

Secretaria de  
SaúdeGOVERNO DO ESTADO  
**PERNAMBUCO**  
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0060407882.000015/2022-07

<b>TERMO DE REFERÊNCIA</b>	<b>ÁREA SOLICITANTE: COPCP</b>
----------------------------	--------------------------------

**1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO**

1.1. Pregão eletrônico pela Lei Federal nº 13.303/2016.

**2. DO OBJETO**

2.1. FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS, PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, CLOZAPINA 25 E 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, BENZNIDAZOL 100MG, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

**3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO:**

3.1. A abertura de procedimento licitatório para FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS, objetivando atender as necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2022 e 2023.

3.2. Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório, foi realizado um levantamento pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção - DIACP, no qual foram analisados todos os contratos vigentes com fornecedores de insumos, saldos contratuais, pedidos de compras, estoques de matérias-primas e materiais de embalagem e, por fim, a última demanda de medicamentos solicitada pelo Ministério da Saúde - MS que chega à aproximadamente 198.000.000 de comprimidos para o ano de 2022 e que foi projetada como estimativa de demanda para o ano de 2023.

3.3. Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Oraís: Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg, Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg, Benznidazol 100mg, com contratos na iminência de serem firmados, se faz necessária tão logo a aquisição dos insumos utilizados na demanda já solicitada pelo Ministério da Saúde.

3.4. Ressalta-se que esta aquisição de matérias-primas relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde – SUS e garantirá o atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

3.5. Do Registro de Preço:

Esta formação de Registro de Preço encontra respaldo nas hipóteses previstas no artigo 3º, inciso II, III E IV, do Decreto Estadual nº 42.530/2015, onde se justifica pela impossibilidade de prever o real quantitativo a ser demandado pela Administração, bem como pela necessidade de contratações frequentes, solicitadas de acordo com a demanda do LAFEPE.

3.6. Justificativa pela não exclusividade de itens para EPP/ME/MEI e pela não separação dos itens para cotas reservadas para EPP/ME/MEI

Fundamentando-nos na lei complementar nº 123 de 14/12/2006 que dispõe sobre Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, em seus incisos II e III do artigo 49 que trazemos em destaque, demonstramos a vantajosidade na ampla concorrência para a aquisição:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - Não houver um mínimo de 03 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento

convocatório;

III - O tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

O tratamento diferenciado e simplificado para as ME/EPP prevista na Lei Complementar nº123/06, para aquisição do objeto supracitado não é vantajoso para a administração, ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção – COPCP, observou que no mapa de cotação nenhuma das empresas que cotaram são enquadradas como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº123/2006. Poderá representar prejuízos incalculáveis, em razão do valor, embutem no preço os custos diversos, tributos, transporte e o lucro em cima do preço ofertado pelo fabricante ou revendedor, aumentando a cadeia comercial, até a finalização da venda ao LAFEPE tornando-a onerosa e em vias de se tornar frustrado o certame, por não conseguir a aquisição do bem almejado, podendo culminar no atraso no cronograma de entrega dos medicamentos estabelecido pelo Ministério da Saúde e, conseqüentemente, a aplicação de penalidade pelo descumprimento contratual e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

#### 4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 18 ITENS, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	02013	Dióxido de Silício Coloidal	Kg	320
2	02020	Amido de Milho	Kg	7.500
3	02022	Celulose Microcristalina MC 101	Kg	7.500
4	02058	Dióxido de Titânio	Kg	150
5	02068	Estearato de Magnésio Vegetal	Kg	1.000
6	02074	Glicolato de Amido Sódico	Kg	1.800
7	02108	Polivinilpirrolidona (Luvi.PVP) - Povidona	Kg	1.800
8	02119	Talco	Kg	250
9	02188	Crospovidona	Kg	800
10	02232	HPMC(90,90%)(VISC 6CP) + PEG 8000 (4,55%) + PEG 400	Kg	800
11	02242	Celulose Microcristalina MC 102	Kg	5.600
12	02266	Lactose Monohidratada malha 200	Kg	18.000
13	02297	Amido Pré-gelatinizado	Kg	700
14	02304	Copovidona	Kg	350
15	02305	Lactose para Compressão Direta - malha 80	Kg	20.000
16	02306	Polietilenoglicol 6000	Kg	25
17	02309	Hidroxipropilmetilcelulose E 3 LV	Kg	1.000
18	02311	HPMC + PEG 400 + Dióxido de Titânio + Polissorbato 80	Kg	850

4.2. As especificações detalhadas de cada item estão contidas nos Documentos da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência.

#### 5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

5.1. Critério de Julgamento: Menor preço

5.2. O preço máximo admitido para o ITEM do presente processo licitatório é **sigiloso**, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

#### 6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

6.1. Os recursos destinados para a presente contratação serão todos provenientes de receita própria do **LAFEPE**.

## 7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

7.1. A entrega do objeto da presente licitação será **PARCELADA** de acordo com a **emissão dos Pedidos de Compra, por demanda, de acordo com a necessidade do LAFEPE**, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas no Termo de Referência.

