

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000060/2023-34

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

### 1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1. Pregão eletrônico

### 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 E 100 MG, CLOZAPINA 100 MG, OLANZAPINA 5 E 10 MG, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS DAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

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

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

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

3.3. Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais: 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.

3.4. Ressalta-se que esta aquisição de materiais de embalagem relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde - SUS e garantirá o

atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

### 3.5. Do Registro de Preço:

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

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

Após a cotação.

## 4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. O OBJETO TERMO DE REFERÊNCIA SERÁ DIVIDIDO EM 03 LOTES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

### LOTE 03

CÓD.	DESCRIÇÃO	UND.	QTDE. (ARP 012-2023)
11813	Laminado PVC/PVDC cristal p/ blíster 240 mm	kg	25.000

### LOTE 04

CÓD.	DESCRIÇÃO	UND.	QTDE. (ARP 012-2023)
11843	Laminado de alumínio 222 mm clozapina 100 mg	kg	2.100
11877	Laminado de alumínio 222 mm quetiapina 100 mg	kg	2.300
11876	Laminado de alumínio 218 mm quetiapina 25 mg	kg	500
11888	Laminado de alumínio 222 mm olanzapina 5 mg	kg	1.600
11887	Laminado de alumínio 189 mm olanzapina 10 mg	kg	3.000

### LOTE 05

CÓD.	DESCRIÇÃO	UND.	QTDE. (ARP 012-2023)
11885	Laminado ALU/ALU para blíster 199 mm	kg	14.000
11886	Laminado ALU/ALU para blíster 232 mm	kg	6.000

\* Considerando que temos pedidos em aberto, as quantidades do saldo podem variar um pouco de acordo com as entregas.

As especificações detalhadas de cada item estão contidas nos Documentos da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência. Devido a diferença de tamanho das embalagens entre os fornecedores, será admitido uma variação de 3%

(três por cento) para mais ou para menos, no quantitativo a ser adquirido.

## 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

14.1. 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;

14.2. Referente aos rótulos para embalagem e etiquetas de quarentena:

14.2.1. O vencedor do processo licitatório fica obrigado a fornecer amostras, **sem custos para o LAFEPE**, para realização de testes de desempenho do material (aderência). A empresa terá um prazo de 20 dias úteis para o fornecimento das amostras e o LAFEPE terá o prazo de 15 dias úteis para realização dos testes e divulgação do resultado.

14.2.2. Caso o vencedor **não seja aprovado** no TESTE DE DESEMPENHO, o Edital do Pregão Eletrônico referido, preverá a possibilidade de convocação do próximo interessado que ofertar menor preço, reiniciando o procedimento de aquisição.

#### 15. DA PROPOSTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **18. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **20. DO REAJUSTE**

20.1. 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.

20.2. 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.

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

21.1. 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.

21.2. 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

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

22.1. 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.

22.2. 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.

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

23.1. O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

23.3. 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.

23.4. 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

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

24.1. Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

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

## **25. DA SANÇÃO**

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

## **26. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

26.1. 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.

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

26.3. Faz parte integrante deste Termo de Referência:

- 26.3.1. ANEXO I - Especificações Técnicas
- 26.3.2. ANEXO II - Matriz de Risco
- 26.3.3. ANEXO III - Modelo de Proposta

Recife, 02 de junho de 2022.

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

## ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE PVC/PVDC LARGURA 240 mm - CRISTAL</b>	<b>Código</b> <b>DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>276</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>MAI/2022</b>	

**Código do Material:** 11813.

**Descrição:** Laminado incolor de PVDC/PVC para blister - 240 mm de Clozapina.

**Aparência:** Laminado livre de diferenças de cores, enrugamento, sujidades, partículas estranhas, perfurações.

**Identificação:** Concordância com padrão de Policloreto de vinilideno/Policloreto de vinila por meio de Espectroscopia de Infravermelho ou Calorimetria Exploratória Diferencial.

**Cor:** Incolor, transparente.

**Grau de Transparência:** Cristal

**Absorbância:** Máximo de 0,20, entre 330 e 700, o erro máximo de até 5%.

**Densidade:** Entre 1,33 e 1,45 g/cm<sup>3</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Gramatura:** Entre 443 e 485 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Largura:** Entre 240 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Entre 237 e 310 µm, o erro máximo de até 1,50%.

**Peso:** Entre 23 e 25 kg por bobina, o erro máximo de até 5%.

**Cortes:** Completos, no esquadro e sem rebarbas.

**Diâmetro Interno da bucha:** 70 a 76 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo da bobina:** No máximo 400 mm.

