.1 o Prestador de Serviço será imediatamente desclassificado.

5.4 Após habilitado o Prestador de Serviço passará para a etapa de qualificação conforme item 6 deste edital.

5.5 Serão desclassificados os prestadores de serviços que não atendam às exigências do presente edital.

5.6 Após a conclusão do processo de abertura de proposta será publicada uma relação pela **ANFARMAG**, dos laboratórios aptos a continuarem no processo.

6 – DA QUALIFICAÇÃO

6.1 O Prestador de Serviço declarado habilitado, deverá se submeter a auditoria, a ser realizada por auditores independentes credenciados pela **ANFARMAG**, para comprovação dos requisitos em consonância com a ISO/IEC 17025.

6.2 Somente estará apto para a prestação de serviços objeto do presente edital, o Prestador de Serviço que obtiver resultado satisfatório na Avaliação do Relatório de Auditoria, e posteriormente ser homologado.

6.3 A auditoria deve ser agendada no máximo 15 dias corridos após o Prestador de Serviço ser declarado habilitado, devendo ser executada nos 30 dias seguintes ao agendamento.

6.4 Na realização da auditoria, as não conformidades serão classificadas como: “maior”, “menor” e “não aplicável”, conforme Anexo III (Relação dos itens obrigatórios durante Auditoria), deste Edital.

6.4.1 Caso o Prestador de Serviço apresente alguma não conformidade classificada como “maior” será automaticamente desclassificado.

6.4.2 Os Prestadores de Serviços que durante a auditoria apresentarem não conformidades de caráter meramente documentais, depois de apresentados os documentos e estes serem aprovados pelo auditor responsável, será declarado qualificado.

6.4.3 A empresa de auditoria, constatando haver necessidade de adequações, realizará reauditoria nos Prestadores de Serviço, mediante aviso prévio de 5 (cinco) dias.

6.5 Caso o Prestador de Serviço declarado habilitado e apresentar resultado insatisfatório na auditoria será desclassificado.

6.6 O Prestador de Serviço receberá comunicado oficial da ANFARMAG com o resultado de sua auditoria e respectivo relatório. Caso o Prestador de Serviço obtenha resultado satisfatório no Relatório de Auditoria, será considerado qualificado.

6.7 O Prestador de Serviço disponibilizará uma cópia do relatório de auditoria à ANFARMAG, que se compromete a manter o mesmo sob sigilo.

7- DA HOMOLOGAÇÃO

7.1 O Prestador de Serviço qualificado será homologado, através da assinatura do Termo de Compromisso entre Anfarmag e Prestador de Serviço de Controle de Qualidade.

7.1.1 O Prestador de Serviço homologado será automaticamente considerado sócio-colaborador da Anfarmag devendo quitar mensalmente a contribuição associativa, e respeitar o Estatuto da entidade.

7.2 Os Prestadores de Serviço homologados terão seus nomes divulgados através das mídias da entidade.

8 – PENALIDADES

8.1 Em caso de desistência do Prestador de Serviço Homologado, ou quando este não assinar o Contrato de Prestação de Serviço, ou ainda quando este promover o retardamento da execução do certame, e desde que não haja motivo justo ou de força maior, será aplicada uma multa de 10,0 % (dez por cento) sobre o valor total global da contratação objeto do presente certame, sem prejuízo do ressarcimento à Anfarmag por eventuais perdas e danos sofridos.

8.2 A multa a que se refere o artigo anterior pode ainda ser aplicada a empresa homologada dentre outros motivos:

I-) quando houver desistência do fornecimento dos produtos, e/ou prestação dos serviços após o início da execução do contrato (Anexo I);

II-) o produto entregue e/ou o serviço prestado não corresponder, no todo ou em parte, às especificações e/ou quantidades exigidas neste edital;

III-) não mantiver sua proposta;

IV-) apresentar declaração falsa;

V-) descumprir obrigação contratual, inclusive por atraso injustificado na execução do contrato.

8.3 O Prestador de Serviço que praticar quaisquer das condutas previstas neste certame ficará impedido temporariamente de contratar com a Anfarmag por prazo não superior a 5 (cinco) anos de acordo com a gravidade e prejuízos.

8.4 A aplicação das sanções acima descritas compete ao presidente da Anfarmag.

8.5 É assegurado no caso de aplicação das sanções acima previstas o direito à ampla defesa e ao contraditório.

