

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000029/2024-84

### 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 MATERIAL DE EMBALAGEM, PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

### 3. DAS JUSTIFICATIVAS:

#### 3.1 Justificativa da Necessidade da Contratação

3.1.1 Considerando que a Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP iniciou em 23/10/2023 o processo SEI: 0060407882.000065/2023-67 para aquisição de MATERIAIS DE EMBALAGEM através de pregão eletrônico. No entanto, o pregão ocorreu no dia 11/04/2024 e teve como resultado para LOTE 06 (Rótulos) DESERTO e os LOTES 10 (Fita adesiva), 11 (Dessecap Gel) E 12(Sachê sílica) foram FRACASSADOS.

3.1.2A repetição do procedimento licitatório para FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM, objetivando atender as necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2024 e 2025.

#### 3.2 Justificativa do Quantitativo Estimado

3.2.1 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 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 2023 e que foi projetada como estimativa de demanda para o ano de 2024/2025.

3.2.2 Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais: Hemifumarato de Quetiapina 25, 100 e 200 mg, Clozapina 25 e 100 mg, Olanzapina 5 e 10 mg, Benznidazol 100mg, Ritonavir 100mg e internalização do Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg pela Parceria Desenvolvimento Produtivo com o Laboratório Privado e Suplementos Alimentares 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.

3.2.3 Considerando o projeto de lançamento de Suplementos Alimentares (em anexo), elaborado pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, os quais serão produzidos para comercialização nas Farmácias LAFEPE, e que para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, foi realizada uma reunião entre a Diretoria Comercial, Diretoria Técnica e a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, onde foi estimado um quantitativo médio para aquisição de 10 lotes de cada suplemento.

3.2.4 Ressalta-se que esta aquisição de materiais de embalagem 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.

3.2.5 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.

#### 3.3 Justificativa pela não exclusividade de itens para EPP/ME/MEI e pela não separação do item para cotas reservadas para EPP/ME/MEI:

3.3.1 Será avaliado após a pesquisa de preço.

#### 3.4 Justificativa da divisão por lotes:

3.4.1 A opção pela divisão por lotes permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, conseqüentemente, uma maior economia de escala.

A licitação por lote corresponde na verdade, a uma multiplicidade de licitações, cada qual com existência própria A licitação por lote deriva do interesse em economizar tempo e recursos materiais da Administração Pública, agilizando a atividade licitatória.

### 4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 13 LOTES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

#### LOTE 1

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11853	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 100 mg	MH	33
2	11854	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 25 mg	MH	3
3	11892	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Quetiapina 200 mg	MH	26
4	11893	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Olanzapina 10 mg	MH	32

5	11894	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Quetiapina 100 mg	MH	38
6	11895	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Quetiapina 25 mg	MH	22
7	11897	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Olanzapina 5 mg	MH	23
8	11747	Rótulos p/ caixas de Benznidazol 100 mg	MH	20
9	11946	Rótulos p/ caixas Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg	MH	2
10	11939	Rotulo p/ caixas de reembalagem de Ritonavir 100 mg	MH	5

## LOTE 2

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11580	Fita ades. poliet. 48mm c/100 mts. imp. 2 cores	UN	2.016

## LOTE 3

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11909	Dessecap Gel Canister CPE 1114 1G 3 Idiomas	UN	660.000

## LOTE 4

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	12178	Sachê Dessecante Sílica Gel	UN	1.000

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/DIFERENCIAL DE ICMS

5.1 Critério de Julgamento: Menor preço.

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

5.3 Licitação aceita mercadoria importada.

5.4 Licitação com diferencial de alíquota de ICMS.

### 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 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;

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

7.4 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 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:

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

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.

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

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

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

8.5 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, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual

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 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

10.1.1 Havendo contratação, a documentação relativa à habilitação jurídica consistirá em:

10.1.2 **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;

10.1.3 **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;

10.1.4 **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;

10.1.5 **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;

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

### 10.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL

10.2.1 A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

10.2.2 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.

