

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407882.000065/2023-67

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, CONFORME AS DISPOSIÇÕES CONTIDAS NAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

3. DAS JUSTIFICATIVAS:

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 2024 e 2025.

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

3.3. Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Oraís: Hemifumarato de Quetiapina 25, 100 e 200 mg, Clozapina 25 e 100 mg, Olanzapina 5 e 10 mg, Benznidazol 100mg, Ritonavir 100mg e internalização do Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg pela Parceria Desenvolvimento Produtivo com o Laboratório Privado e Suplementos Alimentares com contratos na iminência de serem firmados, se faz necessária tão logo a aquisição dos insumos utilizados na demanda já solicitada pelo Ministério da Saúde.

3.4. Considerando o projeto de lançamento de Suplementos Alimentares (em anexo), elaborado pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, os quais serão produzidos para comercialização nas Farmácias LAFEPE, e que para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, foi realizada uma reunião entre a Diretoria Comercial, Diretoria Técnica e a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento, conforme e-mail 45553986 onde foi estimado um quantitativo médio para aquisição de 10 lotes de cada suplemento.

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. 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:

3.7.1. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM que serão utilizados nas , EMBALAGENS DA PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS** do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado:

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

3.8 DA DIVISÃO POR LOTES:

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

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

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LOTE 1

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11856	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra	MH	1.800
2	11872	Bula p/ paciente de Quetiapina	MH	4.600
3	11873	Bula p/ paciente de Olanzapina	MH	2.500
4	11960	Bula p/ Benznidazol - (paciente)	MH	20
5	11947	Bula p/ paciente de Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg	MH	50
6	11937	Bula p/ paciente Ritonavir	MH	260

LOTE 2

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11844	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 100 mg	UN	1.600.000
2	11845	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 25 mg	UN	140.000
3	11867	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 5 mg	UN	1.100.000
4	11868	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 10 mg	UN	1.600.000
5	11869	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 25 mg	UN	1.300.000
6	11870	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 100 mg	UN	1.900.000
7	11871	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 200 mg	UN	1.400.000
8	11744	Cartucho p/ 10 blisters com 10 comp. Benznidazol	UN	20.000
9	11938	Cartucho p/ 30 comprimidos Ritonavir 100mg	UN	260.000
10	11948	Cartucho p/ Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg	UN	50.000

LOTE 3

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11813	Laminado PVC/PVDC cristal p/ blister 240 mm	Kg	25.000
2	11816	Laminado incolor de PVC para blister - 240 mm	Kg	10.000

LOTE 4

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

1	11842	Laminado de alumínio 218 mm Clozapina 25 mg	Kg	150
2	11843	Laminado de alumínio 222 mm Clozapina 100 mg	Kg	2.100
3	11875	Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 200 mg	Kg	1.600
4	11877	Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 100 mg	Kg	2.300
5	11876	Laminado de alumínio 218 mm Quetiapina 25 mg	Kg	500
6	11888	Laminado de alumínio 222 mm Olanzapina 5 mg	Kg	1.600
7	11887	Laminado de alumínio 189 mm Olanzapina 10 mg	Kg	3.000
8	11819	Laminado de alumínio 230 mm Benznidazol 100 mg	Kg	100

LOTE 5

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11885	Laminado ALU/ALU para blíster 199 mm Olanzapina 10 mg	Kg	14.000
2	11886	Laminado ALU/ALU para blíster 232 mm Olanzapina 5 mg	Kg	6.000

LOTE 6

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11853	Rótulos p/ caixas de embalagem de Clozapina 100 mg	MH	33
2	11854	Rótulos p/ caixas de embalagem de Clozapina 25 mg	MH	3
3	11892	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 200 mg	MH	26
4	11893	Rótulos p/ caixas de embalagem de Olanzapina 10 mg	MH	32
5	11894	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 100 mg	MH	38
6	11895	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 25 mg	MH	22
7	11897	Rótulos p/ caixas de embalagem de Olanzapina 5 mg	MH	23
8	11747	Rótulos p/ caixas de Benznidazol 100 mg	MH	20
9	11946	Rótulos p/ caixas Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg	MH	2
10	11939	Rotulo p/ caixas de embalagem de Ritonavir 100 mg	MH	5

LOTE 7

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11687	Etiqueta Autoadesiva p/ fr. Ritonavir 100 mg 30 Comp.	MH	260
2	11950	Rótulo p/ fr Fumarato de Tenofovir + Lamivudina	MH	50
3	11951	Etiqueta autoadesiva p/ fr Vit C 500 mg Vit D 400 UI Zinco 30 comp	MH	50
4	11954	Etiqueta autoadesiva p/ fr Cálcio 600mg + Vit D 200 UI 30 comp	MH	50
5	11952	Etiqueta autoadesiva p/ fr cápsulas de Ômega 3	MH	50
6	11953	Etiqueta autoadesiva p/ fr Polivitamínico 30 comp	MH	100
7	11943	Etiqueta autoadesiva p/ fr 120 mL Vit C 500 mg 30 comp.	MH	50
8	11955	Etiqueta autoadesiva p/ fr Vit D 2000 UI 30 comp	MH	180

LOTE 8

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	13665	Etiqueta Adesiva Quarentena Produto em Processo e Produto Acabado	MH	215

LOTE 9

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
3	11949	Caixa de Reembalagem 270 x 270 x 209 mm	UN	2.000
4	11908	Caixa de Reembalagem 270 x 270 x 193 mm	UN	5.000

LOTE 10

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

LOTE 11

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

LOTE 12

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

LOTE 13

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11904	Tampa Plástico Branco TRC33 60ml	MH	260
2	11906	Frasco Plástico Branco TRC33 60ml	MH	260
3	11945	Frasco Plástico Branco TRC33 100ml	MH	50

As especificações detalhadas de cada item estão contidas nos Documentos da Qualidade (DQ), no ANEXO I deste Termo de Referência.

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO/DIFERENCIAL DE ICMS

5.1. Critério de Julgamento: Menor preço.

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

5.3. Licitação aceita mercadoria importada.

5.4. Licitação com diferencial de alíquota de ICMS.

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

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

7.2. Caso algum produto, por algum motivo justificado, seja reprovado, a reposição do mesmo, deverá ser realizada no prazo de até 20 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;

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

7.4. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência, em até 20 dias de sua reprovação;

8. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA DO OBJETO:

8.1. Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras, o objeto será recebido em duas etapas:

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

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, através 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;

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

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 Regulamento do LAFEPE.

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 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. DO CONSÓRCIO

27.1 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).

28. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

28.1 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.

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

28.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência:

28.3.1 ANEXO I - Especificações Técnicas

28.3.2 ANEXO II - Matriz de Risco

28.3.3 ANEXO III - Modelo de Proposta

Recife, 04 de março de 2024.