7.2. A matéria-prima deverá ser entregue com, no mínimo, 75% do seu prazo de validade.

7.3. Caso algum produto, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo, deverá ser realizada no prazo de até 20 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;

7.4. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual.

7.5. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência, em até 20 dias de sua reprovação;

## 8. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO DO OBJETO:

8.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:

a) PROVISORIAMENTE – para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

b) DEFINITIVAMENTE – após realizada a inspeção, a análise e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ) de cada um dos insumos pelo Controle de Qualidade.

8.2. A entrega do objeto da presente licitação deverá ser em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da Ordem de fornecimento/Pedido de Compras pela CONTRATADA, de acordo com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência, no seguinte endereço: LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, na DIALM – Divisão de Almoxarifado do LAFEPE, de segunda a sexta, no horário de 8h as 16h, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega será nº (81) 31831105/1166.

8.3. Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

8.4. A forma de fornecimento será **parcelada**, de acordo com a necessidade do LAFEPE;

8.5. O insumo adquirido por intermédio desta licitação deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

8.6. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto licitado deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o (s) risco (s) que apresenta (m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso;

## 9. DO PAGAMENTO

9.1. O pagamento será efetuado em moeda corrente brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da CONTRATADA, a ser previamente informada, em até 30 (trinta) dias de cada fornecimento, mediante atesto da nota fiscal/fatura.

9.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

9.3. O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

9.4. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Ampliado – IPCA, do IBGE será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

**EM** = Encargos moratórios

**N** = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

**VP** = Valor da parcela a ser paga;

**I** = Índice de atualização financeira;

$I = (TX/100)/365$

**TX** = Percentual da taxa anual IPCA.

9.5. A área responsável pela compra emitira a SR – Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI – Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

## 10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL, devem seguir a minuta padrão do Edital de aquisição do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

### 11. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

A documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

11.1. **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.2. **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.3. **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.5. **No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País:** decreto de autorização.

### 12. DA HABILITAÇÃO FISCAL

A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

12.1. Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social – INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

12.2. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**

12.3. Prova de inexistência de débitos com a **Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

12.4. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

### 13. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

13.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

13.2. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;

13.3. A certidão descrita no **subitem “13.2”** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

13.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

#### 14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

A documentação relativa à habilitação técnica consistirá em:

14.1. **Apresentar Licença de Funcionamento válida, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Municipal**, em que se localize a sede da proponente através da publicação em diário oficial ou certificado (alvará) sanitário emitido pelo órgão competente, ou ainda, cópia do Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária, vigente, com conclusão satisfatória para a renovação da licença.

14.2. **Apresentar Autorização de Funcionamento atualizada, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), através da publicação em diário oficial ou certificado emitido pelo órgão competente.**

14.3. **Quando o insumo ofertado for controlado pelos órgãos Polícia Federal ou Exército Brasileiro apresentar o Certificado de Licença de Funcionamento vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Polícia Federal) ou Certificado de Registro vigente e a respectiva relação de produtos controlados (Exército Brasileiro).**

14.4. **Quando o insumo ofertado necessitar de registro junto a ANVISA, segundo a RDC 57/2009 e Instruções Normativas IN 03/2015 e IN 15/2009, apresentar cópia da publicação do registro em Diário Oficial da União.**

14.5. Quando o proponente for uma EMPRESA FABRICANTE deve apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante a fabricação e o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 039 de 2013.

14.6. Quando o proponente for EMPRESAS ARMAZENADORAS, DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS devem apresentar Declaração expressa de compromisso que cumpre com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA e o compromisso que os mesmos procedimentos e práticas serão mantidos durante o fornecimento do produto objeto desta licitação, conforme RDC nº 204 de 2006 e RDC nº 039 de 2013, nos seguintes termos:

#### COMPROMISSO DE ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>> com sede à <<ENDEREÇO>> e local de fabricação (se fabricante), ou local de armazenagem do produto (se Distribuidor / Importador) <<ENDEREÇO>>, cumpre normas de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Fracionamento (conforme o caso) de Insumos Farmacêuticos instituídas no país. Declaramos ainda que o mesmo compromisso será mantido durante a fabricação ou do fornecimento do produto objeto desta licitação.

Local / Data .....

.....

Nome completo(legível) do Responsável Técnico

Nº da Identidade profissional ..... (CR?) ..... OE..... UF..”

.....

Nome completo(legível) do Responsável Legal

Nº da Identidade .....OE..... UF..”

14.7. **Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição a documentação exigida, nem declarações / informações em substituição aos itens 14.1 e 14.2; (Considerando a condição de pandemia pelo CORONAVÍRUS, esse item PODERÁ SER RECONSIDERADO, mediante apresentação de justificativa pelo licitante, que poderá ser aceita ou não, a critério do LAFEPE);**

14.8. Apresentar um ou mais atestado (s)/declaração(ões), fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove o fornecimento regular de produto(s) compatível(eis) com o objeto desta licitação, em características, qualidade, quantidades e prazos.

14.9. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) da quantidade do insumo descrita na licitação;

14.9.1. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência.

