

Secretaria de
SaúdeGOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000042/2022-71

1. DO OBJETO

1.1. AQUISIÇÃO DE RÓTULOS P/CAIXAS DE REEMBALAGEM PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS.

2. DO FUNDAMENTO LEGAL

2.1. A contratação será realizada através de Dispensa de Licitação, com fundamento no inc. II do Art. 29 da Lei 13.303/2016 e no parágrafo primeiro, inc. II do Art. 135 do Regimento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE.

3. DOS RECURSOS FINANCEIROS

3.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste Termo de Referência são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A – LAFEPE**.

4. DAS RESTRIÇÕES

4.1. Estarão impedidas de participação deste processo convocatório Empresas que estiverem enquadradas no art. 38 da Lei Federal 13.303/2016

5. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A abertura de procedimento para RÓTULOS E ETIQUETAS AUTOADESIVAS, objetiva atender às necessidades de setores como produção, controle de qualidade e central de pesagem com relação às limpezas dos equipamentos, áreas e utensílios, atividades que são essenciais para continuidade das operações de produção.

Considerando que o LAFEPE tem contratos firmados com o Ministério da Saúde - MS com demanda definida (30448805) e com entregas previstas para 30/09/2022 e 10/01/2023, a Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP iniciou em 16/05/2022 o processo SEI 0060407882.000021/2022-56 para aquisição de MATERIAIS DE EMBALAGEM através de pregão eletrônico. No entanto, o pregão ocorreu no dia 20/09/2022 e teve como resultado para o lote 06 deserto, referente à aquisição de rótulos e etiquetas autoadesivas, não havendo participação de interessados.

A COPCP já iniciou um certame de Repetição da ATA de Registro de Preços para aquisição de RÓTULOS E ETIQUETAS AUTOADESIVAS mas este processo ainda está tramitando em fase de COTAÇÃO, conforme SEI nº 0060407882.000044/2022-61, podendo levar ainda alguns meses para conclusão e, conseqüentemente, deixar o LAFEPE desabastecido destes insumos.

O estoque do item rótulo p/ caixa de embalagem de clozapina 100 mg, código 11853, hoje é de aproximadamente 0,655 mh, sendo este o item com saldo mais crítico dentre os rótulos e etiquetas autoadesivas. Considerando que este quantitativo só dá para produzir mais 3 lotes de Clozapina 100 mg e para a demanda do Ministério da Saúde até 10/01/2023 ainda faltam produzir 58 lotes deste medicamento, considero urgente a compra deste material. Saliento que a situação de escassez deste insumo foi agravada devido à reprovação do material que chegou da última compra, conforme laudo em anexo (30397636).

Além do rótulo p/ caixa de embalagem de clozapina 100 mg, ainda para suprir a demanda de 2022, são necessárias as aquisições de rótulos para os medicamentos Olanzapina 10 mg, Quetiapina 100 mg e Olanzapina 5 mg (in bulk), todos com entregas previstas até 10/01/2023.

Diante deste quadro, a aquisição urgente e imediata de RÓTULOS PARA CAIXAS DE REEMBALAGEM, conforme descrições detalhadas abaixo, permitirá continuidade da linha de produção e atendimento à demanda de medicamentos contratada pelo Ministério da Saúde, enquanto espera-se a conclusão do certame de repetição do

pregão em tramitação, o qual será útil para atendimento da futura demanda de 2023 evitando atrasos que possam ocasionar advertências e multas ao LAFEPE, além de promover a continuidade da produção sem interrupções.

6. DA DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
01	11853	Rótulo p/ Caixa Reembalagem Clozapina 100 mg	mh	11,5

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
02	11893	Rótulo p/ Caixa Reembalagem Olanzapina 10 mg	mh	2,0

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
03	11894	Rótulo p/ Caixa Reembalagem Quetiapina 100 mg	mh	2,0

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
04	11878	Rótulos p/ cx. de Reemb. Olanzapina 5 mg (embalado LAFEPE)	mh	4,5

O fornecedor deverá apresentar junto com a proposta Laudo Técnico ou Ficha de Especificação do item.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM DE CLOZAPINA 100MG	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 reembalagem 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/m², 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/m²) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m²;

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/m², 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/m², 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;

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO P/ CX. REEMBALAGEM DE OLANZAPINA 10 mg	Código DQ DIFIQ ME 322	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2022	

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/m², 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/m²) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m²;

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/m², 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/m², 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;
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;

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO P/ CX. REEMBALAGEM DE QUETIAPINA 100MG	Código DQ DIFIQ ME 323	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2022	

Código do Material: 11894;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo *hot melt* impresso para caixa de embalagem 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/m², 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/m²) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m²;

