

TERMO DE REFERÊNCIA	ÁREA SOLICITANTE: COVEN DATA: 13/11/17
----------------------------	---

1. DO OBJETO

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA HABILITADA PELA ANVISA PARA O FORNCECIMENTO DE **49.704.200 (quarenta e nove milhões, setecentos e quatro mil e duzentos)** FRASCOS COM 50 ML DE HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,50%, COM VALIDADE DE 12 MESES, DE ACORDO COM A FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO CONTIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

ITEM	COD	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL DO ITEM
2.1		CONTRATAÇÃO DE EMPRESA HABILITADA PELA ANVISA PARA O FORNCECIMENTO DE FRASCOS COM 50 ML DE HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,50%, COM VALIDADE DE 12 MESES	49.704.200	R\$	R\$

2.2 As especificações encontram-se detalhadas nos item 15 desse termo de referência.

3. VALOR ESTIMADO

3.1 O valor máximo estimado para a contratação será de R\$ _____

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

4.1. Pregão Eletrônico.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1. Critério de julgamento: Menor preço por item.


LAFEPE
Fabio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

6. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO

- 6.1. Atender a solicitação do Ofício nº 126/2017/CGIES/DLOG/SE/MS, emitido pelo Ministério da Saúde em 27/06/2017, o qual tem por objetivo o atendimento à demanda do Programa de Prevenção do Cólera e Outras Doenças Diarréicas Agudas, durante o ano de 2018.
- 6.2. Os quantitativos deste objeto foram definidos pelo Ministério da Saúde para atendimento da demanda do Programa de Prevenção do Cólera e Outras Doenças Diarréicas Agudas.

7. DOS RECURSOS

- 7.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRÂES S. A – LAFEPE**.

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

8.1 A ENTREGA DO OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO SERÁ DE ACORDO COM A EMISSÃO DA ORDEM DE FORNECIMENTO, conforme a emissão do pedido a ser encaminhado pelo responsável da unidade contratante da Programação do Ministério da Saúde.

8.2 **PRAZO, CONDIÇÕES DE ENTREGA:** A entrega de cada parcela deverá ser realizada, com os respectivos Certificado de Origem do Produto, nos locais indicados na relação de endereços fornecida pelo Ministério da Saúde.

8.2.1 A entrega do produto deverá ser realizada conforme cronograma estimativo informado pelo Ministério da Saúde.

PARCELAS	QUANTITATIVOS (Frascos)	Prazo para finalização das entregas nas Unidades Federadas
1ª Parcela	12.505.800	Até 31/01/2018
2ª Parcela	12.506.800	Até 30/04/2018
3ª Parcela	12.330.800	Até 31/07/2018
4ª Parcela	12.360.800	Até 31/10/2018

8.3 O fornecimento ocorrerá por meio de frete FOB. O LAFEPE realizará a retirada do produto do almoxarifado do fornecedor e transportará aos almoxarifados das secretarias estaduais de saúde.

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

- 9.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da licitação será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura.
- 9.2. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.

10. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se a:

LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

- 10.1. Aprovar os materiais a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;
- 10.2. Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;
- 10.3. Solicitar que seja providenciada a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;
- 10.4. Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;
- 10.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;
- 10.6. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;
- 10.7. Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- 10.8. Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;
- 10.9. Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

- 11.1. Manter, durante a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas neste Termo de Referência;
- 11.2. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou na Declaração de autoridade sanitária, no estado onde será fabricado o produto, atestando que o fornecedor cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);
- 11.3. Facultar ao LAFEPE amplo acesso às instalações da empresa, em horário comercial ou outro definido em comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do saneante, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- 11.4. Apresentar o saneante com embalagem em perfeito estado, nas condições de forma adequada, sendo que todos os dados do rótulo devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazo de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade

LAFEPE

posológica, conforme determina a RDC n.º 71 de 22/12/2009 e a RDC n.º 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC n.º 57 de 09/10/2014);

- 11.5. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo LAFEPE, para análise da qualidade do saneante;
- 11.6. Incluir na nota fiscal de industrialização: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, número da ordem de serviço;
- 11.7. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- 11.8. Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento;
- 11.9. Fornecer todo o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, impostos, taxas e demais encargos pertinentes à formação do preço;
- 11.10. Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, dos materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;
- 11.11. Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo, mesmo que para isso a empresa tenha que adquirir o produto de outros fornecedores devidamente especializados sem nenhum acréscimo de ônus para o CONTRATANTE;
- 11.12. Emitir fatura mensal, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- 11.13. A Contratada se obriga a substituir em até 10 (dez) dias qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

12. DO ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO

- 12.1. A gestão do contrato será exercida pelo Coordenador de Vendas Sr. Fábio Macedo, matrícula nº 3287
- 12.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Vendas, Sr. Fábio Macedo, matrícula nº 3287, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá 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, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme determina o art. 67 da Lei nº 8.666/1993 e suas alterações.
- 12.3. O Contratante ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma, regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

13. DAS PENALIDADES

13.1. Com fundamento no artigo 7º da Lei nº 10.520/2002, a contratada ficará impedida de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e será descredenciada no CADFOR, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo de multa e demais cominações legais, nos seguintes casos:

- 13.1.1 Apresentar documentação falsa;
- 13.1.2 Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3 Falhar na execução do contrato;
- 13.1.4 Não assinar o contrato no prazo estabelecido;
- 13.1.5 Comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.6 Não manter a proposta;
- 13.1.7 Deixar de entregar documentação exigida;
- 13.1.8 Cometer fraude fiscal;
- 13.1.9 Fizer declaração falsa.