Roseane Clementino
LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

LOTE 1

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título BULA PARA PACIENTE DE CLOZAPINA 25 mg E 100 mg	Código DQ DIDEM 003	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão OUT/2022	

Código do Material: 11847 (bula para Clozapina 4 dobras); 11856 (bula para Clozapina 1 dobra).

Descrição: Bula Paciente de Clozapina. Aplicação: Automática ou Manual, vide observação.

Papel: Offset branco.

Gramatura: Entre 45 e 50 g/m², o erro máximo de até 2,5 %.

Altura (H): Entre 590 e 594 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): Entre 189 e 191 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Dobragem: Vide observação, 01 dobra em 590 mm (no meio) ou 04 dobras, sequencialmente, em 590 mm e, posteriormente mais 01 pré-vinco ao meio em 190 mm, o erro máximo de até 1,50%. Após dobragem o pharmacode deverá ficar para o lado externo e a largura final entre 3,6 e 4,0 cm.

Impressão: Offset frente e verso.

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

Cor: Preta PANTONE® Process Black. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1500 unidades. As unidades devem-se apresentar com a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homoganeamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido, caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de Validade, Data de Reteste do Produto, Dimensões e Peso. Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Após quatro aprovações, será autorizada ao fornecedor produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (cinco) anos. Não será recebido qualquer material com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 590 mm, ou quatro dobras, sucessivas, em 590mm e mais 01 pré-vingo em 190 mm. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor e a quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
2. A bula poderá ser dobrada e inserida em cartucho automaticamente, sendo exigida que qualquer ondulação no papel seja impedida. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor se será utilizada em máquina, deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
3. 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.
4. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
5. PANTONE® Process Black (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração apenas.
6. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
7. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS.
8. 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.
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.
11. 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.
12. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

Figura 1. Modelo de Bula - Frente. Imagem ilustrativa - VIDE DQ DIDEM 003 REV 001

Figura 2. Modelo de Bula - Verso. Imagem ilustrativa - VIDE DQ DIDEM 003 REV 001

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título BULA PARA PACIENTE DE QUETIAPINA	Código DQ DIDEM 006	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão OUT/2022	

Código do Material: 11872.

Descrição: Bula para Paciente de Quetiapina em papel Offset branco 45 g/m2 .

Aplicação: Manual ou Automático, vide observação.

Teste de Máquina: Quando ocorrer aplicação automática, deverá adentrar em cartucho perfeitamente, após a dobragem necessária para o processo de encartuchamento, sendo considerando crítico para a aprovação do

material.

Papel: Offset branco.

Gramatura: Entre 45 e 50 g/m², o erro máximo de até 2,5 %.

Altura (H): Entre 590 e 594 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): Entre 188 e 192 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras. Dobragem: 01 ou 04 dobras em 592 mm, sucessivamente ao meio, dependendo da necessidade da PCP, vide observação. Com erro máximo de até 1,50%. Após dobragem o farmacode deverá ficar voltado para o lado externo.

Impressão: Offset frente e verso. Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Cor: Preta PANTONE® Process Black. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização. Aclimação: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1500 unidades. As unidades devem-se apresentar com a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. 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. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina, vide observação. 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, 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 aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 592 mm, caso a aplicação seja automática. Quando ocorrer, o PCP informará ao licitante vencedor, que deverá acondicionar adequadamente para a máquina. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.

2. 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.

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

4. PANTONE® Process Black (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração apenas.

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

6. 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.

7. 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.

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

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

10. 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.

11. 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 somente em linha de produção.

Figura 1 - Modelo de Bula - Frente. Imagem ilustrativa. Arte pode ser alterada, visando exigência regulatória - vide DQ DIDEM 006 REV 001

Figura 2 - Modelo de Bula - Verso. Imagem ilustrativa. Arte pode ser alterada, visando exigência regulatória - vide DQ DIDEM 006 REV 001

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título BULA PARA PACIENTE DE OLANZAPINA	Código DQ DIDEM 004	Revisão 001
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2022	

Código do Material: 11873.

Descrição: Bula para Paciente de Olanzapina.

Aplicação: Automático.

Teste de Máquina: Quando ocorrer aplicação automática, deverá adentrar em cartucho perfeitamente, após a dobragem necessária para o processo de encartuchamento, sendo considerando crítico para a aprovação do material.

Papel: papel Off-Set branco 45 g/m2 .

Direção das Fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Dobragem: 01 dobra em 540 mm OU 04 dobras em 540 mm + 1 vinco em 190 mm, vide observação; Após dobragem o pharmacode deverá ficar para o lado externo.

Impressão: impresso (frente/verso) na cor PANTONE® Process Black, para detalhes vide observações.

Altura (H): Entre 189 e 191 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): Entre 539 e 541 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Gramatura: Entre 45 a 50 g/m2 , o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,5%, calculada por propagação de incertezas.

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

Cor: Preta PANTONE® Process Black. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1500 unidades. As unidades devem-se apresentar com a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. 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. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina, vide observação. 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, 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 aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

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

Observações:

1) A bula poderá ter apenas uma dobra em 540 mm. Quando ocorrer o PCP informará ao licitante vencedor. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material;

2) 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;

3) Deverá ser realizado teste de máquina para verificação da execução das dobras e vincos necessários para o processo de encartuchamento do produto. A aprovação do material estará condicionada a este teste;

4) 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.

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

6) PANTONE® Process Black (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração apenas.

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

8) 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.

9) 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).

10) 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.

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

12) São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borões, 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.

13) 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.

14) 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 somente em linha de produção.

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

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

Figura 1 - Modelo de Bula - Frente - Vide DQ DIDEM 004 REV 001

Figura 2 - Modelo de Bula - Verso - Vide DQ DIDEM 004 REV 001

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título BULA BENZNIDAZOL - PACIENTE	Código DQ DIDEM 035	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2023	

Código do Material: 11960

Descrição: Bula para Paciente Benznidazol.

Aplicação: Automática ou Manual, vide observação.

Papel: Offset branco.

Gramatura: Entre 45 e 50 g/m², o erro máximo de até 2,5 %.

Altura (H): Entre 320 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): Entre 230 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Dobragem: Vide observação, 02 vincos, dobrada duas vezes (dobra tipo carteira). Após dobragem o pharmacode deverá ficar para o lado externo e a largura final 54 mm.

Impressão: Offset frente e verso. impresso (frente/verso) na cor preta PANTONE® Process Black, para detalhes vide observações.

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

Cor: Preta PANTONE® Process Black. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado à 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.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 5.000 unidades. As unidades devem-se apresentar com a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 500 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. 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. 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, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor a quantidade de dobras que deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
2. A bula poderá ser dobrada e inserida em cartucho automaticamente, sendo exigida que qualquer ondulação no papel seja impedida. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor se será utilizada em máquina, deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
3. 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.
4. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)".
5. PANTONE® Process Black (100%- Black). Segundo PANTONE®, permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração apenas.
6. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
7. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE®, devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS.
8. 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.
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro

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

11. 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.