**Ponto de amolecimento Vicat (D1525-65 T):** 82°C ± 2°C.

**Resistência ao impacto (Falling Dart Impact Testers - D 1709-62-A):** 585 ± 50 g

**Estabilidade Dimensional ao Tensionamento Transversal:** Entre 0% a 2%

**Estabilidade Dimensional ao Tensionamento Longitudinal:** Entre -6% a -1%

**Pontos pretos:** Não mais que 06 a cada 0,3m<sup>2</sup>, quando menores que 0,3 mm<sup>2</sup>.

**Bolhas de ar:** Não mais que 02 a cada 0,3m<sup>2</sup>, quando menores que 15 mm<sup>2</sup>.

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

**Concentração de Micro-organismos:** Ausência de coliformes.

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

**Alcalinidade:** Inferior a 1,0 mL de HCl 0,01 N, o erro máximo de até 5%.

**Carbono Orgânico Total:** Inferior a 5 mg/L, o erro máximo de até 5%.

**Metais:** Indetectável para: Alumínio, Antimônio, Arsênico, Bário, Cádmio, Chumbo, Cobalto, Cromo, Estanho, Germânio, Manganês, Mercúrio, Níquel, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio.

**Permeabilidade ao Vapor de Água:** Não exceder 10 mg/dia/L, o erro máximo de até 5%.

**Taxa de transmissão de vapor de água (ASTM F-1249, MVTR: 38°C, 90% RH, 24h):** Não exceder 4 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 5%.

**Taxa de transmissão de oxigênio (ASTM D-3985, OTR 23°C, 100% RH, 24 h):** Não exceder 18 cm<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 5%.

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

**Emendas:** No máximo 03 emendas por rolo, não sobrepostas, em ângulo reto, com fita em ambos os lados de PVC termoformável, devidamente sinalizada.

**Embobinamento:** Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte. A fixação do laminado no rolo de papelão (tarugo) deve ser feita somente com uma tira de fita adesiva, de tal forma que facilite o seu rompimento.

**Sentido de Embobinamento:** Vide desenho esquemático.

**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. O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, 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. Cada bobina deve ser adequadamente identificada externamente.

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar devidamente filmadas por material impermeável. E acomodadas com proteção por: plástico bolha, papel Kraft, caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) ou envoltório similar, que garanta resistência mecânica mínima contra eventuais impactos, intempéries e que não permita livre movimentação do material. 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, Número de emendas, Largura, Espessura e Peso.

**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 ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O material **não** será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise **completo** contendo as informações requisitadas.

**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 - II (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.

**Amostra Prévia:** É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante. Após a aprovação, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão adotado.

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) anos. **Não** serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima, **nem** fabricados há mais de 09 meses.

#### **Observações Importantes:**

1. Não serão recebidos, ou são passíveis de devolução ao fornecedor durante o período de quarentena, materiais amassados, deformados, dobrados, desprotegidos, ondulados, rasgados, manchados, empoeirados, com rebarbas, cortes, furos, úmidos, amarelados, ou com quaisquer sinais de falha no processo de acondicionamento e transporte, mesmo que as falhas não tenham sido ocasionadas diretamente pelo fornecedor;
2. Caso não esteja expressamente especificado, o erro dimensional máximo, para cada medida, é: 1,50% para medidas lineares, 2,12% para medidas de área e 2,60% para medidas volumétricas;

3. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido sobre o material sem expressa autorização;
4. 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; sentido de bobinamento contrário ao especificado;
5. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de identificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o material; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando o uso; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam o uso; queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades; partículas incrustadas internamente, dimensões fora do especificado, tensão inadequada ou bobina frouxa; laminado não exercendo a selagem dos envelopes ou blisters, depois de submetido à temperatura de utilização;
6. 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 incorreto (descentralizado), 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, presença de bolhas externas, descamação;
7. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, falha no fechamento, partículas incrustadas externamente;
8. Todas as instruções descritas devem ser estritamente seguidas e o não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência. 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	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER - CLOZAPINA 25 mg - 218 mm</b>	<b>Código</b> <b>DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>262</b>	<b>Revisão</b> <b>004</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11842;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone Black C, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 218 mm; espessura: 21 a 40 mm (Figura 1); ); Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 85,00 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm (Figura 1);

#### **Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

#### **Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção - S1

(NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);