13.2. O retardamento da execução do objeto do contrato (subitem 13.1.2) estará configurado quando a Contratada:

13.2.1. Deixar de iniciar, sem causa justificada, a execução do contrato, após 07 (sete) dias, contados da data da assinatura do contrato ou da ordem de serviço, se for o caso de serviço que exija ordem interna de execução;

13.2.2. Deixar de realizar, sem causa justificada, as obrigações definidas no contrato por 03 (três) dias seguidos ou por 10 (dez) dias intercalados.

13.3. A falha na execução do contrato, subitem 13.1.3, estará configurada quando a Contratada se enquadrar em pelo menos uma das seguintes situações:

Item	Descrição
1	Executar o objeto do contrato de forma incompleta, paliativa, provisória como por caráter permanente.
2	Fornecer informação inverídica, incompleta sobre a execução do serviço ou substituí-lo por outro em desacordo com o contratado.
3	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, a execução do serviço contratado.
4	Utilizar as dependências do Contratante para fins diversos do objeto do contrato.
5	Recusar a execução de ajustes no serviço, determinados pela Fiscalização, sem motivo justificado.
6	Permitir situação que crie a possibilidade de causar ou que cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais.
7	Retirar das dependências do Contratante quaisquer equipamentos ou materiais de consumo, previstos no contrato, sem autorização prévia.
8	Não manter a documentação de habilitação atualizada.
9	Descumprir horário estabelecido pelo contrato ou determinado pela fiscalização.
10	Descumprir determinação da Fiscalização para controle de acesso de seus funcionários.
11	Descumprir determinação formal ou instrução complementar da Fiscalização

12	Descumprir quaisquer dos itens do contrato e seus anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela unidade fiscalizadora.
13	Deixar de entregar a garantia contratual eventualmente exigida nos termos e prazos estipulados.

13.4. O Contratante poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à Contratada as sanções de advertência e multa, nas seguintes hipóteses:

13.4.1. Advertência nas hipóteses de execução irregular do contrato, de que não resultem prejuízo para o fornecimento/execução do serviço e nas hipóteses de falhas/irregularidades não especificadas/previstas neste Termo;

13.4.2. Multa, nos seguintes termos:

13.4.2.1. Pelo atraso no serviço executado, em relação ao prazo estipulado: 1%(um por cento) do valor do referido serviço, por dia decorrido;

13.4.2.2. Pela recusa em executar o serviço, caracterizada em dez dias após o vencimento do prazo estipulado: 10% (dez por cento) do valor do serviço;

13.4.2.3. Pela demora em corrigir falhas do serviço executado, a contar do segundo dia da data da notificação da rejeição, 2%(dois por cento) do valor do bem ou do serviço, por dia decorrido;

13.4.2.4. Pela recusa da Contratada em corrigir as falhas no serviço executado, entendendo-se como recusa o serviço não efetivado nos cinco dias que se seguem à data da rejeição: 10%(dez por cento) do valor do serviço rejeitado.

13.4.2.5. Para condutas descritas no subitem 13.1.1, e nos subitens 13.1.4 a 13.1.9, do item 13.1, será aplicada multa de no **máximo 30% (trinta por cento)** do valor do contrato.

13.4.2.6. Às falhas ou irregularidades, não especificadas nesse contrato, mas que tenham sido objeto de advertência reiterada poderá ser aplicado multa **no percentual de até 30% (trinta por cento)** do valor do contrato, sem prejuízo das demais cominações legais cabíveis

13.5. As multas estabelecidas podem ser aplicadas isolada ou cumulativamente com as demais penalidades, **ficando o seu total limitado a 30% (trinta por cento)** do valor contratado, sem prejuízo de perdas e danos cabíveis.

13.6. O pagamento do valor da multa deverá ser efetuado no prazo de 10 dias corridos, contados da publicação da penalidade e /ou intimação.

13.7. Não efetuado o pagamento espontâneo, o valor da multa poderá ser descontado:

13.7.1. da garantia contratual, desde que esta admita pronta execução;

13.7.2. do pagamento a ser efetuado ao contratado, se a garantia contratual exigida não for suficiente ou prontamente exequível.

13.8. Caso o valor da multa seja superior ao valor da garantia e do crédito da Contratada, o débito remanescente perante o Contratante deverá ser quitado, pela Contratada, no prazo de 10 dias corridos, a contar da comunicação pelo Contratante, sob pena de ser descontado de créditos futuros que a Contratada tenha a receber.

13.8.1 Descontado o valor da multa da garantia prestada, esta deverá ser complementada até o montante do valor pactuado, no prazo de dez dias corridos, a contar da notificação pelo Contratante, sob pena de rescisão contratual.

