



Secretaria de Saúde

GOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO
MAIS TRABALHO, MAIS FUTURO.**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo nº 0060407882.000044/2022-61

TERMO DE REFERÊNCIA	ÁREA SOLICITANTE: COPCP
----------------------------	--------------------------------

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 HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, CLOZAPINA 25 E 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG E BENZNIDAZOL 100MG, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO:

3.1. Considerando que 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 e para o lote 07 fracassado, referente à aquisição de caixas de reembalagem.

3.2. A repetição do procedimento licitatório para FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM, objetiva atender as necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para o ano de 2023.

3.3. Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos neste 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 2022 e que foi projetada como estimativa de demanda para o ano de 2023.

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

3.5. 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.

3.6. Do Registro de Preço:

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

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

Após a cotação.

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 02 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	29
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
9	13665	Etiqueta Adesiva Quarentena Produto em Processo e Produto Acabado	MH	215

LOTE 2

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
------	--------	-----------	------	------------

1	11921	caixa de embalagem 270 x 185 x 240 mm	UN	160.000
2	11922	caixa de embalagem 330 x 185 x 265 mm	UN	35.000

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

5.1. Critério de Julgamento: Menor preço por item

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

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

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

7.2. 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:

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

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

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

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

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

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

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

9. DO PAGAMENTO

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

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

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

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

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira, 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. Os documentos para HABILITAÇÃO JURÍDICA, HABILITAÇÃO FISCAL, HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA e HABILITAÇÃO TÉCNICA devem seguir a minuta padrão do Edital de aquisição do LAFEPE, disponível no site desta instituição.

11. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

- 11.1. **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 11.2. **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 11.3. **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 11.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 11.5. **No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País:** decreto de autorização.

12. DA HABILITAÇÃO FISCAL

A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

- 12.1. Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social – INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.
- 12.2. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**
- 12.3. Prova de inexistência de débitos com a **Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.
- 12.4. Prova de inscrição no CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

13. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

A documentação relativa à habilitação econômico-financeira consistirá em:

- 13.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.
- 13.2. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;
- 13.3. A certidão descrita no **subitem “13.2”** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.
- 13.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

- 14.1.1. 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:
- 14.1.2. 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;
- 14.1.3. A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos itens indicados na proposta;
- 14.1.4. 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;
- 14.1.5. Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados;
- 14.1.6. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência;

15. DA AMOSTRA

- 15.1. Referente aos rótulos para embalagem e etiquetas de quarentena (Lote 1), para comprovação das especificações constantes nos Documentos de Qualidade (DQs) contidos neste Termo de Referência.
- 15.2. As amostras deverão ser enviadas da seguinte maneira:
 - 15.2.1. **Rótulos/Etiquetas (Lote 6):** Pacote contendo, no mínimo, 10 unidades.
- 15.3. Os licitantes arrematantes dos lotes 1, na convocação pelo pregoeiro, deverão apresentar, no mínimo, 01 (uma) amostra de ao menos 01 (um) dos itens do respectivo lote conforme quantitativo descrito acima e sem impressão, para realização de testes de desempenho do material, de acordo com as especificações técnicas exigidas neste termo de referência, sem ônus para o LAFEPE, no prazo de até 10 (DEZ) dias úteis contados a partir do primeiro dia útil subsequente a convocação do mesmo no sistema, para ser analisada pelo Controle de Qualidade - COQUA, o qual emitirá parecer quanto ao atendimento das exigências constantes no presente Termo de Referência;
- 15.4. As amostras deverão ser entregues na Comissão Permanente de Licitação - CPL situado no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min.
- 15.5. **As amostras** deverão obrigatoriamente estar identificadas com os seguintes dados:
 - 15.5.1. número do Processo Licitatório;