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

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

10.2.5 Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

### 10.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

10.3.1 A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

10.3.2 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 domicilio, 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.

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

10.3.4 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 do licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

10.3.5 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.

#### **10.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA**

10.4.1 Em razão da especificidade da aquisição, documentação relativa à **habilitação técnica** requerida pela área técnica consistirá em:

10.4.2 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, que comprove que a licitante tenha fornecido conforme as indicações relacionadas:

10.4.3 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 20% (vinte por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote;

10.4.4 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 itens indicados na proposta;

10.4.5 Caso não seja informada a ordem de preferência pelo licitante, será fixada a ordem de preferência pela Administração, considerando a maior economia para cada lote;

10.4.6 Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;

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

#### **11. DA PROPOSTA**

11.1 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 (PREÇO CIF).

11.2 Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:

11.3 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;

11.4 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.

#### **12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA**

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

12.2 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.

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

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

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

#### **13. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA**

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

13.2 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.

#### **14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

14.2 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.

14.3 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;

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

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

14.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

14.7 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;

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

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

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

15.2 Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

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

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

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

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

15.7 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;

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

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

15.10 Nas operações interestaduais de bens ou produtos destinados para Uso, Consumo ou Ativo Fixo, com fornecedores Optantes do Simples Nacional é obrigatório o mencionar no campo de observações das notas fiscais a alíquota do ICMS aplicada sobre seus faturamentos, conforme Lei Complementar nº 123/2006, Parágrafo 2º.

## **16. DO REAJUSTE**

16.1 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.

16.2 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.

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

17.1 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.

17.2 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.

## **18. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO**

18.1 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.

18.2 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.

## **19. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.**

19.1 O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

19.3 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.

19.4 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

## **20. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

20.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

20.2 Autorizar os órgãos e entidades participantes do registro de preços a firmar os Contratos de adesão nos quantitativos determinados;

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

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

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

## **21. DA SANÇÃO**

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

## **22. DAS SUBCONTRATAÇÃO**

22.1 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

## **23. DO CONSÓRCIO**

23.1 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, de 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).

## 24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1 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.

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

24.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência:

24.3.1 ANEXO I - Especificações Técnicas

24.3.2 ANEXO II - Matriz de Risco

24.3.3 ANEXO III - Modelo de Proposta

Recife, 13 de maio de 2024.

Roseane Clementino

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

## ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

### LOTE 01

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM CLOZAPINA 100 mg	Código DQ DIFIQ ME 280	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2022	

**Código do Material:** 11853;

**Aplicação:** Manual;

**Descrição:** Adesivo hot melt impresso para caixa de embalagem de Clozapina 100mg;

**Impressão:** Nas cores PANTONE® 348 C, PANTONE® 376 C e PANTONE® 130 C, para detalhes vide observações;

**Direção das fibras:** Vertical ao comprimento;

**Altura:** Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

**Largura:** Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

**Papel Frontal:** couchê sem brilho;

**Gramatura Papel Frontal:** Entre 76,8 e 83,2 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

**Espessura Papel Frontal:** Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 2,12%;

**Adesivo:** ADC 6000 Hot melt permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

**Gramatura do Adesivo:** Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

**Adesão:** Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

**Tack:** Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

**Teste de Colagem:** Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

**Papel Protetor:** Papel Glassine;

**Gramatura do Papel Protetor:** Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

**Espessura do Papel Protetor:** Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Tração do Papel Protetor:** Mínimo de 4,2 kN/m (MD), o erro máximo de até 5%;

**Gramatura Total:** Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

**Espessura Total:** Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Cortes:** Individual, no esquadro e sem rebarbas;

**Acondicionamento:** Os rótulos devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bulas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Os pacotes deverão conter 10.000 unidades, onde, estes devem apresentar-se em amarrados contendo 1.000 unidades;

**Identificação:** Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste;

### Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões,

rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;

5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens”;

6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”;

7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;

8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;

9. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;

10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;

11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);

13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;

14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades;