12. 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 BULA PARA PACIENTE TENOFOVIR + LAMIVUDINA	Código DQ DIDEM 023	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JUN/2023	

Código do Material: 11947

Descrição: Bula para paciente de fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg - Off-set branco 50 g/m² .

Aplicação: Automática. Papel: Off-set branco.

Gramatura: 50 g/m², o erro máximo de até 2,50 %.

Altura (H): 560 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 180 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Dobragem: 04 dobras em 560 mm e mais 01 pré-vinco em 180 mm, o erro máximo de até 1,50%. Após dobragem o pharmacode deverá ficar para o lado externo.

Bula dobrada: 35 x 180 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Offset frente e verso. Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Cor: Preta PANTONE® Process Black. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades devem-se apresentar completamente empacotados em papel Kraft, de gramatura mínima de 170g/m², contendo, no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de Validade, Data de Reteste do Produto, Dimensões 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, 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 - 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. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)".
3. PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração apenas.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
5. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS.
6. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto.
7. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
8. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.
9. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão; Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo; falha no acondicionamento; falha no fechamento.
10. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título BULA PACIENTE RITONAVIR	Código DQ DIFIQ ME 337	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2021	

Código do Material: 11937.

Descrição: Bula Paciente de Ritonavir.

Aplicação: Automática.

Papel: Offset branco.

Gramatura: Entre 45 e 50 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Comprimento: Entre 639 e 641 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura: Entre 319 e 321 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Dobragem: 04 dobras em 640 mm e mais 02 dobras em 320 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Offset frente e verso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 05 (cinco) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

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

3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-

se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.

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

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

6. 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.

7. 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.

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

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

10. 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.

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

LOTE 2

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS CLOZAPINA 100 mg	Código DQ DIFIQ ME 266	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2020	

Código do Material: 11844

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões:

Comprimento (A): 50,00 a 52,00 mm;

Largura (B): 33,00 a 35,00 mm;

Altura (H): 116,00 a 118,00 mm;

Impressão: Nas cores Pantone 348 C, Pantone 485 C, Pantone 116 C, Pantone 376 C , Pantone 276C e Pantone 130C (box de concentração). A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte aprovada.

Faces: Interna e Externa – Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m².

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior do cartucho.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento:

- As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, em altura máxima de 3,4m, sem sofrer deformações;
- As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel kraft ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 unidades. Cada volume deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material por caixa, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste;

Observações:

1. O fornecedor deverá enviar o laudo de análise, acompanhando a 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 Geral de Inspeção - II (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 05 (cinco) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS CLOZAPINA 25 mg	Código DQ DIFIQ ME 267	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUN/2020	

Código do Material: 11845

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões:

- **Comprimento (A):** 50,00 a 52,00 mm;
- **Largura (B):** 33,00 a 35,00 mm;
- **Altura (H):** 116,00 a 118,00 mm.

Impressão: Nas cores Pantone 348 C, Pantone 485 C, Pantone 116 C, Pantone 376 C, Pantone 276 C. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo;

Texto: Conforme arte aprovada.

Faces: Interna e Externa – Branca;

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m²;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior do cartucho;

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras;

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas;

Transcrição em Braille: Conforme Transparência;

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm;

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento:

- As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, em altura máxima de 3,4m, sem sofrer deformações;
- As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel *kraft* ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 unidades. Cada volume deve ser identificado externamente com as informações: Nome do Material, Quantidade do material por caixa, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Validade/Reteste.

Observações:

1. O fornecedor deverá enviar o laudo de análise, acompanhando a 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 Geral de Inspeção - II (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 05 (cinco) anos.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS OLANZAPINA 5 mg	Código DQ DIFIQ ME 291	Revisão 006
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11867

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões:

- **Comprimento (A):** 50,00 a 52,00 mm;
- **Largura (B):** 33,00 a 35,00 mm;
- **Altura (H):** 116,00 a 118,00 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276 C e PANTONE® 130 C (box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm ± 1,5%.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 25°C e UR% entre 20 e 80%), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: A embalagem de acondicionamento dos cartuchos deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Devendo ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações do material.

Condições Específicas de Recebimento: Os cartuchos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Os cartuchos devem estar dispostos em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado separando as camadas. E, em cada camada, os cartuchos devem estar dispostos perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Deve-se utilizar separador vertical ou colméia, igualmente perpendicular a camada, de modo que as tensões de empilhamento não deformem os cartuchos e que sejam identificadas quantas unidades há por camada, devendo ser um múltiplo de 50 unidades.

Identificação: Cada embalagem de acondicionamento deve ser identificada externamente com as informações: nome do material, quantidade do material no pacote, nome do fabricante, número de lote do fabricante, data de fabricação e data de validade ou data de reteste do produto.

Observações:

1. 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”;
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”;

3. 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 ou concentração de tinta;
4. Não é permitido o uso de *dithering*, ou técnica de simulação de cor, com objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE[®];
5. O sufixo "C", no sistema PANTONE[®], significa *coated*, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada;
6. É necessário enviar previamente amostras do fabricante para as provas: do papel, do relevo em Braille, do boneco e da prova de cor. As amostras serão avaliadas previamente para que se possa aprovar a produção pela gráfica. Não será tolerada variação de gramatura, arte ou tonalidade fora da especificada pelo sistema PANTONE[®];
7. É necessário, juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com todas as especificações, incluindo as dimensões. Deve ser enviado, juntamente com as amostras, padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo;
8. 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;
9. Após aprovação das amostras, deve acompanhar o lote o laudo de análise com, no mínimo, os resultados dos testes requeridos nesta especificação no ato da entrega de cada lote do material fornecido. 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;
10. No lote recebido, serão retiradas amostras de forma aleatória, onde o número máximo de unidades aceitáveis por lote na inspeção por atributos, para efeitos de aprovação, obedece à NBR 5426 - Plano de amostragem Simples ou Múltipla - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito);
11. São considerados defeitos críticos, mas não se limitando: cartuchos misturados com outros produtos, impressão em desacordo com a arte, ausência de impressão, falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica, material do cartucho fora do especificado, impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica, avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica;
12. São considerados defeitos maiores, mas não se limitando: cartuchos sem codificação, avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados), 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;
13. São considerados defeitos menores, mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão que não comprometam o texto, avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização, cor do cartucho diferente da especificação, cartuchos colados entre si;
14. E, são considerados defeitos de aparência, mas não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão, Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo;
15. 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;
16. Materiais que não seguirem as condições de recebimento serão considerados não conformes;
17. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, 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;
18. 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;
19. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos a contar da aprovação da amostra;
20. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS OLANZAPINA 10 mg	Código DQ DIFIQ ME 292	Revisão 006
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11868

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões:

- **Comprimento (A):** 62,00 a 64,00 mm;
- **Largura (B):** 33,00 a 35,00 mm;
- **Altura (H):** 130,00 a 132,00 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276 C e PANTONE® 0821 C (Box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm ± 1,5%.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 25°C e UR% entre 20 e 80%), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: A embalagem de acondicionamento dos cartuchos deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Devendo ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações do material.

