

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000076/2024-28

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 EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM.

3. DAS JUSTIFICATIVAS:

3.1 Justificativa da Necessidade da Contratação

3.1.1 A abertura de procedimento licitatório para FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM PARA OS PRODUTOS, CLOZAPINA DE 25mg E CLOZAPINA DE 100mg, objetivando atender a necessidade da produção do medicamento contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2024 e 2025.

3.1.2 Considerando a necessidade da continuidade da produção do medicamento da Linha de Sólidos Orais: Clozapina de 25 mg e Clozapina 100 mg, se faz necessária tão logo a aquisição dos insumos utilizados na demanda já solicitada pelo Ministério da Saúde conforme anexo (59727481).

3.1.3 Ressalta-se que esta aquisição de materiais de embalagem relacionadas neste Termo de Referência é de suma importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento do Sistema de Saúde - SUS e garantirá o atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

3.2 Justificativa do Quantitativo Estimado

3.2.1 Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório, foi realizado um levantamento pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção - DIACP, no qual foram analisados todos os contratos vigentes com fornecedores de insumos, saldos contratuais, pedidos de compras, estoques de materiais de embalagem e, por fim, a última demanda dos medicamentos Clozapina 25 e 100 mg solicitada pelo Ministério da Saúde - MS. Neste processo licitatório, calculamos a quantidade para complementar a produção do contrato firmado em 2024 (59727481) com o Ministério da Saúde e também o quantitativo previsto de aquisição para o próximo contrato a ser firmado com Ministério da Saúde em 2025.

3.3 Da opção pelo registro de preço

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

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

3.4.1. Após cotação.

3.5 Justificativa da divisão por lotes:

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

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

4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O OBJETO DESTA PREGÃO ESTÁ DIVIDIDO EM 3 LOTES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

LOTE 1

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	772005	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 25 mg (NOVA ARTE)	UND	250.000
2	11844	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 100 mg	UND	700.000
3	772006	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 100 mg (NOVA ARTE)	UND	2.900.000

LOTE 2

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11856	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra	MH	800
2	771005	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra (NOVA ARTE)	MH	3.200

LOTE 3

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	774007	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 25 mg (NOVA ARTE)	MH	5
2	11853	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 100 mg	MH	10
3	774008	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 100 mg (NOVA ARTE)	MH	60

LOTE 4

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	773005	Laminado de alumínio para blister Clozapina 25 mg (NOVA ARTE)	KG	200
2	11843	Laminado de alumínio para blister Clozapina 100 mg	KG	1.000
3	773006	Laminado de alumínio para blister Clozapina 100 mg (NOVA ARTE)	KG	4.000

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

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

5.1 Critério de Julgamento: Menor preço.

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

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. DO PAGAMENTO

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

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

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

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

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

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

TX = Percentual do IPCA anual

9.5 A área responsável pela compra emitira a SR - Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI - Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

10.1.2 **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

10.1.3 **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de

sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

10.1.4 **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

10.1.5 **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

10.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL

10.2.1 A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

10.2.2 Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social - INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

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

10.2.4 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.

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

10.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

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

10.3.2 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

10.3.4 A certidão descrita no **subitem "10.3.3"** 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.

10.3.5 Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e **desde que** atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

10.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

10.4.2 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado (s) fornecido (s) por pessoa (s) de direito público ou privado, que comprove que a licitante tenha fornecido conforme as indicações relacionadas:

10.4.3 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) das quantidades estimadas na licitação para cada lote;

10.4.4 A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos itens indicados na proposta;

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

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

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

11. DA PROPOSTA

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

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

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

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

12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

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

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

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

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

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

13. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

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

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

14.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

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

15. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. DO REAJUSTE

16.1 Os preços registrados podem ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos Fornecedores registrados, nos termos do RILC e da Lei Federal 13.303/16.

16.2 Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o Órgão Gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

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

17.1 A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades - PAAP.

17.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um servidor indicado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, das falhas, dos problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento do LAFEPE.

18. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

18.1 O Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

18.2 Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a empresa detentora da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

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

19.1 O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

19.3 Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem fazer uso da presente ata, deverão consultar o órgão gerenciador para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

19.4 Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes

20. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

20.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

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

21. DA SANÇÃO

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

22. DO CONSÓRCIO

22.1 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).

34. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23.1 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.

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

23.3 Faz parte integrante deste Termo de Referência:

23.3.1 ANEXO I - Especificações Técnicas

23.3.2 ANEXO II - Matriz de Risco

23.3.3 ANEXO III - Modelo de Proposta

Recife, 11 de Dezembro de 2024.

Rafael de Menezes e Silva Pires

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I DOCUMENTO DA QUALIDADE

LOTE 01

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO DE CLOZAPINA 25 mg - LAFEPE	Código DQ DIDEM 058	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024	

Código do Material: 772005

Descrição: Cartucho de clozapina 25 mg com 30 comprimidos - LAFEPE.