15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos; 16. O modelo da Figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 – Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 280 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM CLOZAPINA 25 mg	<b>Código</b> DQ DIFIQ ME 281	<b>Revisão</b> 005
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> JUN/2022	

Código do Material: 11854;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de embalagem de Clozapina 25mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C para detalhes vide observações;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento; Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura do Papel Frontal: Entre 73,0 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 2,12%;

Adesivo: ADC 6000 Hot melt permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>; Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Tração do Papel Protetor: Mínimo de 4,2 kN/m (MD), o erro máximo de até 5%;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Os rótulos devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bulas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Os pacotes deverão conter 10.000 unidades, onde, estes devem apresentar-se em amarrados contendo 1.000 unidades;

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste; Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujeidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;

5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens";

6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)";

7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;

8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;

9. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;

10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;

11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);

13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;

14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades.

15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos; 16. O modelo da Figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 - Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 281 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM QUETIAPINA 200 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ DIFIQ ME 321</b>	<b>Revisão</b> <b>005</b>

Código do Material: 11892

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de reembalagem de Hemifumarato de Quetiapina 200mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C, PANTONE® 376 C e PANTONE® 0821 C, para detalhes vide observações;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 73,0 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 2,12%;

Adesivo: ADC 6000 Hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%; Teste de Colagem Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Tração do Papel Protetor: Mínimo de 4,2 kN/m (MD), o erro máximo de até 5%;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Cada pacote deve conter até 10.000 unidades, onde devem apresentar-se em amarrados de até 1.000 unidades.

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta;
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si; São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;
4. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens.";
5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)";
6. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;
7. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;
8. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;
9. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;
10. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de

cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

11. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);

12. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção.

13. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades.

14. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;

15. O modelo da Figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 – Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 321 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM OLANZAPINA 10 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ DIFIQ ME 322</b>	<b>Revisão</b> <b>005</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JUN/2022</b>	

Código do Material: 11893;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de embalagem de Olanzapina 10mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348, C, PANTONE® 376 C e PANTONE® 130 C, para detalhes vide observações;

Reserva de Verniz: A impressão deverá conter verniz, com área reservada para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, erro máximo de até 2,12%;

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, erro máximo de até 1,50%;

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, erro máximo de até 5%;

Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, erro máximo de até 5%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine; Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, erro máximo de até 1,50%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Cada pacote deve conter até 10.000 unidades, onde devem apresentar-se em amarrados de até 1.000 unidades;

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade em papelão, adesivo irregular;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de

- trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;
  5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens”;
  6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”;
  7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;
  8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;
  9. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;
  10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;
  11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;
  12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
  13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
  14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades.
  15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;
  16. O modelo da figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 – Modelo ilustrativo que poderá ser alterado, visando atender exigências sanitárias - Vide DQ DIFIQ ME 322 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
<b>Título</b> <b>RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM QUETIAPINA 100 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ DIFIQ ME 323</b>	<b>Revisão</b> <b>005</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JUN/2022</b>	

Código do Material: 11894;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de reembalagem de quetiapina 100mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C e PANTONE® 130 C, para detalhes vide observações;

Reserva de Verniz: A impressão deverá conter verniz, com área reservada para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%; Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Cada pacote deve conter até 10.000 unidades, onde devem apresentar-se em amarrados de até 1.000 unidades;

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade em papelão, adesivo irregular;
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;
5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens";
6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)";
7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;
8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;
9. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;
10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;
11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;
12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades;
15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;
16. O modelo da Figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 - Modelo ilustrativo que poderá ser alterado, visando atender exigências sanitárias - Vide DQ DIFIQ ME 323 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM QUETIAPINA 25 mg	Código DQ DIFIQ ME 324	Revisão 005	
		Emissão JUN/2022	
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE			

Código do Material: 11895;

Apliação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de embalagem de Quetiapina 25 mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C, PANTONE® 376 C, para detalhes vide observações;

