

1. A empresa a ser contratada deverá apresentar os documentos relacionados a seguir, na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Caso o prazo de validade do documento requisitado nos itens 1.1 e 1.2 esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária:
 - 1.1. Certificado ou publicação em Diário Oficial, da Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
 - 1.2. Licença ou Alvará de Funcionamento, ou Licença ou Alvará Sanitário, ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, ou Certificado de Licenciamento Integrado atualizado, expedido pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município. Este requisito poderá ser cumprido mediante a apresentação da publicação do respectivo certificado no Diário Oficial, desde que comprove a vigência da Licença ou Alvará, do Cadastro ou do Certificado.
 - 1.3. Quanto ao fabricante da matéria-prima a ser fornecida: informar nome da empresa, endereço completo do local de fabricação e *e-mail* para possibilitar acesso ao mesmo, para esclarecimento de questões técnicas, caso necessário.
 - 1.4. Quanto à matéria-prima a ser fornecida: no mínimo, 01 (um) certificado de análise, podendo ser requeridos até no máximo, 03 (três) certificados de análise, a critério do corpo técnico da Contratante.
 - 1.5. Controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível: sempre que tratar-se das matérias-primas enquadradas na lista de mercadorias sob vigilância, estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e disponibilizada em seu sítio eletrônico, como por exemplo, glicerina, estearato de magnésio, cápsulas gelatinosas, polissorbato, dentre outras, deverá ser apresentada declaração ou certificado, firmado pelo fabricante, atestando que a matéria-prima é de origem vegetal. Caso contrário, declaração ou certificado, firmado pelo fabricante, da parte utilizada do animal no processo de fabricação, bem como espécie e país de origem do animal e Certificado veterinário ou documento que comprove que a parte utilizada é isenta de Encefalopatia Espongiforme Transmissível. Caso necessário, poderão ser requeridas informações adicionais, previstas na legislação sanitária aplicável, como por exemplo, as Resoluções RDC/ANVISA nº 305, de 14 de novembro de 2002 e Resolução RDC nº 68, de 28 de março de 2003, ou outras que vierem a substituí-las.
 - 1.6. Em se tratando das matérias-primas Cloreto de Potássio Oral, Cloreto de Sódio Oral, Glicose Oral Anidra e Óxido de Zinco:
 - 1.6.1 Deverá ser apresentada declaração, devidamente firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, contendo informações sobre a cadeia de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA), por meio do preenchimento da tabela abaixo:

RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTO						
	Modalidade			Tipo		
	Aéreo	Marítimo	Rodoviário	Próprio	Terceirizado-Qualificado	
					Sim	Não
1. Transporte do IFA do fabricante até a Contratada						
2. Armazenamento do IFA antes da entrega na FURP						
3. Transporte do IFA, da Contratada até a FURP						

Observação: em se tratando de Importação Direta pela FURP, deverão ser informados, pela Seção de Importação da FURP, os dados referentes ao transporte do IFA: 1. da fábrica até o Aeroporto/Porto; 2. deste local até o Aeroporto/Porto no Brasil, e 3. o rodoviário, do local de desembarço até a FURP.

1.6.2 Apresentar declaração, firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, sobre a disponibilidade do fornecedor e do fabricante do IFA, em receber auditoria de boas práticas.