13.9. A Administração poderá, em situações excepcionais devidamente motivadas, efetuar a retenção cautelar do valor da multa antes da conclusão do procedimento administrativo.

13.10. O recolhimento da (s) multa (s) não eximirá a contratada da responsabilidade por perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

13.11. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa observando-se o disposto pelo Decreto Estadual nº 42.191/2015 e pela Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações.

13.12. Além das penalidades citadas, a Contratada ficará sujeita, ainda, no que couber, às demais penalidades referidas no Capítulo IV da Lei Federal nº 8.666/93.

14. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

14.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa Contratada, em até 30 (trinta) dias do fornecimento, mediante atesto na nota fiscal/fatura, em conformidade com o art. 40, XIV, a, da lei 8.666/93.

14.2. Não se constitui inadimplência do Contratante, o atraso no pagamento das Notas Fiscais/Faturas do fornecimento, decorrentes da falta de entrega dessas pela Contratada, após o dia/data predeterminado ou de faturamento incorreto, o qual será devolvido à Contratada para os devidos acertos, ficando o pagamento condicionado à sua reapresentação, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

14.3. 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**, aplicando-se a seguinte fórmula:

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

Onde:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

14.4. No preço constante, deverá estar incluída toda mão-de-obra necessária para realização do fornecimento ora contratado, bem como as despesas com transporte, carga, descarga, impostos e seguros;

14.5. Se a inadimplência por parte do CONTRATANTE for por um prazo superior a 90 (noventa) dias, a CONTRATADA poderá se valer do disposto no art. 78, XV, da Lei 8666/93.

14.6. O faturamento incorreto será devolvido à CONTRATADA para os devidos acertos, ficando o pagamento condicionado à sua reapresentação, observado o prazo estipulado no inciso II desta cláusula.

14.7. A CONTRATADA se compromete em não negociar com terceiros qualquer duplicata decorrente do presente contrato, salvo se expressamente autorizado pelo CONTRATANTE.

15. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.1. Apresentar Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia da publicação em Diário Oficial, que contemple as atividades de fabricar, produzir e embalar Saneantes Domissanitários.

15.2. Apresentar Licença de Funcionamento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município, em que se localize a sede da proponente emitido pelo órgão competente, dentro do prazo de validade. Caso a Licença de Funcionamento ainda não tenha sido emitida, também poderá ser aceito Relatório de Inspeção com o status de aprovado e atualizado, emitido pela agência de vigilância Sanitária local ou nacional.

15.3. Apresentar Declaração de Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para a linha de produção na qual o produto será fabricado (líquidos saneantes domissanitários), redigida na conformidade do modelo abaixo:

“DECLARAÇÃO”

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>>, CNPJ: _____ com sede à <<ENDEREÇO>>, cumpre com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários conforme estabelecido na RDC nº 47 de 25 de outubro de 2013 que aprovou o regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes e que tal condição será mantida durante toda a execução do contrato de fornecimento.

Local / Data

Nome completo (legível) do Responsável Técnico
Nº da identidade profissional (CR?)OE..... UF..”

.....
Nome completo(legível) do Responsável Legal
Nº da IdentidadeOE..... UF..”

15.4. Apresentar Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho de Farmácia ou Química, indicando o Responsável Técnico, dentro do prazo de validade, bem como a comprovação de seu vínculo empregatício com a proponente.

15.4.1. A comprovação do vínculo empregatício com a proponente será feita através de cópia, de um dos seguintes documentos:

LAFEPE

Fábio Henrique

Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife-PE - CEP: 52.71-010 Fone: (81)3183-1100.

- a) Carteira profissional;
- b) Contrato Social – no caso de sócios;
- c) Cópia das últimas guias de recolhimento do FGTS ou INSS

15.5. Apresentar Declaração de possuir Unidade de Controle de Qualidade, redigida na conformidade do modelo abaixo:

“DECLARAÇÃO”

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>>, CNPJ: _____ com sede à <<ENDEREÇO>>, possui Unidade de Controle de Qualidade, devidamente aprovado pela ANVISA, de modo a garantir a qualidade do produto, objeto da proposta feita em atendimento a este processo licitatório.

Local / Data
Nome completo (legível) do Responsável Técnico
Nº da identidade profissional (CR?)OE..... UF..”
.....
Nome completo(legível) do Responsável Legal
Nº da IdentidadeOE..... UF..”

15.6. Apresentar Declaração expressa autorizando o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A LAFEPE a proceder, a qualquer tempo, quaisquer diligências junto às suas instalações redigida, obrigatoriamente, nos seguintes termos:

“DECLARAÇÃO”

Declaramos para os devidos fins que <<NOME DA EMPRESA>> com sede à <<ENDEREÇO>> e local de fabricação <<ENDEREÇO>> autoriza o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE e os seus representantes a proceder quaisquer diligências em suas instalações, para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários, objeto desta licitação que julgar necessárias.

Local / Data
Nome completo (legível) do Responsável Técnico
Nº da identidade profissional (CR?)OE..... UF..”
.....
Nome completo(legível) do Responsável Legal
Nº da IdentidadeOE..... UF..”

15.6.1 Não estando as instalações da proponente, em conformidade com o item 12.5, poderá ser declarada inabilitada a proponente.