Reserva de Verniz: A impressão deverá conter verniz, com área reservada para impressão do número do lote, data de fábrica e data de validade;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura do Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Cada pacote deve conter até 10.000 unidades, onde devem apresentar-se em amarrados de até 1.000 unidades;

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade em papelão, adesivo irregular;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico; tonalidade de cor fora do padrão;

5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens";

6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)";

7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;

8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;

9. O sufixo "C", no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;

10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;

11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido

caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);

13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;

14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades;

15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;

16. O modelo da figura 1 poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 – Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 324 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
<b>Título</b> <b>RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM OLANZAPINA 5 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ DIFIQ ME 325</b>	<b>Revisão</b> <b>005</b>	
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JUN/2022</b>		

Código do Material: 11897;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de reembalagem de Quetiapina 25 mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C, PANTONE® 376 C, para detalhes vide observações;

Reserva de Verniz: A impressão deverá conter verniz, com área reservada para impressão do número do lote, data de fábrica e data de validade;

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

Altura: Entre 91,0 e 92,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 129,5 e 130,5 mm, erro máximo de até 1,50%;

Papel Frontal: Adesivo couchê fosco;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura do Papel Frontal: Entre 64,0 e 80,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Tack: Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 a 96 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. Cada pacote deve conter até 10.000 unidades, onde devem apresentar-se em amarrados de até 1.000 unidades;

Identificação: Cada pacote deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material no pacote, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade em papelão, adesivo irregular;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: falha no acondicionamento geral ou específico;

tonalidade de cor fora do padrão;

5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens”;

6. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”;

7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;

8. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;

9. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada;

10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;

11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);

13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;

14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades.

15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;

16. O modelo da figura poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 – Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 325 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título	Código	Revisão
RÓTULO PARA CAIXA DE BENZNIDAZOL 100MG	DQ DIDEM 015	002
Área Emitente	Emissão	
DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	AGO/2023	

**Código do Material:** 11747;

**Descrição:** Rótulo para cartucho de Benznidazol 100 mg com 100 comprimidos.

**Papel :** Papel couchê semibrilho.

**Aplicação:** Manual.

**Reserva de Verniz:** A impressão deverá conter verniz, com área reservada para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade;

**Gramatura do Papel Frontal :** Entre 83,0 e 97,0 g/m<sup>2</sup> , o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

**Espessura Papel Frontal:** Entre 64,0 e 86,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Adesivo:** ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

**Gramatura do Adesivo:** Mínimo de 24,0 g/m<sup>2</sup>;

**Adesão:** Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

**Tack:** Mínimo 824 N/m, ou 2,10 kgf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

**Teste de Colagem:** Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;

**Papel Protetor:** Papel Glassine; Gramatura do Papel Protetor: Entre 75,0 a 94,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12 %;

**Espessura do Papel Protetor:** Entre 72 a 94 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Gramatura Total:** Entre 177,0 e 215,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12 %;

**Espessura Total:** Entre 156,0 e 200,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Impressão:** Nas cores PANTONE® 485 C e PANTONE® Reflex Blue C, para detalhes vide observações.

**Cortes / Direção das Fibras:** No esquadro e sem rebarbas / Vertical ao comprimento.

**Dimensões:**

**Altura:** Entre 89,0 e 91,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

**Largura:** Entre 79,0 e 81,0 mm, erro máximo de até 1,50%;

**Acondicionamento:** Os rótulos devem vir em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento dos rótulos no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. As caixas deverão conter até 6.000 unidades, onde, devem apresentar-se pacotes amarrados contendo 500 unidades (não se deve usar elásticos na amarração dos pacotes).

**Identificação:** Cada caixa deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material na caixa, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

**Observações:**

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens;
2. Não será permitida impressão em policromia (CMYK)";
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®;
4. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®;
5. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;
6. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
7. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
8. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade;
9. O material deverá ter validade mínima de 01 (um ) ano;
10. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 - Imagem ilustrativa. Poderá ser modificada caso necessário - Vide DQ DIDEM 015 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> RÓTULO CX REEMBALAGEM TENOFOVIR + LAMIVUDINA	<b>Código</b> DQ DIDEM 024	<b>Revisão</b> 001
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> JUN/2023	

Código do Material: 11946

Descrição: Adesivo hot melt para caixa de reembalagem fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg.