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/m², 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/m², 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;

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, particuladas 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;

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título	Código	Revisão
RÓTULO P/ CX. REEMBALAGEM DE OLANZAPINA 5MG (EMBALADO LAFEPE)	DQ DIFIQ ME 312	004
Área Emitente	Emissão	
COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	JUN/2022	

Código do Material: 11878;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo *hot melt* impresso para caixa de reembalagem de Olanzapina 5mg;

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 Papel Frontal: Entre 73,0 e 87,0 g/m², 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/m²) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m²;

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/m², 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/m², 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, 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;

7. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

- 7.1. O prazo de entrega do objeto deste termo de referência será de até **20 (vinte) dias** consecutivos a contar da data da emissão da respectiva Ordem de Fornecimento.
- 7.2. O local da entrega do item da presente cotação será na Divisão de Almoxarifado - DIALM, situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife - PE, no horário de 07:00h as 16:00h de segunda a sexta-feira.

8. DO REGIME DE FORNECIMENTO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 8.1. Forma de Fornecimento Integral.
- 8.2. Critério de julgamento: menor preço por item

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 9.1. Em conformidade com o art. 175, inciso II, alíneas a) e b) do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do LAFEPE:

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

b) DEFINITIVAMENTE – após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

9.2. A entrega do bem deverá ser atestada pelo LAFEPE, que aferirá a sua conformidade com as especificações constantes da proposta de preços apresentada pelo fornecedor, desde que estejam de acordo com o especificado. O servidor que for designado para acompanhar a entrega do objeto formalizará o seu recebimento na própria nota fiscal, no prazo máximo de dois dias úteis contados da data da entrega do objeto, pela Contratada.

9.3. A Contratada se obriga a efetuar, a qualquer tempo, a substituição de material rejeitado, se este apresentar divergências relativas às especificações constantes neste Termo, independentemente da quantidade rejeitada.

9.4. A nota fiscal deverá ser emitida em nome do LAFEPE, após a autorização de sua emissão, de acordo com os dados fornecidos pela COSUP, quando da emissão e envio da Ordem de Fornecimento.

10. DA REGULARIDADE FISCAL

10.1. A documentação da regularidade fiscal só será solicitada, ao final, e àquele fornecedor que ofertar melhor preço;

10.2. A empresa ganhadora terá prazo de 03 (três) dias úteis para apresentar a documentação;

10.3. Poderá ter a proposta desclassificada a empresa que apresentar documentação incompleta ou não as apresentar, ocasião em que será convocado a empresa subsequente, seguindo a ordem de melhor preço, disponível e divulgado em relatório, para negociação de redução do preço ofertado;

10.4. A documentação relativa à regularidade fiscal, que deverá ser encaminhada atualizada pelo fornecedor, consistirá em:

10.4.1. Prova de regularidade com o INSS, mediante apresentação da Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e a Dívida Ativa da União.

10.4.2. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviços (FGTS), mediante a apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF).

10.4.3. Prova de regularidade com a Fazenda Pública Estadual.

11. DO PRAZO PARA PAGAMENTO

11.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa Contratada, em até 30 (trinta) dias do serviço/fornecimento, mediante atesto na nota fiscal/fatura

12. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. Nas propostas de preços apresentadas pelos fornecedores deverão constar, obrigatoriamente:

12.1.1. Proposta comercial endereçada obrigatoriamente ao LAFEPE – Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes, no endereço Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Bairro: Dois Irmãos, Recife - PE, CEP: 52.171-010;

12.1.2. Valores dos objetos com impostos incluídos;

12.1.3. Valor do frete incluso (frete CIF);

12.1.4. Prazo de entrega;

12.1.5. Condições de pagamento;

12.1.6. Validade da proposta: **Não inferior a 90 dias;**

12.1.7. Nome da empresa e CNPJ, CPF (caso seja pessoa física), endereço e telefones comerciais, nome e assinatura do responsável pela elaboração da proposta, com indicação do cargo junto à empresa; Caso a proposta não seja feita em papel timbrado específico, deverá constar o carimbo do CNPJ do fornecedor;

12.2. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, através da área solicitante, Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção – COPCP pelo telefone 81 3183 1139, ou através do e-mail rafael.pires@lafepe.pe.gov.br ou pela Coordenadoria de Suprimentos – COSUP pelo telefone 81 3183-1133 ou ainda através do e-mail natalia.fonte@lafepe.pe.gov.br;

12.3. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

12.4. A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

Recife, 11 de novembro de 2022.

Rafael de Menezes e Silva Pires

Matricula 3135

Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção - COPCP



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 11/11/2022, às 13:22, 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, informando o código verificador **29861844** e o código CRC **F9A4484F**.