Condições Específicas de Recebimento: Os cartuchos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Os cartuchos devem estar dispostos em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado separando as camadas. E, em cada camada, os cartuchos devem estar dispostos perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Deve-se utilizar separador vertical ou colméia, igualmente perpendicular a camada, de modo que as tensões de empilhamento não deformem os cartuchos e que sejam identificadas quantas unidades há por camada, devendo ser um múltiplo de 50 unidades.

Identificação: Cada embalagem de acondicionamento deve ser identificada externamente com as informações: nome do material, quantidade do material no pacote, nome do fabricante, número de lote do fabricante, data de fabricação e data de validade ou data de reteste do produto.

Observações:

1. 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.”.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. 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 ou concentração de tinta.
4. Não é permitido o uso de *dithering*, ou técnica de simulação de cor, com objetivo criar a ilusão de tons de

cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.

5. O sufixo "C", no sistema PANTONE®, significa *coated*, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. É necessário enviar previamente amostras do fabricante para as provas: do papel, do relevo em Braille, do boneco e da prova de cor. As amostras serão avaliadas previamente para que se possa aprovar a produção pela gráfica. Não será tolerada variação de gramatura, arte ou tonalidade fora da especificada pelo sistema PANTONE®.
7. É necessário, juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com todas as especificações, incluindo as dimensões. Deve ser enviado, juntamente com as amostras, padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo.
8. 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.
9. Após aprovação das amostras, deve acompanhar o lote o laudo de análise com, no mínimo, os resultados dos testes requeridos nesta especificação no ato da entrega de cada lote do material fornecido. 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.
10. No lote recebido, serão retiradas amostras de forma aleatória, onde o número máximo de unidades aceitáveis por lote na inspeção por atributos, para efeitos de aprovação, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples ou Múltipla – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito).
11. São considerados defeitos críticos, mas não se limitando: cartuchos misturados com outros produtos, impressão em desacordo com a arte, ausência de impressão, falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica, material do cartucho fora do especificado, impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica, avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica.
12. São considerados defeitos maiores, mas não se limitando: cartuchos sem codificação, avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados), 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.
13. São considerados defeitos menores, mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão que não comprometam o texto, avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização, cor do cartucho diferente da especificação, cartuchos colados entre si,
14. E, são considerados defeitos de aparência, mas não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão, Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.
15. 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.
16. Materiais que não seguirem as condições de recebimento serão considerados não conformes.
17. O não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, 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.
18. 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.
19. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos a contar da aprovação da amostra.
20. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS QUETIAPINA 25 mg	Código DQ DIFIQ ME 293	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11869

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões: Comprimento (A): 50,00 a 52,00 mm; Largura (B): 33,00 a 35,00 mm; Altura (H): 116,00 a 118 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276

C e PANTONE® 348 C (box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações; As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel Kraft ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 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. 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.”.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. 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.
4. 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®.
5. 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.
6. 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®.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade.

11. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS QUETIAPINA 100 mg	Código DQ DIFIQ ME 294	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11870

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões: Comprimento (A): 50,00 a 52,00 mm; Largura (B): 33,00 a 35,00 mm; Altura (H): 116,00 a 118 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276 C e PANTONE® 130 C (box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações; As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel Kraft ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 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. 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.”.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. 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.
4. 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®.
5. 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.

6. 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®.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade.
11. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS QUETIAPINA 200 mg	Código DQ DIFIQ ME 295	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JUL/2020	

Código do Material: 11871

Descrição: Cartão TP 225 g/m²

Dimensões: Comprimento (A): 50,00 a 52,00 mm; Largura (B): 33,00 a 35,00 mm; Altura (H): 116 a 118,00 mm, o erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 348C, PANTONE® 376C, PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276 C e PANTONE® 0821C (box de concentração) para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade. Deverá conter ainda tinta reativa para raspagem com metal e verificação da logomarca LAFEPE, conforme disposto no layout em anexo.

Texto: Conforme arte previamente aprovada. (texto poderá sofrer alterações).

Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo. Interna: Branca.

Gramatura: Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m², o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25 mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), mantendo afastado de paredes e pisos, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original.

Condições Gerais de Recebimento: As embalagens de acondicionamento devem: estar em perfeito estado de conservação, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos; ser empilhadas sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, sem sofrer deformações; As caixas devem vir acondicionadas em pacotes de papel Kraft ou caixas de papelão contendo amarrados de 50 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. 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.”.

2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® especificados ao lado). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. 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.
4. 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®.
5. 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.
6. 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®.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade.
11. O material deverá ter validade mínima de 05 (cinco) anos.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA 10 BLÍSTERES COM 10 COMPRIMIDOS DE BENZNIDAZOL	Código DQ DIFIQ ME 007	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAR/2021	

Código do Material: 11744.

Descrição: Cartucho para 10 blísters com 10 comprimidos de Benznidazol.

Aplicação: Manual. Papel: Cartão TP, triplex.

Gramatura: 225 g/m², entre 213,75 e 236,25 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Altura (H): 60 ± 0,9 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 101,0 ± 1,5 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Profundidade (B): 43 ± 0,6 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: N/A.

Altura do Braille: N/A. Impressão: N/A.

Face Interna: Parda ou Branca.

Faces Externas: Branca. Texto: N/A.

Cor: N/A.

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

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

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas em embalagens de papelão, com resistência suficiente para empilhamento sobre paletes de 1m³ sem sofrer deformações, com espessura mínima de 2,4 mm (tipo B ou superior) em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, amassados, manchas, umidade e corpos estranhos.

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve ter no máximo 1500 unidades dispostos em embalagens completamente fechadas, lacradas, isenta de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Em cada camada, os cartuchos devem estar dispostos perpendicularmente ao plano horizontal, apoiado em seu vinco, em empilhamento colunar. Não se deve usar cintas ou embalagens incompletas, para evitar deformação do material. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, para impedir as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

Identificação: Cada volume deve ser identificado com: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de reteste do produto, Dimensões e Peso.

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

Recebimento: Na entrega, o material deve possuir nota fiscal e laudo de análise com resultados em concordância com o especificado, não sendo recebidos lotes cujo laudo esteja faltando, incompleto, em desacordo com as especificações, não assinados, sem envio de amostra prévia, ou sem aprovação prévia de fabricação pelo controle de qualidade. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo. Condições de Amostragem: O material será amostrado aleatoriamente, e o número máximo de unidades aceitáveis na inspeção por atributos obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples ou Múltipla – Normal – Nível Geral de Inspeção – I de acordo com a gravidade de defeito.