3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER - CLOZAPINA 100 mg - 222 mm</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>263</b>	<b>Revisão</b> <b>004</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11843

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone Black C, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 222 mm; espessura: 21 a 40 µm; Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 85,00 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

**Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- ; Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

**Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e

amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

### Observações:

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 222 mm PARA QUETIAPINA 200 mg</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>299</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11875;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone *Black C*, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 222 mm; espessura: 25 a 30 µm ; Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 73,80 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm;

### Embobinamento:

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;

- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

### Condições Gerais de Recebimento:

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel *Kraft*, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

### Observações:

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção - S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 222 mm PARA QUETIAPINA 100 mg</b>	<b>Código DQ DIFIQ ME 298</b>	<b>Revisão 003</b>
Área Emitente <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11877;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone *Black C*, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 222 mm; espessura: 25 a 30 µm ; Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 73,80 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

#### **Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha; A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

#### **Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel *Kraft*, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);

3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 218 mm PARA QUETIAPINA 25 mg</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME 305</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11876;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone Black C, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura:218 mm; espessura: 25 a 30 µm ; Gramatura: Entre 57,90g/m<sup>2</sup> e 73,80 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

#### **Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

#### **Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para

permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

### Observações:

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção - S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 01 (um) ano.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO BLISTER 222 mm PARA OLANZAPINA</b> <b>5 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>304</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11888;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone Black C, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 222 mm; espessura: 25 a 30 µm ; Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 73,80 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm;

### Embobinamento:

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o

aparecimento de “dentes”;

- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

### **Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 01 (um) ano.

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>	
<b>Título</b> <b>LAMINADO ALUMÍNIO BLISTER 189 mm PARA OLANZAPINA 10 mg</b>	<b>Código</b> <b>DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>300</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11887;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em uma cor, Preto Pantone Black C, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização;

**Dimensões Básicas:** Largura: 189 mm; espessura: 21 a 30 µm ; Gramatura: Entre 56,68 g/m<sup>2</sup> e 68,32 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

**Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

**Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 01 (um) ano.

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>
-------------------------------	---------------

<b>Título</b> <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 230 mm DE BENZNIDAZOL 100 mg</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>279</b>	<b>Revisão</b> <b>004</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11819;

**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister – 230 mm;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Rotogravura, em duas cores, Azul Pantone *Reflex Blue C*, Vermelho Pantone 485 C, nítida, sem falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Azul Pantone *Reflex Blue*;

**Dimensões Básicas:** Largura: 230 mm; espessura: 25 a 40 µm; Gramatura: Entre 57,90 g/m<sup>2</sup> e 85,00 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

#### **Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Deve apresentar impressão por fora;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

#### **Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel *Kraft*, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
<b>Título</b> <b>LAMINADO ALU/ALU PARA BLISTER 199 mm</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>301</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11885;

**Estrutura:** Laminado de Poliamida (25), Alumínio (45) e PVC (60) fosco para blister Alu/Alu;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

**Dimensões Básicas:** Largura: 199 mm; espessura: 140 µm ; Gramatura: Entre 215,00 g/m<sup>2</sup> e 259,30 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

**Embobinamento:**

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

**Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 25 kg;

- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel *Kraft*, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

### Observações:

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção - S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>LAMINADO ALU/ALU PARA BLISTER 232 mm</b>	<b>Código DQ</b> <b>DIFIQ ME</b> <b>303</b>	<b>Revisão</b> <b>003</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>JAN/2021</b>	

**Código do Material:** 11886;

**Estrutura:** Laminado de Poliamida (25), Alumínio (45) e PVC (60) fosco para blister Alu/Alu;

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

**Dimensões Básicas:** Largura: 232 mm; espessura: 140 µm ; Gramatura: Entre 215,00 g/m<sup>2</sup> e 259,30 g/m<sup>2</sup>;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm ;

### Embobinamento:

- Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;
- Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;

- As bobinas não devem apresentar variação no corte;

**Condições Gerais de Recebimento:**

- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 25 kg;
- As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel *Kraft*, em caixas de papelão ou barricas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;
- Cada bobina deve ser identificada externamente com: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, data de fabricação e validade, largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem;

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. 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 Especial de Inspeção - S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.



**Observações Importantes:**

**ANEXO II - MATRIZ DE RISCO**

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO

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

### **ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA**

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

Recife, de de 2023

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes





Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 09/10/2023, às 15:45, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **41886837** e o código CRC **94F438FB**.

---

**Referência:** Processo nº 0060407882.000073/2020-61

SEI nº 9970920