- 15.5.2. número correspondente ao(s) lote(s) solicitado pela equipe técnica, com sua(s) respectiva(s) descrição(ões);
- 15.5.3. razão social, endereço completo, número do telefone e fax, do proponente;
- 15.5.4. nome completo, número do telefone e fax do representante do proponente;
- 15.6. Durante a análise técnica, poderão ser solicitados esclarecimentos ou complementos necessários para avaliação técnica, os quais deverão ser apresentados, em até 03 (três) dias úteis da data da notificação formal (e-mail), sob pena de desclassificação do licitante pelo não cumprimento;
- 15.7. No caso da REPROVAÇÃO da amostra no TESTE DE DESEMPENHO, o parecer técnico deverá apresentar as justificativas que fundamentaram a decisão, em conformidade com as especificações e os critérios objetivos para análise definidos no Termo de Referência, preverá a possibilidade de convocação do próximo interessado que ofertar menor preço, reiniciando o procedimento de análise.
- 15.8. A(s) Amostra(s) ficará sob a guarda da LAFEPE até a homologação do Pregão. Após a homologação, os mesmos deverão ser retirados no prazo máximo de 30 (trinta) dias, sendo que o LAFEPE não se responsabilizará por qualquer dano causado aos materiais durante o período de análise ou por eventual demora no recolhimento dos mesmos. Findo o prazo aludido, o mesmo providenciará o descarte das amostras.
- 15.9. Serão observados os critérios objetivos descritos nos Documentos de Qualidade (DQs) - ANEXO I e sua correspondência com a(s) amostra(s) enviada(s).

16. **DA PROPOSTA**

- 16.1. 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).
- 16.2. Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar:
- 16.2.1. Ficha de especificações técnicas ou Laudo de cada insumo farmacêutico, emitida pelo fabricante, de forma individual, contendo todos os itens analisados e sua respectiva referências bibliográficas;
- 16.2.2. As licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, não sendo admitida qualquer alteração posterior.

17. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA**

- 17.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura da ata, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.
- 17.2. 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.
- 17.3. A prorrogação do prazo de validade da ata não restabelece os quantitativos originalmente registrados.
- 17.4. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados na Ata de Registro de Preços, ficando permitido apenas nos contratos dela decorrentes.
- 17.5. As contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços deverão ser formalizadas no curso de vigência da ata.

18. **DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA**

- 18.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias para assinatura do contrato, contados a partir da convocação pela CONTRATANTE.
- 18.2. 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.

19. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 19.1. São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato e ainda:
- 19.1.1. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.
- 19.1.2. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;
- 19.1.3. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- 19.1.4. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;
- 19.1.5. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- 19.1.6. Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- 19.1.7. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

20. **OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA**

- 20.1. Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:
- 20.1.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- 20.1.2. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de recebimento da ordem de fornecimento, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;
- 20.1.3. 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;
- 20.1.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.
- 20.1.5. Fornecer, quando solicitada pela contratante, amostra do material a ser fornecido em meio físico ou através de folder/catálogo.
- 20.1.6. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- 20.1.7. Manter durante a execução da contratação as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 20.1.8. Emitir fatura ou Nota Fiscal de acordo com a entrega dos materiais.

21. DO CONSÓRCIO

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

22. DO REAJUSTE

22.1. 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.

22.2. 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.

23. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO

23.1. 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.

23.2. 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.

24. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

24.1. 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.

24.2. 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.

25. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.

25.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

25.3. 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.

25.4. 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.

26. SUBCONTRATAÇÃO

26.1. 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.

27. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

27.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

28. DA SANÇÃO

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

29. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

29.1. 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.

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

29.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

29.3.1. ANEXO I - Especificações Técnicas

29.3.2. ANEXO II – Matriz de Risco

29.3.3. ANEXO III – Modelo de Proposta

ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

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/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:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

clozapina 100mg
Medicamento Genérico - Lei 9787/99

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE
CNPJ nº 10.877.926/0001-13

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima
CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido contém 100mg de clozapina.
MS.1.0183.0148.005-0

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE
136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

Indústria Brasileira SAC 0800 081 1121

L: 00009000
F: 00/0000
V: 00/0000

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

11853 280 002

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

Código do Material: 11854;

Aplicação: Manual;

Descrição: Adesivo *hot melt* impresso para caixa de reembalagem 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/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:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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";
- 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)";
- 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

clozapina 25mg
Medicamento Genérico - Lei 9787/99

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE
CNPJ nº 10.877.926/0001-13

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE
136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima
CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido contém 25mg de clozapina.