Aplicação: Manual Papel: Adesivo couchê fosco.

Gramatura papel frontal: 76,8 e 83,2 g/m², o erro máximo de até 2,12 %.

Altura (H): 130 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 91,5mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Reserva de Verniz: 65 x 18 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Papel Protetor: Papel Glassine. Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 a 61,0 g/m², o erro máximo de até 2,12 %.

Espessura do Papel Protetor: Entre 50 a 60 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Tração do Papel Protetor: Mínimo de 4,2 kN/m (MD), o erro máximo de até 5%.

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%. Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (24 g/m2).

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas.

Força de Rasgo: Mínimo de 314 mN (MD), o erro máximo de até 1,50%.

Gramatura Total: Entre 152,8 e 172,2 g/m², o erro máximo de até 2,12 %.

Espessura Total: Entre 137,0 e 162,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Frente. Texto: Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Cor: PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® .Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do arentre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

**Acimação:** Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

**Condições Específicas de Acondicionamento:** Cada volume deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar completamente empacotados em papel Kraft, de gramatura mínima de 170g/m<sup>2</sup>, contendo, no máximo, 250 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

**Identificação:** Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto, Dimensões e Peso.

**Amostra Prévia:** É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Após quatro aprovações, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade. **Recebimento:** No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

**Condições de Análise:** O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção.

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (cinco) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

**Observações Importantes:**

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)".
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo "C", no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
5. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS.
6. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto.
7. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
8. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.
9. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão; Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo; falha no acondicionamento; falha no fechamento.
10. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
<b>Título</b>	<b>RÓTULO P/ CX RITONAVIR 100MG 30 COMP</b>	<b>Código</b>	<b>DQ DIFIQ ME 333</b>
		<b>Revisão</b>	<b>004</b>

Código do Material: 11939;

Aplicação: Automática;

Descrição: Adesivo hot melt impresso para caixa de embalagem de ritonavir 100 mg;

Impressão: Nas cores PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C;

Papel: Monolúcido branco;

Gramatura: Mínimo 63,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Comprimento: Entre 129 e 131 mm, o erro máximo de até 1,50%;

Largura: Entre 90,5 e 92,5 mm, o erro máximo de até 1,50%;

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

Reserva de Verniz: 65 x 18 mm, o erro máximo de até 1,50%;

Texto: Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor. Perpendicular à largura;

Cor: Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações;

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização;

Aclimação: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização;

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada;

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar completamente empacotados em papel Kraft contendo, no máximo, 250 unidades por pacote. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colméia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto;

Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Após quatro aprovações, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade;

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo;

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal – Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor);

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (cinco) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima;

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade em papelão, adesivo irregular;

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente;

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a

utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si;

4. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens”;

5. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”;

6. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE®, permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração;

7. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® ;

8. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada;

9. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS;

10. É necessário envio prévio de amostra e da prova de cor pelo fabricante para aprovação, não será tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® ;

11. Deve ser enviado o laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou as tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise completo;

12. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);

13. Todas as instruções descritas, inclusive os referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;

14. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão desta especificação deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estarão passíveis de serem tratadas como não conformidades.

15. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos;

16. O modelo da figura poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Figura 1 - Modelo ilustrativo do rótulo - Vide DQ DIFIQ ME 333 REV 004

## LOTE 02

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> FITA ADES. POLIET. 48MM C/ 100M IMP. 2 CORES	<b>Código</b> DQ DIFIQ ME 072	<b>Revisão</b> 003
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> SET/2021	

Código do Material: 11580.

Descrição: Fita adesiva de polietileno personalizada, em duas cores.