15.7. Apresentar Certificado de Análise e Relatório do Ensaio de Eficácia do produto Hipoclorito de Sódio 2,5% - Potabilizador de Água para consumo humano, fabricado pela proponente, frente às cepas: *Enterococcus faecium* e *Escherichia coli*, decorridos 12 meses de sua fabricação, na diluição de 02 gotas por litro de água, com tempo de contato de 30 minutos, confirmando que o prazo de validade do produto é de 12 (doze) meses, devendo ser realizado por Laboratório CREDENCIADO PELA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE – REBLAS.

LAFEPE

15.8. Apresentar Laudo de Teor, pH e Estabilidade de Longa Duração à Temperatura Ambiente, devendo estar de acordo com a especificação deste Termo de Referência e ser realizado por laboratório Reblas.

15.9. Não será aceito protocolo emitido pelos órgãos competentes, em substituição a documentação exigida, nem declarações/informações em substituição aos itens 15.1, 15.2 e 15.4.

15.10. Cópia da publicação em Diário Oficial da União do registro do produto da proponente (Hipoclorito de Sódio 2,50% - Potabilizador de Água), dentro do prazo de validade, em conformidade com a especificação do Objeto deste Termo.

15.11. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

15.11.1. Será considerado compatível com a quantidade o(s) atestado(s) que apresentar (em), no mínimo, 40% (quarenta por cento) das quantidades estimadas na licitação.

15.12. Para efeito do subitem 15.11.1, será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

15.13. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do edital.

15.14. Apresentar Alvará do Corpo de Bombeiros atualizado da sede da proponente;

15.15. Certificado de Regularidade do IBAMA atualizado; e

15.16. Licença de Operação do Órgão Ambiental atualizada.


LAFEPE
Fabio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

 DOCUMENTO DA QUALIDADE FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DE PRODUTO-ACABADO		DQ COQUA 141 REV 2 Pág. 01/01 Emissão: Mai./2016
Escrito por: Marcos André	Verificado por: Miguel Ribeiro	Aprovado por: Amanda Oliveira

Produto Acabado: Hipoclorito de Sódio 2,5%

Forma Farmacêutica : Solução Desinfetante

DETERMINAÇÕES	ESPECIFICAÇÕES
Descrição	Líquido límpido de cor amarelo-pálida esverdeada com odor de cloro. É suscetível à luz e deteriora gradualmente
Identificação	Atende as Especificações
Volume de Envase	Mínimo de 50,0 mL e Máximo 55,0 mL
pH	Acima de 11,0
Cálcio	No máximo 0,001% (10 ppm)
Teor	Contém, no mínimo, 2,0 % (p/v) e, no máximo, 3,0 % (p/v) de NaClO, equivalente a, no mínimo, 1,9 % (p/v) e, no máximo, 2,9 % (p/v) de cloro ativo

CONSERVAÇÃO

Conservar em temperatura não excedente a 25°C em recipiente bem fechado e proteger da luz. Acondicionamento em frasco de polietileno marrom contendo 50 mL.

VALIDADE

12 MESES

OBSERVAÇÕES

Referência : Farmacopéia Brasileira 5ª Edição



LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 2007

CÓDIGO DO MATERIAL: 11098

FORMA FARMACÊUTICA: Solução Desinfetante

DESCRIÇÃO: Frasco Plástico Gotejador de 50 mL - Tampa com Lacre de Segurança – Terminação 18

 DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título FRASCO PLÁSTICO GOTEJADOR P/ HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,5% - 50 mL		Código DQ DIFIQ ME 049	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE		Emissão MAIO/2015	Página 01/08

PESO: 6,0 a 8,0 g (frasco); 0,5 a 0,7 g (batoque); 1,8 a 1,9 g (tampa)

VOLUME_NOMINAL: 50 mL (Mínimo 60 mL Over full)

COMPOSIÇÃO:

Frasco: Polietileno de Alta Densidade (PEAD); Tampa: Polipropileno (PP) e Batoque: Polietileno de Baixa Densidade e Polietileno de Alta Densidade (PEBD e PEAD) 80 – 20 %;

COR DO FRASCO/BATOQUE/TAMPA: Frasco: Marrom (Normal: Pantone 483C, Mínimo: 4705C, Máximo: 490C); Tampa: Branco Opaco; Batoque: Natural (Sem Pigmento);

GRAVAÇÃO: Sim - Tipo Silk-Screen; Cor - Branco (Design Anexo)

PERMEABILIDADE AO VAPOR D'ÁGUA: Conforme USP XXIII

RESÍDUO NÃO VOLÁTIL: Conforme USP XXIII

METAIS PESADOS: Conforme USP XXIII



LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matricule 3287

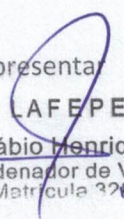
TRANSMISSÃO DE LUZ: Conforme USP XXIII

CONDIÇÕES GERAIS DE RECEBIMENTO:

- Os frascos de polietileno devem: Ser acondicionados em caixas de papelão e estar protegido internamente por saco plástico; Cada embalagem deve conter um único número de lote e apresentar-se devidamente limpos e isentos de rebarbas de polietileno, interna ou externamente.
- A amostragem será feita de forma aleatória, obedecendo a NBR-5426; o número máximo de unidades com defeito, para efeito de aprovação do lote, também obedece a NBR-5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção-II;
- A tinta utilizada para o Silk Screen deverá resistir ao contato com solução de Hipoclorito de Sódio a 2,5%. Por 2 (duas) horas;
- As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, em altura máxima de 1,1m. apresentar resistência suficiente para permitir empilhamento até 3,4 m sem sofrer deformações;
- Na sua parte externa, devem conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações: Nome do Fabricante, Nome do Material, Data de Fabricação, Volume Nominal, Número sequencial do Volume, Quantidade por embalagem, Numero do Lote, Número (Tag) da Máquina (Sopro/Injeção) de Origem.