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, 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, contradição ou imprecisão de qualquer especificação deste documento deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Nível de Qualidade Aceitável: São defeitos críticos (NQA 0,25), mas não se limitando, cartuchos misturados com outros produtos, impressão em desacordo com a arte, ausência de impressão, falhas de impressão que comprometa o texto ou a leitura ótica, material do cartucho fora do especificado, impressão com excesso de tinta que comprometa o texto ou a leitura ótica, avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica. São defeitos maiores (NQA 0,65), cartuchos sem codificação, avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados), 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. São defeitos menores (NQA 1,5), mas não se limitando, Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão que não comprometam o texto, avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização, cor do cartucho diferente da especificação, cartuchos colados entre si. São defeitos de aparência (NQA 4,0), mas não se limitando, Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão, Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo. Validade e Reteste: O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos, a partir da data de recebimento. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Figura 1 – Desenho dimensional - Vide DQ DIFIQ ME 007 REV 003

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título CARTUCHO PARA 30 COMPRIMIDOS RITONAVIR 100 mg	Código DQ DIDEM 020	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão ABR/2023	

Código do Material: 11938.

Descrição: Cartucho de Ritonavir 100 mg 30 comprimidos.

Aplicação: Automática.

Papel: Cartão TP, Triplex. Gramatura: 225 g/m², entre 213,75 e 236,25 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Altura: Entre 93 e 95 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura: Entre 59 e 60 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Profundidade: Entre 59 e 60 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo de 0,25 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Frente e Verso.

Face interna: Branca.

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

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

Cor: PANTONE® 348 C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 116 C, PANTONE® 376 C e PANTONE® 276 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
5. O sufixo “C”, no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. 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.
7. 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.
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, vincagem excessiva forte, vincagem fraca, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, impressão com excesso de tinta.
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, impressão não resistente ao atrito.
10. 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.
11. 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.

Figura 1 - Desenho dimensional geral com, altura / comprimento (H), profundidade / espessura (B) e largura (A) - Vide DQ DIDEM 020 REV 001

Figura 2 - Layout básico ilustrativo: poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária - Vide DQ DIDEM 020 REV 001

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO PARA EMBALAGEM TENOFOVIR + LAMIVUDINA	Código DQ DIDEM 021	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JUN/2023	

Código do Material: 11948.

Descrição: Cartucho de fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg.

Aplicação: Automática. Papel: Cartão TP, Triplex. Gramatura: 225 g/m², entre 213,75 e 236,25 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Altura (H): 102 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 52 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Profundidade (B): 52 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura: Entre 280 µm e 375 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Transcrição em Braille: Conforme transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo de 0,25 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Frente e Verso. Face interna: Branca. Face externa: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.

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

Cor: PANTONE® 348 C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 116 C, PANTONE® 376 C e PANTONE® 276 C. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do 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.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, apoiado sobre seu vinco, em camadas, formando um empilhamento colunar. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas e distribuindo o peso da camada superior sobre os vincos 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 quatro aprovações, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
5. O sufixo “C”, no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. 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.
7. 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.
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.
10. 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.
11. 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.

LOTE 3

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE PVC/PVDC LARGURA 240 mm - CRISTAL	Código DQ DIDEM 014	Revisão 002
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão OUT/2023	

Código do Material: 11813.

Descrição: Laminado incolor de PVDC/PVC para blister – 240 mm

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/cm³, o erro máximo de até 2,12%.

Gramatura: Entre 443 e 485 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

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

Espessura: Entre 310 e 340 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 0,3m², quando menores que 0,3 mm².

Bolhas de ar: Não mais que 02 a cada 0,3m², quando menores que 15 mm².

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, Cádmiio, 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/m², o erro máximo de até 5%.

Taxa de transmissão de oxigênio (ASTM D-3985, OTR 23°C, 100% RH, 24 h): Não exceder 18 cm³/m², 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: O PVDC deve está voltado para o ambiente externo. 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.

Figura 1- Desenho do blíster - Vide DQ DIDEM 014 REV 002

Figura 2 - Desenho esquemático da bobina - Vide DQ DIDEM 014 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE PVC LARGURA 240 mm - CRISTAL	Código DQ DIFIQ ME 246	Revisão 005
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão MAR/2022	

Código do Material: 11816.

Descrição: Laminado incolor de PVC para blister – 240 mm.

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

Identificação: Concordância com padrão de 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/cm³, o erro máximo de até 2,12%.

Gramatura: Entre 322 e 399 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

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

Espessura: Entre 237 e 300 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 0,3m², quando menores que 0,3 mm².

Bolhas de ar: Não mais que 02 a cada 0,3m², quando menores que 15 mm².

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/m², o erro máximo de até 5%.

Taxa de transmissão de oxigênio (ASTM D-3985, OTR 23°C, 100% RH, 24 h): Não exceder 18 cm³/m², 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.

Figura 1- Desenho do blister - Vide DQ DIFIQ ME 246 REV 005

Figura 2 - Desenho esquemático da bobina - Vide DQ DIFIQ ME 246 REV 005

LOTE 4

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER - CLOZAPINA 25 mg - 218 mm	Código DQ DIFIQ ME 262	Revisão 004
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JAN/2021	

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/m² e 85,00 g/m²;

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

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/m² e 85,00 g/m²;

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 LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 222 mm PARA QUETIAPINA 200 mg	Código DQ DIFIQ ME 299	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JAN/2021	

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/m² e 73,80 g/m²;

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 LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 222 mm PARA QUETIAPINA 100 mg	Código DQ DIFIQ ME 298	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JAN/2021	

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/m² e 73,80 g/m²;

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 LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 218 mm PARA QUETIAPINA 25 mg	Código DQ DIFIQ ME 305	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão JAN/2021	

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/m2 e 73,80 g/m2;

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	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO BLISTER 222 mm PARA OLANZAPINA 5 mg	Código DQ DIFIQ ME 304	Revisão 003

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/m2 e 73,80 g/m2;

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

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/m² e 68,32 g/m²;

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	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER 230 mm DE BENZNIDAZOL 100 mg	Código DQ DIDEM 011	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão DEZ/2022	

Código do Material: 11819;

Estrutura: Laminado de Alumínio fosco para blister - 230 mm;

Chapado: Natural; Impressão: Rotogravura, Azul Pantone Reflex Blue 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. Fotocélula deverá ser impressa na cor Azul Pantone Reflex Blue C;

Dimensões Básicas: Largura: 230 mm; espessura: 25 a 40 µm (Figura 1);

Gramatura: Entre 57,90 g/m² e 85,00 g/m² ;

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

Diâmetro Externo: máximo 240 mm (Vide Figura 1);

Embobinamento:

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

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

Sentido de Embobinamento: (Figura 1) - Vide DQ DIDEM 011 Rev 001

Condições Gerais de Recebimento:

- 1 - O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- 2 - 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;
- 3 - 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.