14.9.2. Para efeito do subitem 14.8 será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

14.9.3. A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior, será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos lotes/dos itens indicados na proposta;

14.9.4. Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida;

14.9.5. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido par a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma .

## 15. DA PROPOSTA

15.1. O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação deverão estar incluso todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, custos de montagem, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem (FRETE CIF).

15.2. Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:

15.2.1. Ficha de especificações técnicas ou Laudo de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;

15.2.2. As licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

## 16. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ASSINATURA DA ATA

16.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

16.2. O Prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze meses), podendo ser prorrogado uma única vez por igual período, desde que, cumulativamente, seja demonstrada a vantajosidade, haja saldo de quantidades não consumidas e concordância do fornecedor.

16.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.

16.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.

16.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

## 17. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

17.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

17.2. O prazo de vigência do Contrato decorrente da ata será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, prorrogável na forma da Lei Federal nº 13.303/16, e suas posteriores alterações, pelo RILC.

## 18. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

18.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato e ainda:

18.1.1. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

18.1.2. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

18.1.3. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

18.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

18.1.5. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

18.1.6. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

18.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

## 19. **OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA / CONTRATADA**

19.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

19.1.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

19.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

19.1.3. Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já incluso nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

19.1.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

19.1.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.

19.1.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

19.1.7. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

19.1.8. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

## 20. **DO CONSÓRCIO**

20.1. Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## 21. **DO REAJUSTE**

21.1. Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

21.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

## 22. **DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO**

22.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades – PAAP.

22.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for

necessário à regularização das faltas, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE.

**23. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO**

23.1. O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

23.2. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

**24. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.**

24.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

24.2. Não há outros órgãos ou entidade participante do registro de preço.

24.3. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

24.4. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes

**25. SUBCONTRATAÇÃO**

25.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

**26. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

26.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

26.2. Manter o controle dos quantitativos disponíveis para os participantes do registro de preços;

26.3. Verificar, periodicamente, a vantajosidade dos itens objeto da Ata de Registro de preços;

26.4. Aplicar, a qualquer momento, as penalidades previstas na Ata de Registro de Preços.

**27. DA SANÇÃO**

27.1. Além do que dispõe o Edital a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações se submete às penalidades contidas no instrumento contratual.

**28. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

28.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016 e subsidiariamente pelo Regulamento do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

28.2. Havendo inadimplemento contratual, o contratado estará sujeito às penalidades previstas na minuta do contrato.

28.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

28.3.1. ANEXO I - Especificações Técnicas

28.3.2. Anexo II – Matriz de Risco

28.3.3. Anexo III – Modelo de Proposta

Recife, 17 de Agosto de 2022.

Rafael de Menezes e Silva Pires  
Coordenador  
LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção



## ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título DIÓXIDO DE SILÍCIO COLOIDAL	Código DQ COQUA 014	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2020	

**Código:** 02013

**Sinonímia:** Sílica coloidal, Sílica precipitada, Aerosil

**Fórmula:** SiO<sub>2</sub>

**Categoria:** Agente lubrificante e aglutinante para comprimidos.

**Uso:** Sólidos e Semissólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, leve, branco, amorfo.
Solubilidade		Praticamente insolúveis em água e ácidos minerais, exceto ácido fluorídrico. Dissolve-se em soluções quente de hidróxidos alcalinos.
Identificação	Teste 1: Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2: Silicatos	Dentro de um curto espaço de tempo um anel branco é rapidamente formado em torno da gota de água.
pH		Entre 3,5 a 5,5.
Perda por Dessecação		Não mais que 5,0 %.
Teste de Cloreto		Até 250 ppm.
Perda por (ignição) incineração		Não mais que 5,0 %.
Metais pesados		No máximo 25 ppm.
Arsênio		Não mais que 8 ppm.
Doseamento		Entre: 99,0% e 100,5% de SiO <sub>2</sub> .

**Conservação:** Preservar em recipientes bem fechados, protegidos da umidade.

Referência:

Farmacopéia Britânica; USP.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título AMIDO DE MILHO	Código DQ COQUA 017	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02020

**Fórmula molecular:** (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>

**Sinonímia:** Amylum

**Categoria:** Diluente e desintegrante para comprimidos e cápsulas e aglutinantes para comprimidos, deslizante.

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco, inodoro e insípido. Quando examinado em camada fina, não deve apresentar impurezas visíveis ou sujidades.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água fria, etanol e solventes orgânicos.
Descrição microscópica		Quando provenientes da periferia do albúmen são poliédricos, fortemente comprimidos, mostrando hilo arredondado, rachado ou estelar e medem, em média, 14 µm a 20 µm de diâmetro. Quando oriundos da parte mais central do albúmen mostram contorno pouco anguloso, irregularmente arredondado e são alongados, ovóides ou piriformes e com o hilo maior; e medem, em média, 10 µm a 35 µm. Os grãos menores agrupam-se, por vezes, assemelhando-se a grãos compostos.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Reação colorimétrica	Deverá desenvolver coloração azul, que desaparece pela fervura e retorna pelo resfriamento.
	Teste 4 – Reação de gelatinização	É formado um produto gelatinoso, claro e translúcido.
pH		Entre 4,5 e 7,0.
Substâncias oxidantes		No máximo 1,4 mL de tiosulfato de sódio 0,001 M SV são consumidos (0,002%).
Dióxido de Enxofre		No máximo 5,4 mL de iodo 0,02 M SV são consumidos (0,008%).
Ferro		No máximo 0,002% (20 ppm)
Perda por Dessecação		No máximo 15,0%
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,6%.
Pontos Pretos		No máximo 10 pontos pretos em 1Kg da amostra.
Contagem do número total de microorganismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipientes bem fechados.