OBSERVAÇÕES:

- 1) Em se tratando de fornecimento via processo licitatório, deverão ser anexados, no ato da proposta, os desenhos técnicos do frasco, tampa e batoque, além de indicar o fabricante, seu processo de fabricação e garantir as demais exigências desta especificação (exigência também válida para compra direta);
- 2) O fornecedor deverá enviar arte final da gravação para aprovação do Controle Físico – LAFEPE; com amostragem indicando os padrões de máximo, mínimo e ideal;
- 3) O batoque e a tampa devem encaixar perfeitamente no frasco não devendo apresentar vazamentos quando do enchimento do produto;


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

- 4) O fornecedor deverá enviar o laudo de análise, acompanhando cada entrega do material e se obriga a enviar uma amostra representativa do produto cotado, para teste de fechamento e verificação, em máquina, da perfeita vedação do lacre de segurança;

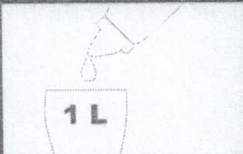
DESIGN DE GRAVAÇÃO

VISTA DE FRENTE

 **MINISTÉRIO DA SAÚDE**
HIPOCLORITO DE SÓDIO
M.S. 3.1862.0001.001-8 **Solução 2,5%**
Proibido ao comércio
Conteúdo: 50 mL
Antes de usar
Leia as instruções

DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

VISTA DE TRÁS

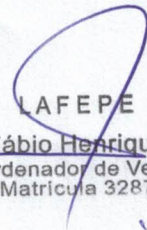
 **1 L**

INSTRUÇÕES DE USO
- PINGUE DUAS GOTAS EM CADA LITRO DE ÁGUA PARA BEBER. AGITE E ESPERE 30 MINUTOS ANTES DE USAR.
- CONSERVAR O FRASCO BEM FECHADO EM LUGAR FRESCO, AO ABRIGO DA LUZ SOLAR.

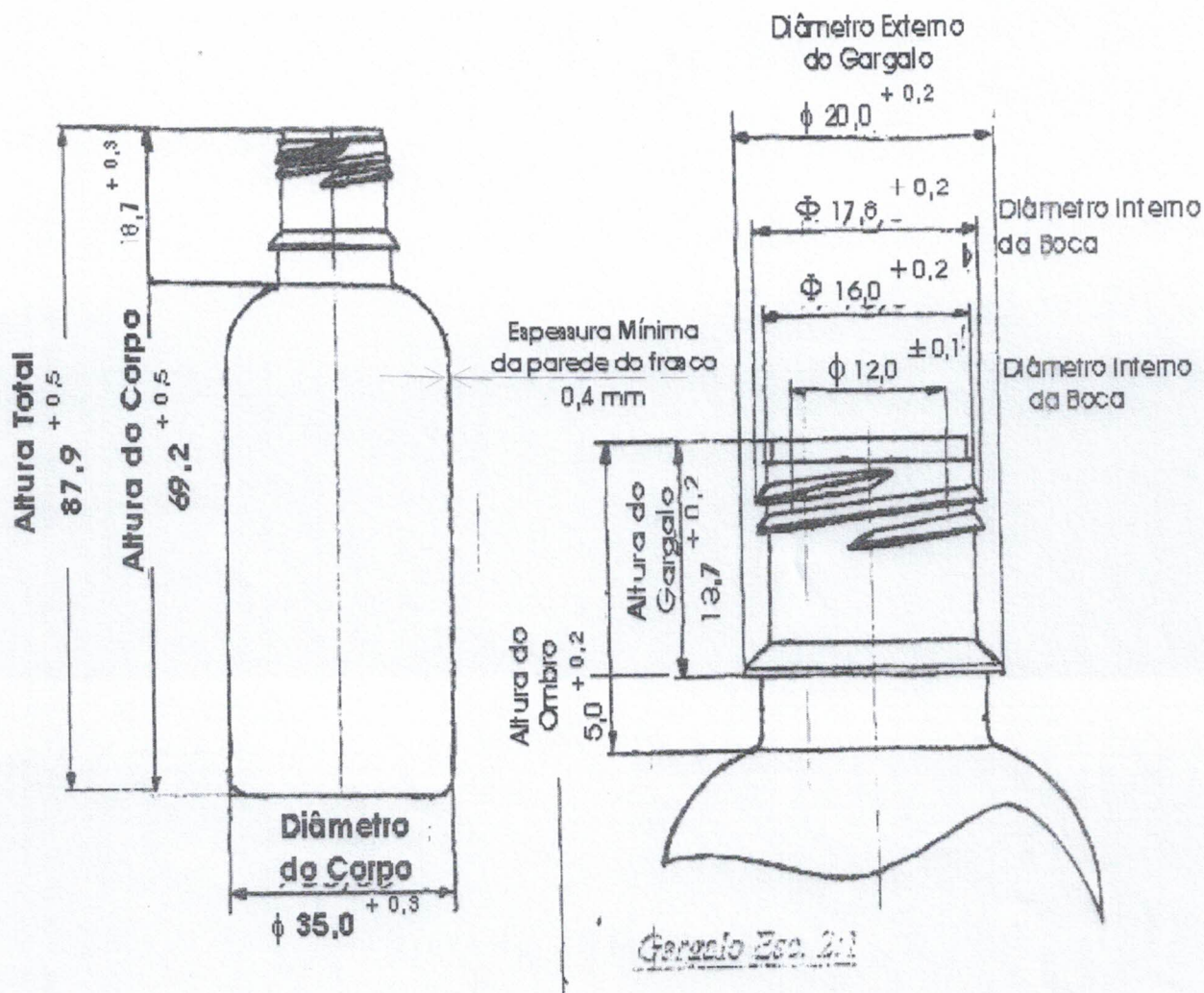
PRECAUÇÕES:
Evite contato do produto concentrado com os olhos e a pele. Em caso de contato direto do produto concentrado com a pele ou com os olhos, lavar as partes atingidas com água corrente em abundância e persistindo a irritação procurar o Serviço de Saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto. Se inalado em excesso remover a pessoa para um local ventilado. Em caso de ingestão acidental do produto concentrado procurar o Centro de Intoxicação ou o Serviço de Saúde levando a embalagem ou o rótulo do produto.
MANTENHA O PRODUTO EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL. NÃO REAPROVEITE AS EMBALAGENS VAZIAS.
CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS. SEGUIR A ORIENTAÇÃO DO SERVIÇO LOCAL DE SAÚDE.
Composição: Hipoclorito de Sódio (Contém 2,38% de Cloro Ativo) e Água.