Figura 1- Layout de corte / Embobinamento - Vide DQ DIDEM 011 Rev 001

LOTE 5

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

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/m² e 259,30 g/m²;

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

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 (Figura 1);

Gramatura: Entre 215,00 g/m² e 259,30 g/m² ;

Dimensões básicas da bobina:

Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm;

Diâmetro Externo: máximo 240 mm (Figura 1);

Embobinamento:

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

Sentido de Embobinamento: (Figura 1) - Vide DQ DIFIQ ME 303 REV 003

Condições Gerais de Recebimento:

- 1) O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;
- 2) 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;
- 3) 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.

Figura 1- Layout de corte / Embobinamento - Vide DQ DIFIQ ME 303 REV 003

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

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/m² e 259,30 g/m²;

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.

LOTE 6

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:

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

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

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

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

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

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

7. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 348 C (60,6%-PANTONE® Pro. Blue, 36,4%- PANTONE® Yellow e 3,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 376 C (73,9%-PANTONE® Yellow, 24,6%-PANTONE® Green e 1,5%-PANTONE® Black), PANTONE® 276 C (40,0%-PANTONE® Rub. Red, 40,0%-PANTONE® Ref. Blue e 20,0%-PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,00%-PANTONE® Yellow e 3,00%-PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e

50,0%-PANTONE® Rub Red) e PANTONE® Process Black C. E, segundo recomendação da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
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 embalagem de Clozapina 25mg;

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

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

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

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura do Papel Frontal: Entre 73,0 e 87,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%;

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

Adesivo: ADC 6000 Hot melt permanente, à base de borracha (26 g/m²) ou de qualidade superior;

Gramatura do Adesivo: Mínimo de 24,0 g/m²; Adesão: Mínimo de 1059 N/m, ou 2700 gf/25 mm, o erro máximo de até 5%;

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

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

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m², o erro máximo de até 1,50%;

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

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

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m², o erro máximo de até 1,50%;

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

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

Acondicionamento: Os rótulos devem ser empacotados com papel Kraft ou em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bulas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e

armazenamento sem sofrer deformações. Os pacotes deverão conter 10.000 unidades, onde, estes devem apresentar-se em amarrados contendo 1.000 unidades;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 embalagem 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 - Vide DQ DIFIQ ME 321 REV 005

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 embalagem de Olanzapina 10mg;

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

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

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento;

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

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

Papel Frontal: couchê semibrilho;

Gramatura Papel Frontal: Entre 76,8 e 87,0 g/m², erro máximo de até 2,12%;

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

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m²) ou de qualidade superior;

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

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

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

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

Papel Protetor: Papel Glassine; Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 a 100,0 g/m², erro máximo de até 1,50%;

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

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas;

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m², o erro máximo de até 1,50%;

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

Cortes: Individual, no esquadro e sem rebarbas;

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

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

Observações:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta, falha na adesividade 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 - Vide DQ DIFIQ ME 322 REV 005

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 - Vide DQ DIFIQ ME 323 REV 005

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

Código do Material: 11895;

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: 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 - Vide DQ DIFIQ ME 324 REV 005

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Código do Material: 11747;

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

Papel : Papel couchê semibrilho.

Aplicação: Manual.

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

Gramatura do Papel Frontal : Entre 83,0 e 97,0 g/m² , o erro máximo aceitável em medidas de gramatura é de 2,12%, calculada por propagação de incertezas.

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

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/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 75,0 a 94,0 g/m², o erro máximo de até 2,12 %;

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

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m², o erro máximo de até 2,12 %;

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

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

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

Dimensões:

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

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

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

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

Observações:

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

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

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

Código do Material: 11946

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

Aplicação: Manual Papel: Adesivo couchê fosco.

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

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

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

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

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

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

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

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

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

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas.

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

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

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

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

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

Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do 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.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar completamente empacotados em papel Kraft, de gramatura mínima de 170g/m², contendo, no máximo, 250 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homoganeamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Após quatro aprovações, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade. Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos

testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE® . O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

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

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

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

Observações Importantes:

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título	RÓTULO P/ CX RITONAVIR 100MG 30 COMP	Código	Revisão
Área Emitente	COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	DQ DIFIQ ME 333	004
		Emissão	
		JUN/2022	

Código do Material: 11939;

Aplicação: Automática;

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

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

Papel: Monolúcido branco;

Gramatura: Mínimo 63,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%;

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

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

Direção das Fibras: Vertical ao comprimento;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LOTE 7

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título ETIQUETA ADESIVA PARA FRASCO RITONAVIR 100MG	Código DQ DIFIQ ME 332	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2021	

Código do Material: 11687.

Descrição: Etiqueta autoadesiva para frasco de Ritonavir 100 mg 30 comprimidos.

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. Tensão suficiente que não permita deslizamento das camadas. No sentido padrão, conforme figura em anexo.

Comprimento: Entre 109 e 111 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura: Entre 34 e 36 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.

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 1,50%.

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 1,50%.

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%.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Reserva de Verniz: 15 mm, o erro máximo de até 1,50%.

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

Cor: PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deve conter, no máximo, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. As unidades devem estar igualmente e homoganeamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colméia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor,

mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

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

Observações Importantes:

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

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

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

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

5. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada. 6. 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.

7. 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.

8. 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, impressão com excesso de tinta.

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

10. 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.

11. 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.

Figura 1 - Layout básico ilustrativo: poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária - Vide DQ DIFIQ ME 332 REV 003

Figura 2 - Padrão de cor ilustrativo: poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária e embobinamento - Vide DQ DIFIQ ME 332 REV 003

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título RÓTULO PARA FRASCO TENOFOVIR + LAMIVUDINA	Código DQ DIDEM 022	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JUN/2023	

Código do Material: 11950.

Descrição: Etiqueta autoadesiva para frasco de fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg.

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

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura (H): 120 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 45 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Direção das Fibras: Sentido do comprimento.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Papel Protetor: Papel Glassine.

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 148,8 e 164,2 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%.

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

Reserva de Verniz: 15 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Impressão: Frente.

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

Cor: PANTONE® 348 C e PANTONE® 376 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações. 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.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura 1 em anexo.

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.

Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. 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: Cada volume deve conter, no máximo, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas 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, Número de emendas, Dimensões e Peso.

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

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 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 de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black). Segundo PANTONE®, permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. 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.
7. 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.
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borões, 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.
10. 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.
11. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

Figura 1 - Sentido do embobinamento - Vide DQ DIDEM 022 REV 001

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR VIT C 500 MG VIT D 400 UI ZINCO 30 COMP.	Código DQ DIDEM 012	Revisão 005
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão JAN/2024	

Código do Material: 11951

Descrição: Etiqueta autoadesiva para frasco de Vitamina C 500 mg Vitamina D 400 UI Zinco C/30 comprimidos.

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

Aplicação: Automática.

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura (H): 52 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura (A): 144 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.