**Referência:**

- Farmacopeia Brasileira;
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CELULOSE MICROCRISTALINA 101	Código DQ COQUA 026	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02022

**Fórmula:**  $(C_6H_{10}O_5)_n$

**Sinonímia:** Microcel MC-101, Avicel 101

**Categoria:** Absorvente, agente suspensor, diluente para comprimidos e cápsulas, desintegrante de comprimidos, aglutinante para comprimidos.

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, fino ou granulado.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, etanol anidro, acetona, tolueno, nos ácidos diluídos e na solução de hidróxido de sódio 50,0 g/L.
Densidade aparente		Entre 0,26 e 0,31 g/cm <sup>3</sup> .
Granulometria		Retenção malha 60: Máx. 1 % e Retenção malha 100: Máx. 30 %.
Tamanho de partículas		Maior que 250 µm: máximo 1,0%. Maior que 74 µm: máximo 30,0%.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 – Reação Colorimétrica	A substância adquire coloração azul-violeta
	Teste 4 – Grau de Polimerização	No máximo 350.
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,1%.
Metais Pesados		No máximo 10 ppm.
Condutividade		A condutividade do sobrenadante pode exceder a condutividade da água em no máximo 75µS.cm <sup>-1</sup> .
pH		Entre 5,0 e 7,5.
Perda por Dessecação		No máximo 7,0%.
Pontos Pretos		No máximo 10 pontos em 1 Kg da amostra.
Substâncias Solúveis em Água		No máximo 12,5 mg (0,25%).
Substâncias Solúveis em Éter		No máximo 5,0 mg (0,05%).
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético.

**Referência:**

- Farmacopeia Britânica;
- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título DIÓXIDO DE TITÂNIO	Código DQ COQUA 092	Revisão 004

<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> JUL/2019	
----------------------------------------------------------------	----------------------------	--

**Código:** 02058**Fórmula:** TiO<sub>2</sub>**Peso molecular:** 79,9

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco ou quase branco.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água. Não se dissolve ácidos diluídos, mas dissolve-se lentamente em ácido sulfúrico concentrado aquecido.
Identificação	Teste 1- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 - Reação colorimétrica	Quando fortemente aquecido, torna-se amarelo pálido, a cor desaparece quando é resfriado
Acidez ou Alcalinidade		No máximo 1,0 mL de ácido clorídrico 0,01 M ou hidróxido de sódio 0,01 M, é necessário para mudar a cor do indicador
Arsênio		No máximo 1 µg/g (1 ppm)
Perda por dessecação		No máximo 0,5 %.
Perda por ignição		No máximo 0,5 %.
Substâncias hidrossolúveis		O peso do resíduo não excede 5 mg (0,25 %).
Substâncias solúveis em ácido		O peso do resíduo não excede 25 mg (0,5 %).
Bário		A opalescência da solução não é mais intensa do que a mistura de 10 mL de S1 com 1 mL de água purificada (mistura padrão).
Metais pesados		No máximo 20 ppm (0,002 %)
Teor		Entre 99,0 % e 100,5 %, em relação à substância dessecada.

**Conservação:** Preservar em recipientes herméticos.**Referência:**

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> ESTEARATO DE MAGNÉSIO VEGETAL	<b>Código</b> DQ COQUA 110	<b>Revisão</b> 004
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> SET/2020	

**Código:** 02068**Fórmula:** C<sub>36</sub>H<sub>70</sub>MgO<sub>4</sub>**Peso Molecular:** 591,3 g/mol**Categoria:** Lubrificante para cápsulas e comprimidos

**Uso: Sólidos**

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspectos		Pó fino, branco, gorduroso ao toque.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água e etanol anidro.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
Acidez ou alcalinidade		Não mais que 0,05 mL de ácido clorídrico 0,1 M ou hidróxido de sódio 0,1 M é necessário para mudar a cor do indicador.
Cloreto		No máximo 0,1 %
Sulfato		A turbidez, caso exista, não é superior a observada na solução contendo 3,0 mL de ácido sulfúrico 0,02 M.
Cádmio		Máximo 3 ppm.
Chumbo		Máximo 10 ppm.
Níquel		Máximo 5 ppm.
Perda por dessecação		No máximo 6,0%.
Conteúdo relativo de ácido esteárico e de ácido palmítico		O pico de estearato compreende não menos que 40%; e a soma dos picos de estearato e de palmitato não é menor que 90% da área total dos picos de ésteres de ácidos graxos no cromatograma.
Teor de magnésio		Entre 4,0% e 5,0%, calculado em relação à substância dessecada.
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 500 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO	Código DQ COQUA 113	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02074