Aparência: Livre de descamação, alteração de cores, enrugamento, sujidades, partículas estranhas, perfurações ou ruptura prematura da fita.

Aplicação: Em dispensador manual no fechamento de caixas entre 08 e 10 kg.

Temperatura de Aplicação: Ambiente (entre 15 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 80%).

Material: Polipropileno Biorientado (BOPP).

Cor do Material: Incolor, transparente, cristal, com impressão.

Transmitância máxima/ Absorbância mínima: Deve permitir a transmissão de luz, com transmitância mínima de 70% na faixa UV (290 nm a 450 nm), equivalente à absorbância máxima de 0,15 na mesma faixa.

Gramatura Total: Entre 41,1 e 42,9 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%. Gramatura do Filme: Entre 21,6 e 24,4 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%. Gramatura do Adesivo: Entre 18,6 e 19,4 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%. Espessura Total: Entre 40 e 50 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura do Filme: Entre 25 e 35 µm, o erro máximo de até 2,60%.

Resistência à Tração: Mínimo de 7,6 kgf/25mm - 300 N/100mm (DM), o erro máximo de até 5%.

Força de Rasgo: Mínimo de 314 mN (DM), o erro máximo de até 5%.

Alongamento à Ruptura: Entre 120 e 160 % (DM), o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Acrílico, base de água.

Adesão à placa de aço: Mínimo de 0,4 kgf/25mm – 16 N/100mm (DM), o erro máximo de até 5%.

Holding Power: Mínimo de 72 horas, o erro máximo de até 5%.

Tack Inicial: Entre 2,4 e 3,1 cm, o erro máximo de até 5%.

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas.

Largura (A): Entre 47 e 49 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento (C): Entre 99 e 101 m, o erro máximo de até 1,50%.

Passo da impressão: Entre 245 e 265 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Externo da Bobina: Entre 115 e 119 mm, o erro máximo de até 2,60%.

Diâmetro Interno do Tarugo/Tubete: Entre 74,6 e 77,8 mm, o erro máximo de até 2,60%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Face de Impressão: Frente. Impressão: Impressão em Flexografia, sem falhas ou borrões.

Direção da Impressão: Perpendicular à largura.

Texto: Logomarca e avisos, conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Cor da Impressão: PANTONE® Reflex Blue e PANTONE® 485 C, design conforme modelo fornecido previamente, para detalhes vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

Condições Gerais de Acondicionamento: Empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, e paletizadas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos.

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 36 unidades/rolos. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homoganeamente dispostas na camada. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas e distribuindo o peso da camada superior sobre o corte do material da camada inferior. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto, Dimensões e Peso.

Arte Final: O fornecedor deverá enviar arte final da gravação para aprovação do Controle de Qualidade do adquirente; indicando os padrões necessários.

Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para aprovação. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade acima do padrão enviado previamente.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal – Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção.

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.

2. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto.

3. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; desfoque de letras que compromete leitura; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.

4. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; desfoque de letras que não compromete leitura; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.

5. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão; Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo; falha no acondicionamento; falha no fechamento.

6. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

Figura 1 - Layout básico ilustrativo: poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária - Vide DQ DIFIQ ME 072 REV 003

Figura 2 - Sentido de embobinamento - Vide DQ DIFIQ ME 072 REV 003

## LOTE 03

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> DESSECAP GEL CANISTER CPE 1114-G1S2C 3 IDIOMAS	<b>Código</b> DQ DIFIQ ME 339	<b>Revisão</b> 002
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> ABR/2021	

Código do Material: 11909.

Descrição: Cápsula Plástica de polietileno natural, contendo Sílica Gel, com gravação de segurança em 03 idiomas.

Aplicação: Automática. Pureza: Mínimo 94% de SiO<sub>2</sub>.

Massa: Mínimo 1,0 g, o erro máximo de até 2,12%. Altura: Entre 17,1 e 18,9 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Corpo: Entre 13,8 e 14,2 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Identificação: Grânulo branco-amarelado translúcido ou grânulo verde-azulado.