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

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 279 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris), PANTONE® Reflex Blue C (retângulo), PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos]

Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis:

Microimpressão: "Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos"

Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE

Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de "dentes" e não devem apresentar variação no corte.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura em anexo (Figura 02).

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

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

Condições Gerais de Acondicionamento: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homoganeamente 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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

detectado em linha de produção.

Figura 1: Sentido do enrolamento de rótulos - Vide DQ DIDEM 012 REV 005

Figura 2: Diâmetro do tubete - Vide DQ DIDEM 012 REV 005

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR CÁLCIO 600 MG + VIT D 200 UI 30 COMP.	Código DQ DIDEM 030	Revisão 002
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2023	

Código do Material: 11954

Descrição: Etiqu. Autoadesiva para frasco Carbonato de Cálcio 600 mg + Vitamina D 200 UI 30 comp

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

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura: 52,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento: 144,0 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. Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 a 61,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 249 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris), PANTONE® Reflex Blue C (retângulo) , PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos]

Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis: Microimpressão: "Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos"

Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE

Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de "dentes" e não devem apresentar variação no corte.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão,

conforme figura em anexo. (Figura 1)

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.

Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas 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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

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

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

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

5. 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.

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

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

8. 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.

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

Figura 1: Desenho explicativo - Vide DQ DIDEM 030 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR CÁPSULAS DE ÔMEGA 3	Código DQ DIDEM 031	Revisão 002	
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2023		

Código do Material: 11952

Descrição: Etiqueta autoadesiva p/ frasco cápsulas de ômega 3 Lafepe.

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

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura: 65,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento: 180,0 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.

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

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C , PANTONE® 104 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris) , PANTONE® Reflex Blue C (retângulo) , PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações. Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos]

Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis: Microimpressão: “Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos” Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE

Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura em anexo. (Figura 1)

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.

Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homoganeamente 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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, “o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)”.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .

4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
5. 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.
6. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; vincagem excessiva forte; vincagem fraca; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
7. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borões, 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.
8. 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.
9. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

Figura 1: Desenho explicativo - Vide DQ DIDEM 031 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR POLIVITAMÍNICO 30 COMP.		Código DQ DIDEM 032	Revisão 002
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM		Emissão NOV/2023	

Código do Material: 11953

Descrição: Etiqueta Autoadesiva para frasco Polivitamínico 30 comprimidos

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

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura: 52,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento: 144,0 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.

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

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas. 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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 347 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris) , PANTONE® Reflex Blue C (retângulo) , PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações. Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos]

Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis: Microimpressão: “Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos” Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE

Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura em anexo. (Figura 1)

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. Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas 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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

Figura 1: Desenho explicativo - Vide DQ DIDEM 032 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR 120 ML VIT C 500 MG 30 COMP.	Código DQ DIDEM 033	Revisão 002
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2023	

Código do Material: 11943

Descrição: Etiqueta Autoadesiva para frasco 120 mL Vit C 500 mg 30 comprimidos.

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

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Aplicação: Automática.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura: 52,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento: 144,0 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.

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

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 144 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris) , PANTONE® Reflex Blue C (retângulo) , PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações. Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos] Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis: Microimpressão: “Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos”

Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte. Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura em anexo. (Figura 1)

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. Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos. Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada e devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior) separando as camadas 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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem

Simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor). Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

Figura 1: Desenho explicativo - Vide DQ DIDEM 033 REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título ETIQUETA AUTOADESIVA P/ FR VIT D 2000 UI 30 COMP.	Código DQ DIDEM 034	Revisão 002
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão DEZ/2023	

Código do Material: 11955.

Descrição: Etiqueta Autoadesiva para frasco Vit D 2000 UI 30 comprimidos.

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

Aplicação: Automática.

Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.

Papel: Frontal couchê brilho chapado branco.

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

Altura: 52,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Comprimento: 144,0 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.

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

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

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

Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 5%.

Adesivo: Hot melt, permanente, à base de borracha (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 2,12 %.

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

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

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas.

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: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris) , PANTONE® Reflex Blue C (retângulo) , PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

Texto e Áreas mínimas:

Rastreabilidade:

Área contendo: código do produto: [5 dígitos]

Número documento técnico remetido [3 dígitos]

Revisão da arte [3 dígitos]

Área contendo código de barras - EAN13 [13 dígitos]: altura mínima 22,85mm

Mecanismo de segurança: microimpressão ou tinta reativa [Recomendável]

Mecanismos de segurança recomendáveis:

Microimpressão: “Um produto com a qualidade LAFEPE Medicamentos”

Tinta reativa: Logotipo + Qualidade LAFEPE

Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações do rolo. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão do rolo e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura do rolo deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte.

Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura em anexo (Figura 1).

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.

Aclimatação: 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: Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. Deve ser apresentado em rolos com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão, 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, 12 rolos.

Cada rolo deve se apresentar completamente empacotado contendo, no máximo, 2.000 unidades por rolo. Não se deve utilizar cintas ou embalagem incompletas, para evitar tensões que deformem o papel. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (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 2,5 mm (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, Número de emendas, 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. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

Observações Importantes:

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

Figura 1: Desenho explicativo - Vide DQ DIDEM 034 REV 002

LOTE 8

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

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, borões, 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, borões, 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.

LOTE 9

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 embalagem 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% Kgf/cm;

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

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

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 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, borões, 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 embalagem 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% Kgf/cm;

Teste de Mullen: Mínimo 3,0 ± 2,6% Kgf/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 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 270 x 270 x 193mm	Código DQ DIFIQ ME 332	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2021	

Código do Material: 11908.

Descrição: Caixa de Reembalagem 270 x 270 x 193 mm.

Aplicação: Manual.

Papel: Kraft Gramatura Total: Mínimo 475,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C

Coluna: Mínimo 5,4 Kgf/cm, o erro máximo de até 2,12%.

Teste de Muller: Mínimo 7,0 Kgf/cm² Número de Ondas: Entre 13 a 15 ondas, a cada 10 cm, o erro máximo de até 2,12%.

Comprimento Interno: Entre 268 e 273 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura Interna: Entre 268 e 273 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Altura Interna: Entre 191 e 196 mm, o erro máximo de até 1,50%. Espessura: Entre 3,3 e 4,1 mm (Tipo C), o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

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

Impressão: Externa.

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

Cor: PANTONE® 485 C e PANTONE® Reflex Blue C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

Aclimatação: 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, no máximo, 150 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

risco ao consumidor).

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

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

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE®). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)".
3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%- Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
5. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 270 x 270 x 209 Tenofovir + Lamivudina	Código DQ DIDEM 025	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JUN/2023	

Código do Material: 11949

Descrição: Caixa de Reembalagem 270 x 270 x 209 mm.

Aplicação: Manual. Papel: Kraft.

Gramatura Total: Mínimo 475,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C.

Coluna: Mínimo 5,4 Kgf/cm, o erro máximo de até 2,12%.