Fabricado por: Nome do Laboratório Fabricante e Endereço do Laboratório Fabricante, N° do C.N.P.J.: - Indústria Brasileira
Farmacêutico Responsável pelo Fabricante: Nome e número do CRF
Distribuído por: LAB. FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOV. MIGUEL ARRÂES S/A - LAFEPE - Largo de Dois Irmãos, 1117 Recife - PE - C.N.P.J.: 10.877.926/0001-13 - Indústria Brasileira
Farmacêutico Responsável: Marco Aurélio O. Oliveira - CRF-PE; N° 01082
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR DDG (Fone/Fax): 0800.081.1121

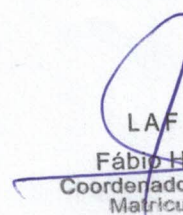
VAL.: 12 meses após data de fabricação


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

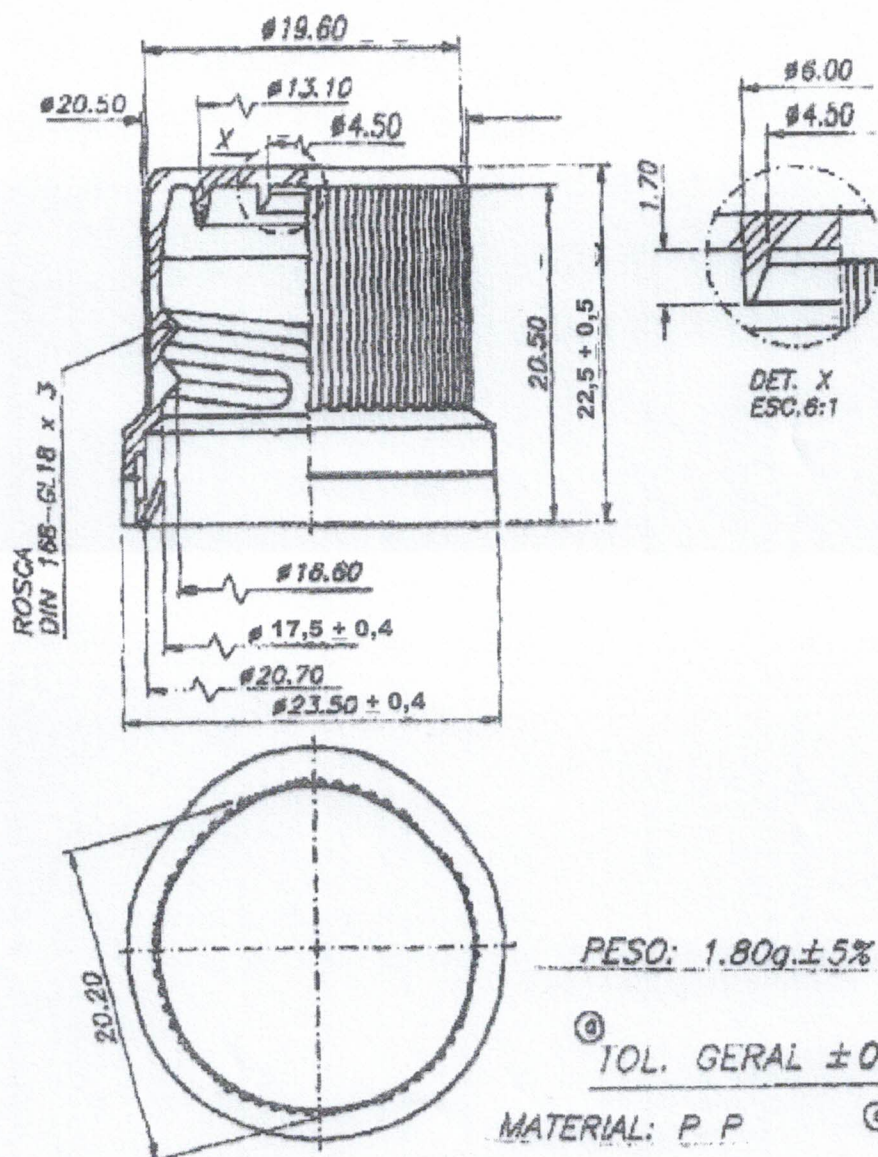
DESENHO DIMENSIONAL (FRASCO)



