

## Perguntas Frequentes (FAQ)

### Referente ao Edital De Pré-Qualificação Nº 01/2024 - Diluente

**A pré-qualificação ocorrerá em duas etapas distintas, conforme descrito a seguir:**

**Etapa I – A empresa interessada em participar da pré-qualificação** deverá encaminhar os frascos para a realização dos testes, conforme o estabelecido no Anexo III.

**Etapa II –** Após análise da Etapa I, as empresas deverão atender aos demais itens.

#### PARA ATENDER A ETAPA I

Etapa I – A empresa interessada em participar da pré-qualificação deverá encaminhar os frascos para a realização dos testes em máquina, conforme o estabelecido no Anexo III.

1. **Anexo III do edital: devem ser frascos vazios ou frascos com produto? *“A empresa deve encaminhar no mínimo 100 frascos de água para injetáveis estéril para testes a serem realizados na máquina Hemobrás.”***

Os frascos devem estar com água, não necessariamente estéril, no entanto, observar o peso e o volume para que não haja interferências no processo produtivo. Inclusive todos os frascos devem receber o mesmo volume de água.

2. **A empresa conduzindo a estabilidade 2°C a 8°C no mínimo 36 meses exigida como obrigatória no edital, os lotes poderiam ser entregues para a Hemobrás na condição ambiente com estudos já concluídos?**

Para realizar essa etapa de testes de máquina não há problemas e nem a necessidade de temperaturas controladas.

3. **Anexo II do edital: Seriam disponibilizadas em qual momento? *\*O fornecedor deverá fornecer 13 (treze) amostras para cada lote, retiradas do início/meio/fim da produção (4/5/4) e marcados respectivamente. Dez (10) dessas amostras devem ser usadas como amostras de teste para cada lote, retiradas de início/meio/fim das amostras de produção (3/4/3).***

Cabe informar que será no momento de cumprimento do contrato, ou seja, na entrega do produto à Hemobrás. Não constitui requisito para os frascos a serem enviados no teste de máquina da pré-qualificação.

## PARA ATENDER A ETAPA II

- 1. O edital estabelece que a água para injetáveis deve seguir a Farmacopeia Europeia, monografia 0169 “*Water for injections*”. Seria possível apresentar o produto que possua como referência a Farmacopeia Brasileira (Água para injetáveis) e USP Monographs “*Water for Injection*”?**

Sim. Poderão ser apresentadas nas farmacopeias EP, USP ou FB.

- 2. A empresa conduzindo a estabilidade 2°C a 8°C no mínimo 36 meses exigida como obrigatória no edital, os lotes poderiam ser entregues para a Hemobrás na condição ambiente com estudos já concluídos?**

Sim, porém a empresa deverá apresentar também a estabilidade na temperatura em que será efetuado o transporte, neste caso de temperatura ambiente 15°C - 30°C. É importante que a empresa demonstre que está ciclagem de temperatura, ou seja, ora 15° a 30°, ora 2° a 8°, não causa efeitos negativos na qualidade do diluente, incluindo seu tempo de vida.

- 3. Dúvidas sobre amostras:**

- 4. Anexo II do edital: Seriam disponibilizadas em qual momento? \*O fornecedor deverá fornecer 13 (treze) amostras para cada lote, retiradas do início/meio/fim da produção (4/5/4) e marcados respectivamente. Dez (10) dessas amostras devem ser usadas como amostras de teste para cada lote, retiradas de início/meio/fim das amostras de produção (3/4/3).**

Cabe informar que será no momento de cumprimento do contrato, ou seja, na entrega do produto à Hemobrás.

- 5. O diluente é para entrega imediata?**

Não, informa-se que trata-se de uma pré-qualificação e os prazos serão tratados no ato do contrato.

- 6. A empresa que tiver condições de desenvolver o produto pode apresentar proposta?**

Sim, desde que atendam os requisitos do edital.