Teste de Muller: Mínimo 7,0 Kgf/cm²

Número de Ondas: Entre 13 a 15 ondas, a cada 10 cm, o erro máximo de até 2,12%.

Comprimento Interno: 270 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Largura Interna: 270 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Altura Interna: 209 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura: Entre 3,4 e 4,2 mm (Tipo C), o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

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

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

Cor: PANTONE® 485 U e PANTONE® Reflex Blue U. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE® . Para detalhes, vide observações.

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

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

Condições Gerais de Acondicionamento: Devem ser empacotadas 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, no máximo, 25 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogêneas dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

LOTE 10

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

Código do Material: 11580.

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

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

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

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

Material: Polipropileno Biorientado (BOPP).

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

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

Gramatura Total: Entre 41,1 e 42,9 g/m², o erro máximo de até 2,12%. Gramatura do Filme: Entre 21,6 e 24,4 g/m², o erro máximo de até 1,50%. Gramatura do Adesivo: Entre 18,6 e 19,4 g/m², o erro máximo de até 1,50%. Espessura Total: Entre 40 e 50 µm, o erro máximo de até 1,50%.

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

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

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

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

Adesivo: Acrílico, base de água.

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

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

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

Teste de Colagem: Perfeitamente colada após 48 horas.

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

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

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

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

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

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

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

Direção da Impressão: Perpendicular à largura.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto.
3. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; desfoque de letras que compromete leitura; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização; impressão com excesso de tinta.
4. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); falhas de impressão que não comprometam o texto; desfoque de letras que não comprometem leitura; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas

entre si; impressão não resistente ao atrito.

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

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

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

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

LOTE 11

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

Código do Material: 11909.

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

Aplicação: Automática. Pureza: Mínimo 94% de SiO₂.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO₃ a 5%. pH: Entre 4 a 8, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do

fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto.

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

LOTE 12

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

Código do Material: 12178.

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

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

Aplicação: Manual;

Pureza: Mínimo 94% de SiO₂. Massa: 100,0 ± 5,0 g; Largura: 95,0 ± 5,0 mm;

Comprimento: 145,0 ± 5,0 mm;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

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

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

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

Alcalinidade: Inferior a $1,0 \pm 0,1$ mL de HCl 0,01 N;

Carbono Orgânico Total: Inferior a $5 \pm 0,1$ mg/L;

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

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO₃ a 5%;

pH: $6,0 \pm 2,0$;

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

Capacidade de Adsorção: Mínimo 19%, a 40 ± 5 %UR; Mínimo 27%, a 80 ± 5 %UR; Mínimo 30%, a 90 ± 5 %UR, todos a $25 \pm 2^\circ\text{C}$;

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

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

Impressão: Externa. Cor: N/A.

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

LOTE 13

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título TAMPA PLÁSTICO BRANCO TRC33 60ML	Código DQ DIFIQ ME 334	Revisão 003
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão MAR/2023	

Código do Material: 11904.

Descrição: Tampa Plástico Branco TRC33 60 mL.

Material: Polietileno de Alta Densidade

Aplicação: Automática.

Massa: Entre 5,6 e 8,5 g, o erro máximo de até 2,12%.

Altura: Entre 16,4 e 16,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Externo: Entre 39,0 e 39,6 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Interno: Entre 34,2 e 34,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura: Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Cor: Branca Opaca

Identificação: Concordância com padrão de Polietileno por meio de Espectroscopia de Infravermelho ou Calorimetria Exploratória Diferencial.

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

Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

Permeabilidade ao Vapor de Água: Não exceder, em duas unidades, 10 mg/dia/L.

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 1.000 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), 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 internas, 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, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas.

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

Figura 1 - Layout básico ilustrativo - Vide DQ DIFIQ ME 034 REV 003

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título FRASCO PLÁSTICO BRANCO TRC33 60ML	Código DQ DIFIQ ME 336	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão ABR/2021	

Código do Material: 11906.

Descrição: Frasco Plástico Branco TRC33 60 mL.

Material: Polietileno de Alta Densidade

Aplicação: Automática.

Massa: Entre 9,5 e 12,5 g, o erro máximo de até 2,12%.

Altura: Entre 65,4 e 66,6 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Corpo: Entre 42,6 e 43,4 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro da Rosca: Entre 31,5 e 32,1 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura: Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Volume: Máximo 76 mL, o erro máximo de até 2,60%.

Volume Útil: Mínimo 60 mL, o erro máximo de até 2,60%.

Teste Prático: Perfeito encaixe entre a tampa e o frasco.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Cor: Branca Opaca

Identificação: Concordância com padrão de Polietileno por meio de Espectroscopia de Infravermelho ou Calorimetria Exploratória Diferencial.

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

Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), 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 internas, 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, 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.

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

Figura 1 – Layout básico ilustrativo - Vide DQ DIFQ ME REV 002

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título FRASCO PLÁSTICO BRANCO TRC33 100ML	Código DQ DIDEM 026	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JUN/2023	

Código do Material: 11945

Descrição: Frasco Plástico Branco TRC33 100 mL.

Material: Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

Aplicação: Automática.

Massa: Entre 12,5 e 13,5 g, o erro máximo de até 2,12%.

Altura: Entre 83,2 e 84,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Corpo: Entre 47,5 e 48,5 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro da Rosca: Entre 31,5 e 32,1 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Espessura: Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Volume: Máximo 118 mL, o erro máximo de até 2,60%.

Volume Útil: Mínimo 100 mL, o erro máximo de até 2,60%.

Teste Prático: Perfeito encaixe entre a tampa e o frasco.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Cor: Branca Opaca

Identificação: Concordância com padrão de Polietileno por meio de Espectroscopia de Infravermelho ou Calorimetria Exploratória Diferencial.

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

Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, frascos rachados (Stress Craking), furos no frasco, pouca aderência da gravação do frasco, dimensões fora do padrão, frascos misturados, frascos com sujidades internas, presença de insetos ou material estranho, presença de material orgânico, fundo não funcional (Má estabilidade), rebarbas na região da rosca ou do fundo, rosca deformada que impede a adaptação da tampa, rosca deformada que cauda vazamento, presença de marcas d'água ou grafismos, funcionalidade limitada do produto, corpo deformado/amassado impossibilitando o uso.

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: Má distribuição da parede do frasco, queima excessiva (descoloração), estrias severas, formação de bolhas internas, rosca deformada que não causa vazamento, gargalo dificultando envase e colocação da tampa, ajuste correto do conjunto. avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), 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, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Frascos com pequenas rebarbas, frascos com sujidades externas (removíveis), corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, 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.

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão,

falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

Figura 1 - Layout ilustrativo Vide DQ DIDEM 026 REV 001

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
	Variação 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 honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
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, xx de xxxxxx de 2024

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

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

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

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

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, **tais como:** mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Nome Legível e Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 04/03/2024, às 10:06, 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 **47392507** e o código CRC **E9192AC8**.