MS.1.0183.0148.002-6

Indústria Brasileira SAC 0800 081 1121

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

L: 00000000
F: 00/0000
V: 00/0000

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

11854 281 003

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM QUETIAPINA 200 mg	Código DQ DIFIQ ME 321	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2022	

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/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: 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.



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM 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 reembalagem 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 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 que poderá ser alterado, visando atender exigências sanitárias.

olanzapina 10mg
Medicamento Genérico - Lei 9787/99

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE
CNPJ nº 10.877.926/0001-13

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima
CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido revestido contém 10mg de olanzapina.

MS.1.0183.0152.013-3

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE
136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

Indústria Brasileira SAC 0800 081 1121

L: 00000000
F: 00/0000
V: 00/0000

SUS Ministério da Saúde Governo Federal

11893 322 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM QUETIAPINA 100 mg	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 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 que poderá ser alterado, visando atender exigências sanitárias.

hemifumarato de quetiapina 100mg

Medicamento Genérico - Lei 9787/99

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE

136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Indústria Brasileira

SAC 0800 081 1121

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE CNPJ nº 10.877.926/0001-13

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido revestido contém 115,13mg de hemifumarato de quetiapina equivalente a 100mg de quetiapina.

MS.1.0183.0149.012-9

L: 00000000

F: 00/0000

V: 00/0000

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

11894 323 002

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

Código do Material: 11895;

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: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m², 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/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 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.

hemifumarato de quetiapina 25mg

Medicamento Genérico - Lei 9787/99

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE
136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Indústria Brasileira

SAC 0800 081 1121

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE CNPJ nº 10.877.926/0001-13

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido revestido contém 28,78mg de hemifumarato de quetiapina equivalente a 25mg de quetiapina.

MS.1.0183.0149.011-0

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

11895 324 002

L: 00000000
E: 00/0000
V: 00/0000

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

Código do Material: 11897;

Aplicação: 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: Adesivo couchê fosco;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m², 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/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 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.

olanzapina

5mg

Medicamento Genérico - Lei 9787/99

PROIBIDA A VENDA

DISQUE SAÚDE
136

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
E COM RETENÇÃO DA RECEITA

Ministério da Saúde

Governo Federal

Indústria Brasileira

SAC 0800 081 1121

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C, protegido da umidade.

Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula

Fabricado e registrado por: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE
 (CNPJ) nº 10.877.926/0001-13

Farm. Resp.: Dr. Leduar Guedes de Lima
 CRF/PE: 01047

Composição: Cada comprimido revestido contém 5mg de olanzapina.

MS.1.0183.0152.012-5

L: 00000000
 F: 00/0000
 V: 00/0000

Ministério da Saúde

Governo Federal

11897 325 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título	Código	Revisão 004
ETIQUETA ADESIVA QUARENTENA PRODUTO EM PROCESSO E PRODUTO ACABADO	DQ DIFIQ ME 254	
Área Emitente	Emissão JUL/2021	
COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE		

Código do Material: 13665.

Descrição: Etiqueta autoadesiva para quarentena aguardando análise do controle de qualidade.

Aparência: Livre de diferenças de cores, enrugamento, sujidades, partículas estranhas, perfurações.

Aplicação: Manual.

Papel: Frontal couchê fosco ou semi-brilho chapado branco.

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

Altura (H): Entre 45 e 47 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): Entre 104 e 106 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Papel Protetor: Papel Glassine, entre 60 g/m² e 80 g/m².

Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 a 61,0 g/m², o erro máximo de até 1,50%.

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 (20 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 1,50%.

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

Impressão: Flexografia, sem falhas ou borrões.

Face de 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. Perpendicular à largura.

Cor: Em três cores, no formato CMYK ou equivalente, conforme arte aprovada.

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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. 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, 5.000 unidades**. 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 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.