**Sinonímia:** Explosol, primogel, goma carboximetil sódica

**Categoria:** Desintegrante de comprimido

**Uso: Sólidos**

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, muito higroscópico.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em cloreto de metileno. Forma uma suspensão translúcida em água.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 - pH	Entre 5,5 e 7,5
	Teste 4 – Reação de Suspensão	Forma-se uma suspensão após repouso
	Teste 5- Reação Colorimétrica	A solução torna-se azul ou violeta.
	Teste 6 – Reação de precipitação	É formado um precipitado branco denso.
pH		Entre 5,5 e 7,0
Cloreto de sódio		No Máximo 7,0%
Ferro		Máximo de 20 ppm
Metais pesados		Máximo de 20 ppm
Perda por Dessecação		Máximo de 10 %
Glicolato sódico		A absorvância da solução preparada com a solução de teste não é superior à da solução preparada com a solução referência.
Doseamento		2,8% a 4,2% de Na
Contagem do número total de microorganismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i>

**Conservação:** Preservar em recipientes bem fechados, de preferência protegido de variações de temperatura e umidade, as quais podem causar formação de massa.

**Referência:**

- Farmacopeia Britânica;
- USP.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título POLIVINILPIRROLIDONA (PVP)	Código DQ COQUA 195	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02108

**Fórmula:** (C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO)<sub>n</sub>

**Peso molecular:** (111,1)<sub>n</sub>

**Sinonímia:** Povidona, Polividona, Kollidon, Plasdone.

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
---------------	----------------

Aspecto	Pó branco a branco amarelado, higroscópico ou floculoso.	
Solubilidade	Facilmente solúvel em água, etanol e metanol, ligeiramente solúvel em acetona.	
Identificação	Teste 1: IV	Semelhante ao padrão
	Teste 2: RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3: Reação de Precipitação A	É formado um precipitado laranja-amarelado.
	Teste 4 : Reação Colorimétrica	É produzida uma coloração vermelha intensa.
	Teste 5 : Reação de Solubilidade	A substância dissolve-se.
Peróxido	Absorbância: máximo 0,35 (equivalente a 400 ppm como H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ).	
Metais pesados	No máximo 10 ppm.	
Limite de aldeídos	No máximo 0,05 %.	
Limite de hidrazina	No máximo 1 ppm.	
Vinilpirrolidona	No máximo 0,001 %.	
2-Pirrolidona	No máximo 3,0 %.	
Ácido fórmico	No máximo 0,5 %.	
pH	Entre 3,0 e 5,0	
Água	No máximo 5,0 %	
Cinzas Sulfatadas	No máximo 0,1 %	
Valor de K	Entre 90,0% e 108,0%	
Teor de nitrogênio	Entre 11,5 % e 12,8 %, calculado em relação à base anidra.	

**Conservação:** Preservar em recipientes herméticos.

**Referência:**

- Farmacopeia Britânica;
- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título TALCO	Código DQ COQUA 213	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2019	

**Código:** 02119

**Fórmula:** Mg<sub>3</sub>(Si<sub>4</sub>O<sub>10</sub>)(OH)<sub>2</sub>

**Peso molecular:** (379,2657)*n*

**Sinómia:** Talco, Talco purificado

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó leve, homogêneo, branco ou quase branco, inodoro, gorduroso ao toque (não abrasivo).	
Solubilidade	Praticamente insolúvel em água, em etanol (96%) e em soluções ácidas diluídas e hidróxidos alcalinos.	
Identificação	A - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	B - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	C – Reação de	É formado um precipitado branco e cristalino.

	precipitação
Acidez ou Alcalinidade	Não mais do que 0,4mL de ácido clorídrico 0,01M é requerido para mudar a cor do indicador para verde. Não mais que 0,3mL de hidróxido de sódio 0,01M é requerido para mudar a cor do indicador para rosa.
Substâncias Solúveis em água	Máximo de 0,2%.
Perda por Ignição	No máximo 7,0 %.
Contagem Microbiológica	Máximo 1000UFC/g
Contagem Fungos e leveduras	Máximo 100 UFC/g
Patógenos	Ausentes

**Conservação:** Preservar em recipiente bem fechado.

**Referência:**

- Farmacopeia Britânica.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos somente serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>	
<b>Título</b> CROSPVIDONA	<b>Código</b> DQ COQUA 082	<b>Revisão</b> 003
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> JUN/2019	