9 - DAS OBRIGAÇÕES DO PRESTADOR DE SERVIÇO

9.1 São obrigações dos prestadores de serviços homologados, além daquelas já mencionadas neste Edital:

- a) conhecer e respeitar a legislação vigente no país;
- b) obedecer ao código de ética da entidade, disponível no site da **ANFARMAG**;
- c) possuir técnicos suficientes e disponíveis para cumprir com o cronograma das análises do Contrato de Prestação de Serviço em Controle de Qualidade (Anexo I);
- d) custear a postagem para o envio de amostra para eventuais terceiros;
- e) aceitar a auditoria por empresa escolhida pela **ANFARMAG**; acatar os critérios de qualificação estabelecidos pela entidade e pelo SINAMM.
- f) disponibilizar serviço de atendimento – SAC conforme capacidade declarada – às farmácias participantes do SINAMM.
- g) produzir até 03 horas de treinamentos a serem transmitidos através da mídia estabelecida pela ANFARMAG para tal, acerca de temas relacionados à atividade de controle de qualidade, por solicitação e a critério desta.
- h) elaborar até 02 matérias para os periódicos da **ANFARMAG**, e até 6 (seis) informativos técnicos sobre controle de qualidade, por solicitação e a critério desta.
- i) participar de até 4 (quatro) reuniões convocadas pela **ANFARMAG**, se julgadas necessárias, sendo que todas as despesas correrão por conta do Prestador de Serviço vencedor;
- j) validar as metodologias analíticas, conforme descrito no Contrato de Prestação de Serviço em Controle de Qualidade, Anexo I.
- l) disponibilizar para a ANFARMAG os Relatórios de Validação de Metodologias que constam no Contrato de Controle de Qualidade.
- m-) apresentar formulação padronizada para cada ativo

9.2 As empresas Prestadoras de Serviços em controle de qualidade homologadas são as únicas responsáveis pelos resultados analíticos, sejam eles executados no próprio estabelecimento ou terceirizado.

9.3 As empresas Prestadoras de Serviços em controle de qualidade homologadas se obrigam à manter todos os seus dados atualizados perante a **ANFARMAG**, inclusive os prestadores de serviços em controle de qualidade terceirizado.

9.4 As empresas Prestadoras de Serviços em controle de qualidade homologadas através deste edital poderão terceirizar, apenas, o serviço de análise microbiológica, mediante prévia auditoria e aprovação da **ANFARMAG**.

9.4.1 Não será permitida, em hipótese alguma, a terceirização de análises físico-químicas.

9.5 O contrato de terceirização devidamente assinado, deverá ser encaminhado a **ANFARMAG** no prazo de 5 (cinco) dias úteis após a assinatura, sem prejuízo da responsabilidade do Prestador de Serviço homologado quanto ao cumprimento das exigências contidas no presente Edital e do Contrato de Prestação de Serviços em Controle de Qualidade (anexo I).

9.6. A critério da Anfarmag, o Prestador de Serviço em Controle de Qualidade poderá vir a receber até três amostras cegas durante o período de um ano, para avaliar o resultado analítico. A referida análise deverá ser realizada sem custo.

9.7 A critério da Anfarmag, o Prestador de Serviço em Controle de Qualidade poderá vir a receber até três amostras durante o período de um ano, para análise de contra-prova, nos casos de reprovações consecutivas, por outro laboratório.

10 – DAS OBRIGAÇÕES DA ANFARMAG

10.1 São obrigações da **ANFARMAG**:

- a) comprometer-se a proceder com lisura o processo seletivo, permanecendo imparcial em todas as suas etapas.
- b) promover reuniões, quando e se necessárias, em que serão realizados os esclarecimentos e orientações necessárias ao bom andamento do cronograma de análises.
- c) disponibilizar suporte adequado ao prestador de serviços de auditoria.

11 - DA REMUNERAÇÃO

11.1 A remuneração do Prestador de Serviço declarado homologado será realizada pela farmácia associada da **ANFARMAG**, por intermédio de boleto bancário a ser emitido pelo Prestador de Serviço, conforme contrato realizado entre a farmácia e laboratório.

11.2 O detalhamento de como se procederá a remuneração encontra-se descrito no Contrato de Prestação de Serviço em Controle de Qualidade (Anexo I), na sua Cláusula III.

12 CUSTOS DA AUDITORIA.

12.1 Os custos da auditoria deverão ser pagos pelo Prestador de Serviço diretamente a Anfarmag, conforme custos abaixo relacionados.

- Hora/auditoria = R\$ 125,00 (cento e vinte e cinco reais), limitados a 16 (dezesesseis) horas. O número de horas será avaliado seguindo o IAF.

- Hora de deslocamento = R\$ 50,00 (cinquenta reais), à ser paga a partir da primeira hora de deslocamento.

- Hora relatório = R\$ 125,00 (cento e vinte e cinco reais), limitados à 4(quatro) horas;

12.2 Os custos de locomoção, hospedagem e alimentação dos profissionais auditores serão pagos diretamente pelo Prestador de Serviço.

12.3 Em caso de necessidade de reauditoria as despesas de auditoria de que trata o item 12.1 estarão a cargo da empresa auditada.

12.4 Estes valores somente serão reajustados quando houver consenso entre as partes, ou seja, entre as empresas de Auditoria que executarão o Serviço de Auditoria na CONTRATADA e **ANFARMAG**, mediante prévio aviso às empresas auditadas, o qual deverá ser realizado no prazo de 10 (dez) dias antes da sua efetivação.

13 - CONDIÇÕES GERAIS

13.1 As normas que disciplinam este Edital serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados.

13.2 Os prestadores de serviços são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da seleção.

13.3 Os Serviços Fornecidos devem atender as Condições das Normas e Técnicas Especificadas pela **ANFARMAG**.

14) OBSERVAÇÕES

Em caso de dúvidas em relação a este Edital ou seus Anexos deverão ser enviadas até dia 13 de dezembro por e-mail para controledequidade@anfarmag.org.br, sob pena de não serem respondidas.

[ANEXO I](#)

[ANEXO II](#)

[ANEXO III](#)

[ANEXO IV](#)