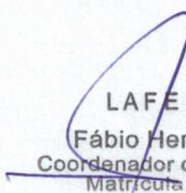
Dimensões em mm


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

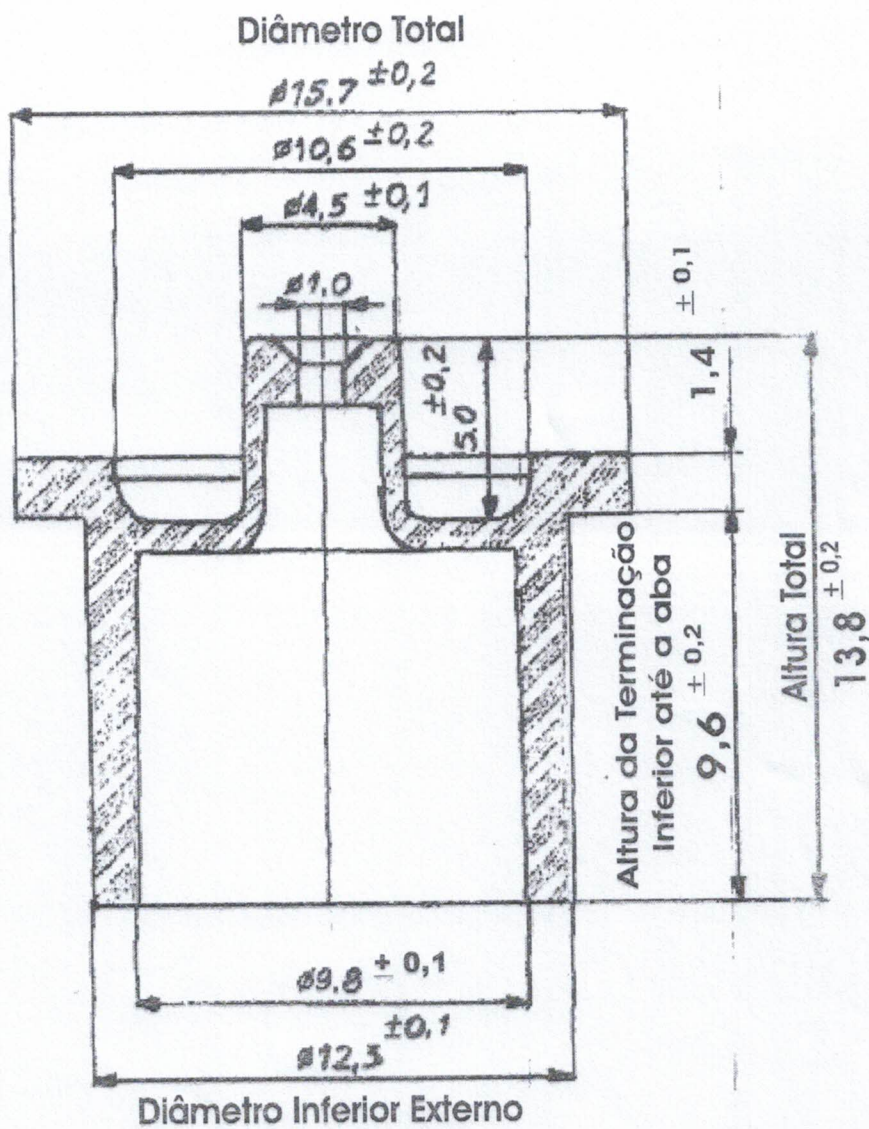
DESENHO DIMENSIONAL (TAMPA)



Dimensões em mm


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3287

DESENHO DIMENSIONAL (BATOQUE)



Dimensões em mm

LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 2287

HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E), Reaprovação (R)
002	21/05/2015	(A) Layout
001	03/09/2012	(A) de DICOE para DIFIQ ME
A	27/07/2010	Emissão

DISTRIBUIÇÃO DA CÓPIA OFICIAL

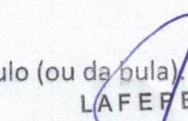
Cópia oficial distribuída em: ____/____/____

ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Código: 11172 - Rótulo para caixa de Lafepe Hipoclorito de Sódio 2,5%, papel monolúcido branco, gramatura 70 a 80 g/m², direção das fibras vertical ao comprimento, impresso em uma cor: Verde; O rótulo terá dimensões 230 x 75 mm ($\pm 0,25$ mm); a arte final deverá ser desenvolvida a partir de modelo fornecido pelo Controle Físico-LAFEPE e deverá incluir o código de barras do produto.