**Código:** 02188

**Fórmula:**  $(C_6H_9NO)_n$

**Categoria:** Agente desintegrante para comprimido

**Uso:** Sólidos

<b>DETERMINAÇÕES</b>		<b>ESPECIFICAÇÕES</b>
Aspectos		Pó higroscópico branco a branco-creme, tendo leve odor.
Solubilidade		Insolúvel em água e em solventes orgânicos comuns.
Identificação	Teste 1 – Espectrofotometria no Infravermelho	<b>Semelhante ao padrão.</b>
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Reação Colorimétrica	Nenhuma coloração azul é desenvolvida.
	Teste 4 – Suspensão em água	É formada uma suspensão e nenhuma solução límpida é obtida em 15 minutos.
	Teste 5- Classificação por tamanho da partícula	<b>Se a fração de resíduo de tamisação for maior que 15%, a substância é classificada como Tipo A. Se a fração de resíduo de tamisação for menor que 15%, a substância é classificada como Tipo B</b>
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais pesados		Máximo 10 ppm.
Peróxido		Absorbância: Máximo 0,35%.
Vinilpirrolidona		Máximo 10 ppm.



Perda por dessecação	Máximo 5,0 %.
Substâncias solúveis em água	O peso do resíduo não excede 75 mg (1,5%).
Teor de nitrogênio	Entre 11,0% e 12,8% de nitrogênio (N) calculado em relação à base seca.

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético.

**Referência:**

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título HPMC(90,90%)(VISC 6CP)+PEG8000(4,55%)+PEG400	Código DQ COQUA 174	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAR/2020	

**Código:** 02232

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspectos		Pó branco isento de materiais estranhos
Identificação	Teste A- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste B - RAMAN	Semelhante ao padrão
Verificação de pontos de cor		Nenhuma partícula de cor estranha deve ser observada
Conteúdo de cinzas		No máximo 2,99 %

**Conservação:** Preservar em recipientes bem fechados.

**Referência:**

- Desenvolvimento interno.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status

<b>Título</b> CELULOSE MICROCRISTALINA 102	<b>Código</b> DQ COQUA 027	<b>Revisão</b> 005
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> ABR/2022	

**Código:** 02242

**Fórmula:**  $(C_6H_{10}O_5)_n$

**Sinonímia :** Microcel MC-102, Avicel 102

**Categoria:** Absorvente, agente suspensor, diluente para comprimidos e cápsulas, desintegrante de comprimidos, aglutinantes

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fino, branco ou quase branco, fino ou granulado.
Solubilidade		Praticamente insolúvel em água, etanol anidro, acetona, tolueno, nos ácidos diluídos e na solução de hidróxido de sódio 50,0 g/L.
Densidade aparente		Entre 0,28 e 0,33 g/cm <sup>3</sup> .
Granulometria		Retenção malha 60: Máx. 8 % e Retenção malha 100: Máx. 45 %.
Tamanho de partículas		Maior que 250 µm: máximo 8,0%. Maior que 74 µm: mínimo 45,0%.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 – Reação Colorimétrica	A substância adquire coloração azul-violeta
	Teste 4 – Grau de Polimerização	No máximo 350.
Cinzas Sulfatadas		No máximo 0,1%.
Metais Pesados		No máximo 10 ppm.
Condutividade		A condutividade do sobrenadante pode exceder a condutividade da água em no máximo 75 µS.cm <sup>-1</sup> .
pH		Entre 5,0 e 7,5.
Perda por Dessecação		No máximo 7,0%.
Pontos Pretos		No máximo 10 pontos em 1 Kg da amostra.
Substâncias Solúveis em Água		No máximo 12,5 mg (0,25%).
Substâncias Solúveis em Éter		No máximo 5,0 mg (0,05%).
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopéia Britânica;
- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LACTOSE HIDRATADA MALHA 200	Código DQ COQUA 245	Revisão 006
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão SET/2020	

**Código:** 02266

**Fórmula:**  $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

**Peso Molecular:** 360,31

**Categoria:** Diluente para comprimidos e cápsulas

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco ou quase branco.
Solubilidade		Ligeiramente solúvel em água e praticamente insolúvel em etanol (96 %)
Rotação óptica específica		No mínimo + 54,4º e no máximo + 55,9º (substância anidra).
Granulometria		Malha 80 retém no máximo 2%; Malha 200 retém 14% a 22%.
Tamanho de Partícula		Menor que 45 µm: entre 50,0 e 65,0%. Menor que 100 µm: entre 90,0 e 100,0%. Menor que 150 µm: entre 96,0 e 100,0%.
Densidade aparente		Entre 0,70 e 0,75 g/cm <sup>3</sup>
Identificação	Teste 1 - IV	Semelhante ao padrão.
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	Teste 3 – Teste colorimétrico	Uma coloração vermelha deverá aparecer.
	Teste 4 - Água	Entre 4,5 % e 5,5 %
Clareza e cor da solução		A absorbância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,04.
Proteínas e impurezas que absorvem luz		A absorbância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm e no máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm
Acidez ou alcalinidade		No máximo 0,4 mL de hidróxido de sódio 0,1N são requeridos para que haja mudança de cor do indicador para rosa ou vermelho.
Metais pesados		Máximo 5 ppm.
Perda por dessecação		Máximo 0,5%.
Água		Entre 4,5% e 5,5%.
Cinzas Sulfatadas		Máximo 0,1%.
Contagem do número total de micro-organismos		Bactérias totais: máximo 100 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 50 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos		Ausência de <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipiente bem fechado.