Teste de Reatividade Biológica in vitro: Reatividade Inferior a Suave (Nível 2). Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

Acidez: Inferior a 1,5 mL de NaOH 0,01 N, o erro máximo de até 5%.

Alcalinidade: Inferior a 1,0 mL de HCl 0,01 N, o erro máximo de até 5%. Carbono Orgânico Total: Inferior a 5 mg/L, o erro máximo de até 5%.

Metais: Indetectável para Alumínio, Arsênico, Cádmiio, Chumbo, Mercúrio, Cobalto, Níquel, Cromo, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio.

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO<sub>3</sub> a 5%. pH: Entre 4 a 8, o erro máximo de até 5%.

Perda por dessecação: Inferior a 3%, após imediata abertura do invólucro.

Capacidade de Adsorção: Maior que 27%, a 25°C e Umidade Relativa 80% ± 5%.

Regulamentação: Conforme 21 CFR 174-186, segurança de aditivos alimentares indiretos.

Texto: Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Impressão: Externa. Cor: PANTONE® 267 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

**Observações Importantes:**

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

**LOTE 04**

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>	
<b>Título</b> SACHÊ DESSECANTE COM SÍLICA-GEL	<b>Código</b> DQ DIFIQ ME 354	<b>Revisão 001</b>
<b>Área Emitente</b> COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	<b>Emissão</b> DEZ/2020	

Código do Material: 12178.

Descrição: Sachês dessecantes para absorção de umidade ou odor, contendo Sílica Gel, com gravação de segurança.

Material de Revestimento: Sachê de fibras de polietileno trançadas de alta densidade Tyvek® , ou similar técnico;

Aplicação: Manual;

Pureza: Mínimo 94% de SiO<sub>2</sub>. Massa: 100,0 ± 5,0 g; Largura: 95,0 ± 5,0 mm;

Comprimento: 145,0 ± 5,0 mm;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes. Identificação: Grânulo branco-amarelado translúcido ou grânulo verde-azulado.

Teste de Reatividade Biológica in vitro: Reatividade Inferior a Suave (Nível 2).

Absorbância: Máximo 0,2 ± 0,1, entre 220 e 340 nm; Acidez: Inferior a 1,5 ± 0,1 mL de NaOH 0,01 N;

Alcalinidade: Inferior a 1,0 ± 0,1 mL de HCl 0,01 N;

Carbono Orgânico Total: Inferior a 5 ± 0,1 mg/L;

Metais: Indetectável para Alumínio, Arsênico, Cádmio, Chumbo, Mercúrio, Cobalto, Níquel, Cromo, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio;

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO<sub>3</sub> a 5%;

pH: 6,0 ± 2,0;

Umidade Residual/Perda por dessecação: Inferior a 3%, após imediata abertura do invólucro;

Capacidade de Adsorção: Mínimo 19%, a 40 ± 5 %UR; Mínimo 27%, a 80 ± 5 %UR; Mínimo 30%, a 90 ± 5 %UR, todos a 25 ± 2°C;

Regulamentação: Conforme 21 CFR 174-186, segurança de aditivos alimentares indiretos;

Texto: Conforme regulamentação de segurança, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor;

Impressão: Externa. Cor: N/A.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material,

Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (cinco) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

## ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
<b>RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO</b>	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	<b>Contratado</b>
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratado</b>
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	<b>Contratante</b>
<b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>	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	<b>Contratado</b>
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	<b>Contratado</b>
	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.	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>	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	<b>Contratado</b>
<b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b>	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)	<b>Contratado</b>

## ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

### MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, xx de xxxxxx de 2024

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

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de **MATERIAL DE EMBALAGEM PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

**1 -PREÇOS:**

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNIT.(POR KG)	PREÇO TOTAL
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
PREÇO GLOBAL					XXXX	XXXX

**PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**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 **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 13/05/2024, às 11:48, 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 **50225709** e o código CRC **F960C719**.