OBSERVAÇÕES:

1. O Fornecedor deverá enviar prova de máquina, ou alternativamente, arte final do rótulo para aprovação do Controle Físico-LAFEPE; a fabricação do rótulo (ou bula) só poderá ser executada após esta aprovação. O código de barras constante da arte final, será submetido a leitura ótica e sua aprovação está condicionada a não apresentação de erros de leitura.
2. Os rótulos (ou bulas) deverão ser acondicionados em embalagens que contenham no máximo 10.000 unidades e deverão estar separados em pacotes que contenham 1.000 unidades;
3. Os rótulos (ou bulas) deverão ser entregues na posição horizontal, em caixas de papelão ou pacote de papel kraft, em perfeito estado de conservação. Na sua parte externa deve conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações: Nome do Material, Quantidade do embrulho, peso do volume, Nome do Fabricante, Data de Fabricação e Número de lote do fabricante.
4. Os rótulos (ou bulas) devem apresentar cantos e laterais sem rebarbas com uma tolerância máxima de 0,25 mm;
5. As embalagens devem estar em perfeito estado de conservação;
6. A impressão não deverá apresentar falhas que comprometam a boa imagem do rótulo (ou da bula).


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 2287

7. O número de unidades amostradas, os níveis de qualidade aceitáveis e os números de aceitação e rejeição do lote, devem ser de acordo com o tamanho do lote e deverão atender a NBR-5426 – Plano de Amostragem Simples – Normal – Nível Geral de Inspeção I (NQA-2,5).

8. Todo o lote será devolvido mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção.

9. AO FINAL DO PEDIDO, O FORNECEDOR SE OBRIGA A ENTREGAR TODOS OS FOTOLITOS AO CONTROLE FÍSICO - LAFEPE S/A



DOCUMENTO DA QUALIDADE
CAIXA PARA 50 FRASCOS PLÁSTICOS DE 50 ML
MOD.25

DQ DICOF 020
REV A
Pág.: 01/02

Escrito por:

Paulo Pedrosa
Data: 07/07/2010

Verificado por:

Ana Eloi
Data: 07/07/2010

Aprovado por:

Antônio Diógenes
Data: 07/07/2010

Código do Material: 11069

Descrição: Caixa tipo normal, sem divisões internas

Material: Papelão ondulado paredes simples, com capa externa em kraft e capa interna em semi-kraft;

Medidas internas: 351x176x96 mm

Impressão: logomarca e dados sociais do LAFEPE, setas indicativas de sentido para cima, empilhamento máximo e dizeres "CUIDADO FRÁGIL", nas cores azul (PANTONE REFLEX BLUE) / vermelho (PANTONE 185 C); design conforme modelo fornecido pelo Controle de Qualidade.

Coluna: 5Kgf/cm

Mullen: 4,5~7,0 Kgf/cm²

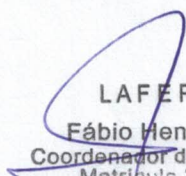
Gramatura: 425~575 g/m²

Tipo de Onda: C

Espessura: Caixa: 3,5~3,9 mm

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras


LAFEPE
Fábio Henrique
Coordenador de Vendas
Matrícula 3297

Acondicionamento: As caixas devem ser fornecidas em amarrados contendo 25 unidades. Na sua parte externa, devem conter etiqueta de identificação constando as seguintes informações:

- Nome do Material, Quantidade de caixas, Nome do Fabricante, Data de Fabricação.

Observações:

- 1) O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação na entrega de cada lote do material
- 2) Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção

16. DO CONSÓRCIO

- 16.1. Será vedada a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluios/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa (art. 3º, § 1º, I).

17. DA PROPOSTA

- 17.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação;

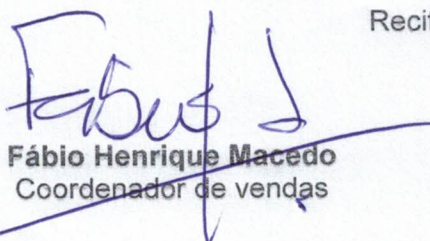
18. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

- 18.1. A CONTRATADA, para fornecimento do objeto desta licitação, prestará no ato da assinatura do contrato, em favor da CONTRATANTE, garantia fixada no percentual de 3% (três por cento) do valor do contrato, nos termos do artigo 3º da Lei nº 12.525/03 c/c o artigo 56, §2º, da Lei nº 8.666/93.

19. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- 19.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 8.666/1996 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

Recife, 13 de novembro de 2017.


Fábio Henrique Macedo
Coordenador de vendas