**Referência:**

- Farmacopeia Britânica;
- USP;
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;

- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;

Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante e declaração do fabricante do controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme as RDCs 35/2002 e 68/2003.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título AMIDO PARCIALMENTE PRÉ-GELATINIZADO	Código DQ COQUA 054	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02297

**Fórmula molecular:**  $(C_6H_{10}O_5)_n$

**Categoria:** Diluente e desintegrante para comprimidos e cápsulas e aglutinantes para comprimidos

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó branco a quase branco, fino a moderadamente grosso. É inodoro e tem um leve sabor característico.
Solubilidade	Pouco solúvel a solúvel em água fria, insolúvel em etanol.
Identificação	A pasta fluida colore-se de laranja-avermelhado à azul intenso
pH	4,5 a 7,0
Substâncias oxidáveis	Nenhuma coloração azul, marrom ou violeta é observada.
Limite de Dióxido de Enxofre	Não mais que 2,7 mL são consumidos (80 ppm).
Ferro	Máximo 20 ppm.
Perda por Dessecação	Máximo 14,0%
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,5%
Contagem do número total de microorganismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i>

**Conservação:** Preservar em recipientes bem fechados.

**Referência:**

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título COPOVIDONA	Código DQ COQUA 267	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02304

**Fórmula:**  $(C_6H_9NO)_n + (C_4H_6O_2)_m$

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó ou escama branco-amarelada. É higroscópico.
Solubilidade		Facilmente solúvel em água, em etanol e em cloreto de metileno; praticamente insolúvel em éter.
Identificação	Teste 1- Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Reação Colorimétrica	É produzida uma coloração vermelha intensa.
Perda por dessecação		Máximo 5,0%.
Clareza e cor da solução		Solução é límpida ou levemente opalescente e incolor a amarelo pálido ou vermelho pálido.
Valor de K		Entre 90,0% e 110,0%.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Limite de aldeídos		Máximo 0,05%.
Limite de Hidrazina		Máximo 1 ppm.
Limite de Peróxido		Absorbância: máximo 0,35 (correspondente a não mais que 0,04% de peróxido de hidrogênio).
Limite de monômeros		1-vinil-2-pirrolidona: máximo 0,001%; Acetato de vinila: máximo 0,001%; 2-pirrolidona: máximo 0,5%.
Teor de acetato de vinila copolimerizada		Entre 35,3% e 41,4%, calculado em relação à base seca.
Teor de nitrogênio		Entre 7,0% e 8,0%, calculado em relação à base seca.

**Conservação:** Preservar em recipientes herméticos.

**Referência:**

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP).

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LACTOSE PARA COMPRESSÃO DIRETA MALHA 80	Código DQ COQUA 261	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão SET/2021	

**Código:** 02305

**Fórmula:**  $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

**Peso Molecular:** 360,31

**Categoria:** Diluente para comprimidos e cápsulas

**Uso:** Sólidos para compressão direta – Spray dryer

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Aspecto	Pó branco de fluxo livre.

Solubilidade	Facilmente, mas lentamente, solúvel em água, praticamente insolúvel em etanol.	
Rotação óptica específica	Entre + 54,4° e + 55,9°, calculado em relação à base anidra, a 20°C	
Identificação	A - Infravermelho	Semelhante ao padrão.
	B - RAMAN	Semelhante ao padrão.
	C – Cromatografia em Camada Delgada	A mancha principal obtida a partir da solução amostra corresponde em aparência e valor de Rf à mancha obtida a partir da solução padrão A.
Clareza e cor da solução	A absorbância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,04.	
Acidez ou alcalinidade	A solução é incolor e não mais que 0,4 mL de hidróxido de sódio 0,1 N são requeridos para produzir uma coloração rosa ou vermelha.	
Proteínas e impurezas que absorvem luz	A absorbância dividida pelo comprimento do caminho óptico, em cm, é no máximo 0,25 na faixa de 210 a 220 nm e no máximo 0,07 na faixa de 270 a 300 nm.	
Metais pesados	Máximo 5 ppm	
Perda por dessecação	Máximo 0,5%.	
Água	Entre 4,5% e 5,5%.	
Cinzas Sulfatadas	Máximo 0,1%.	
Pontos Pretos	Máximo de 10 pontos/Kg.	
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 100 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 50 UFC/g.	
Pesquisa de micro-organismos Patogênicos	Ausência de <i>E. coli</i> .	

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético.