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 as 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 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 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. 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, borrrões, 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; 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.
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, borrrões, 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CAIXA DE REEMBALAGEM 270 x 185 x 240	Código DQ DIFIQ ME 346	Revisão 001
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11921;

Descrição: Caixa de reembalagem 270 x 185 x 240;

Aplicação: Manual;

Papel: Kraft;

Gramatura Total: Mínimo 360,0 ± 2,12% g/m²;

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C;

Número de Ondas: Entre 13 a 15 ondas, a cada 10cm;

Coluna: Mínimo: 3.3 ± 2,12% Kg/cm;

Teste de Mullen: Mínimo 3,0 ± 2,6% Kg/cm²;

Teste Prático: Deve suportar com segurança e sem deformação aparente, até 2,9 kg/caixa, com empilhamento máximo de 15 caixas/paleta;

Comprimento Interno: 270 ± 1,5% mm;

Largura Interna: 185 ± 1,5% mm;

Altura Interna: 240 ± 1,5% mm;

Espessura: Entre 3,5 e 4,0 ± 1,5% mm;

Fechamento: Manual, na parte superior e inferior, por fita;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras;

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes;

Colagem: Perfeitamente coladas, sem sinais de desprendimento ou excesso de cola;

Face Interna: Parda;

Face Externa: Parda;

Impressão: Externa;

Texto: Logotipo, dados sociais do LAFEPE e indicações: setas de sentido para cima, empilhamento máximo, "Cuidado Frágil", "não usar objeto cortante" e proteger da umidade. Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências sanitárias em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor;

Cor: Em duas cores, PANTONE® 185 U e PANTONE® Reflex Blue U, conforme arte, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor;

Condições de Armazenagem: Armazenado 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 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 cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter 25 unidades, igualmente e homogeneamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel e diminua sua rigidez. 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 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 cor;

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 mínima, ou data de reteste, de 02 (dois) 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-referência 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, material descolado, ausência de miolo ou capa, ausência de impressão;

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, 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, falha no fechamento impossibilitando 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 ou no fechamento 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;
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;
6. O descumprimento 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;
7. 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CAIXA DE REEMBALAGEM 330 x 185 x 265	Código DQ DIFIQ ME 347	Revisão 001
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11922;

Descrição: Caixa de reembalagem 330 x 185 x 265;

Aplicação: Manual;

Papel: Kraft;

Gramatura Total: Mínimo 360,0 ± 2,12% g/m²;

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C;

Número de Ondas: Entre 13 a 15 ondas, a cada 10cm;

Coluna: Mínimo: 3.3± 2,12% Kg/cm;

Teste de Mullen: Mínimo 3,0 ± 2,6% Kg/cm²;

Teste Prático: Deve suportar com segurança e sem deformação aparente, até 2,9 kg/caixa, com empilhamento máximo de 15 caixas/paleta;

Comprimento Interno: 330 ± 1,5% mm;

Largura Interna: 185 ± 1,5% mm;

Altura Interna: 265 ± 1,5% mm;

Espessura: Entre 3,5 e 4,0 ± 1,5% mm;

Fechamento: Manual, na parte superior e inferior, por fita;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras;

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes;

Colagem: Perfeitamente coladas, sem sinais de desprendimento ou excesso de cola;

Face Interna: Parda;

Face Externa: Parda;

Impressão: Externa;

Texto: Logotipo, dados sociais do LAFEPE e indicações: setas de sentido para cima, empilhamento máximo, "Cuidado Frágil", "não usar objeto cortante" e proteger da umidade. Conforme arte aprovada, que pode ser alterada, visando atender às exigências sanitárias em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor;

Cor: Em duas cores, PANTONE® 185 U e PANTONE® Reflex Blue U, conforme arte, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor;

Condições de Armazenagem: Armazenado 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 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 cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter 25 unidades, igualmente e homoganeamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel e diminua sua rigidez. 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 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 cor;

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 mínima, ou data de reteste, de 02 (dois) 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-referência 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, material descolado, ausência de miolo ou capa, ausência de impressão;
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, 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, falha no fechamento impossibilitando 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 ou no fechamento 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;
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;
6. O descumprimento 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;
7. 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
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais	Contratado

		honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, de de 2022

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de **MATERIAL DE EMBALAGEM PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA 25, 100 E 200 MG, CLOZAPINA 25 E 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, BENZNIDAZOL 100MG**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

1 - PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNITÁRIO	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

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 **Rafael De Menezes E S Pires**, em 01/12/2022, às 15:22, 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 **30452359** e o código CRC **7AA5CB27**.