Referência:

- Farmacopeia Americana;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto; nome e número de lote do fornecedor; nome, número do lote e país de origem do fabricante; data de fabricação e prazo de validade;

Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante e declaração do fabricante do controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme as RDCs 35/2002 e 68/2003.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título POLIETILENOGLICOL 6000	Código DQ COQUA 264	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAIO/2019	

**Código:** 02306

**Fórmula:** H(OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>OH

**Peso Molecular:** 6000

**Categoria:** Plastificante, lubrificante, agente suspensor.

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó, gotas ou escamas brancas cremosas, com consistência de cera de abelha, ceroso, praticamente inodoro, sem sabor.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2 - RAMAN	Semelhante ao padrão
Viscosidade		Entre 250 e 390 cSt.
Cinzas sulfatadas		Máximo 0,1%.
Metais pesados		Máximo 5 ppm.
Limite de óxido de etileno livre e 1,4-dioxano		As áreas dos picos do óxido de etileno e 1,4-dioxano no cromatograma da amostra não são maiores que aquelas dos picos correspondentes no cromatograma do padrão, correspondendo a não mais que 10 µg/g de óxido de etileno e não mais que 10 µg/g de 1,4-dioxano.
pH		Entre 4,5 e 7,5.
Plenitude e cor as solução		A solução é incolor e não mais que ligeiramente turva.
Doseamento		Entre 90,0% e 110,0%; Peso Molecular Médio: Entre 5400-6600

**Conservação:** Preservar em recipientes herméticos.

**Referência:**

- Farmacopeia dos Estados Unidos (USP);
- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título HIDROXIPROPILMETILCELULOSE E 3 LV	Código DQ COQUA 265	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAIO/2019	

**Código:** 02309

**Categoria:** Agente de revestimento, agente suspensor e de viscosidade, agente aglutinante em comprimidos.

**Uso:** Sólidos e líquidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó fibroso ou granular branco e quase branco.
Solubilidade		Intumescer em água produzindo uma mistura coloidal, viscosa, límpida a opalescente. Insolúvel em etanol anidro, em éter e em clorofórmio.
Identificação	Teste 1	São formados agregados de pó na superfície
	Teste 2	Líquido límpido ou levemente turvo com espessura dependente do grau de viscosidade.
	Teste 3	Coloração vermelha, que muda para púrpura dentro de 100 min.
	Teste 4	É formado um filme límpido e consistente sobre a lâmina de vidro.
	Teste 5	A temperatura de floculação é maior que 50°C.
Viscosidade		Entre 80% e 120% da viscosidade declarada;

	(2,4 cP a 3,6 cP).
Tipo de substituição	2910.
Cinzas sulfatadas	Máximo 1,5%.
Metais pesados	Máximo 20 ppm.
pH	Entre 5,0 e 8,0.
Perda por dessecação	Máximo 5,0%.
Teor de metoxi	Entre 28,0% e 30,0% em relação à base seca
Teor de hidroxipropoxi	Entre 7,0% e 12,0% em relação à base seca
Contagem do número total de micro-organismos	Bactérias totais: máximo 1000 UFC/g. Fungos e leveduras totais: máximo 100 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos patogênicos	Ausência de <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Salmonella sp</i> e <i>E. coli</i> .

**Conservação:** Preservar em recipiente bem fechado.

Referência:

- Farmacopéia dos Estados Unidos (USP);
- Farmacopéia Britânica;
- Farmacopéia Brasileira;
- Interna.

Condições Gerais de Recebimento:

- Os produtos só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título HIDROXIMETILCELULOSE + POLIETILENOGLICOL 400 + DIÓXIDO DE TITÂNIO + POLISSORBATO 80	Código DQ COQUA 260	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2019	

**Código:** 02311

**Sinonímia:** Hipromelose branca

**Categoria:** Agente de revestimento, agente suspensor e/ou para aumento da viscosidade, agente aglutinante para comprimidos.

**Uso:** Sólidos

DETERMINAÇÕES		ESPECIFICAÇÕES
Aspecto		Pó branco a quase branco, homogêneo, isento de material estranho.
Identificação	Teste 1 - Infravermelho	Semelhante ao padrão
	Teste 2: - RAMAN	Semelhante ao padrão
	Teste 3 – Formação de filme	Cumprir o teste
Dispersão		Cumprir o teste.



Avaliação de cor	Semelhante ao padrão
Cinzas	Entre 29,0 % e 35,0 %.

**Conservação:** Preservar em recipiente hermético. Armazenar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Evitar umidade.

**Referência:**

- Interna.

**Condições Gerais de Recebimento:**

- Os produtos, só serão aceitos se as embalagens estiverem em perfeito estado de conservação, limpas e identificadas;
- As embalagens primárias devem ser sacos transparentes de polietileno;
- Todos os volumes devem ser identificados com as seguintes informações: nome do produto, nome e número de lote do fornecedor, nome, número do lote e país de origem do fabricante, data de fabricação e prazo de validade;
- Todos os produtos só deverão ser recebidos se devidamente acompanhados do laudo de análise do fabricante.

## ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCAÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

**ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA****MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)**

Local, de de

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – Lafepe  
Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos - Recife/PE

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para o serviço xxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

**1 -PREÇOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

**PREÇO TOTAL POR EXTENSO:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**2. VALIDADE DA PROPOSTA**

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

**3 - DECLARAÇÕES**

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como:** mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Nome Legível e Assinatura"



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 17/08/2022, às 13:58, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **27445597** e o código CRC **0953F034**.