Aplicação: Automática ou manual, vide observações.

Papel: Cartão TP, Triplex.

Dimensões:

Largura Externa (A): Nominal: 51,0 mm (variação aceitável entre 50,0 a 52,0 mm);

Profundidade Externa (B): Nominal: 34,0 mm (variação aceitável entre 33,0 a 35,0 mm);

Altura Externa (H): Nominal: 117,0 mm (variação aceitável entre 116,0 a 118,0 mm);

Gramatura: Nominal: 225 g/m² (Entre 213,75 g/m² e 236,25 g/m²).

Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C, 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.

Faces:

Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo;

Interna: Branca.

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

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina,

a identificação dos farmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blisters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.

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 e no esquadro.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

Título

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), 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 Recebimento: Devem se 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 de 03 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). 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 embalagens 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 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, 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 do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais e teste de desempenho - vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores 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 (COQUA). 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 de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE®Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações 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.
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. 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. 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.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; presença de marcas d'água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, farmacode e datamatrix); 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 e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), 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

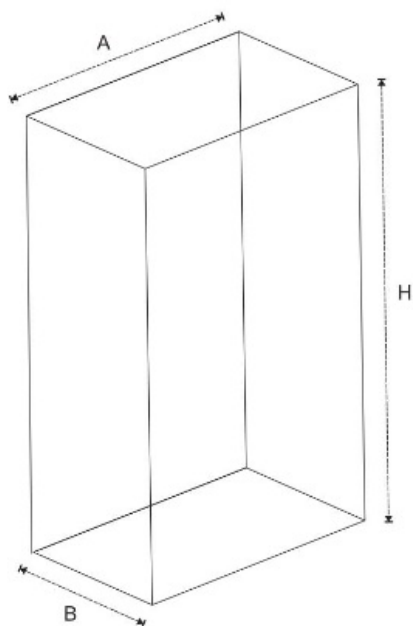
leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.

10. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.

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

12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

Figura 1 - Desenho Dimensional



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 DE CLOZAPINA 100 mg - LAFEPE	Código DQ DIDEM 038	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão OUT/2024	

Código do Material: 772006

Descrição: Cartucho de clozapina 100 mg com 30 comprimidos - LAFEPE.

Aplicação: Automática ou manual, vide observações.

Papel: Cartão TP, Triplex.

Dimensões:

Comprimento Externo (A): Nominal: 51,0 mm (variação aceitável entre 50,0 a 52,0 mm);

Largura Externa (B): Nominal: 34,0 mm (variação aceitável entre 33,0 a 35,0 mm);

Altura Externa (H): Nominal: 117,0 mm (variação aceitável entre 116,0 a 118,0 mm);

Gramatura: Nominal: 225 g/m2 (Entre 213,75 g/m2 e 236,25 g/m2).

Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C , 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.

Faces:

Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo;

Interna: Branca.

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

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina, a identificação dos farmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blisters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.

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 e no esquadro.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), 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 Recebimento: Devem se 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 de 03 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens 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 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, 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 do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais e teste de desempenho – vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores 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 (COQUA). 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 de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02

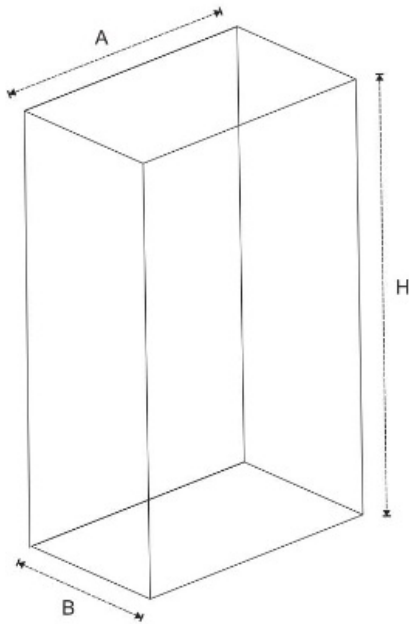
(duas) vezes.

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE® Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações 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.
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. 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. 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.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d'água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); 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 e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), 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 (código de barras, pharmacode e datamatrix); 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.
10. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.

11. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

Figura 1 - Desenho Dimensional



LOTE 02

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 EMBALAGEM	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 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. 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 vingo 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 DE CLOZAPINA	Código DQ DIDEM 041	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão OUT/2024	

Código do Material: 771005

Descrição: Bula para paciente clozapina LAFEPE

Aplicação: Automática ou manual, vide observações.

Papel: Offset branco 50 g/m2.

Dimensões:

Altura (H): Nominal: 592 mm (Aceitável entre 591 e 593 mm)

Largura (A): Nominal: 190 mm (Aceitável entre 189 e 191 mm)

Gramatura: Entre 48,5 e 53,0 g/m2, o erro máximo de até 2,5%.

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 592 mm (ao meio) ou 04 dobras sucessivas (Com erro máximo de até 1,50%); de acordo com a necessidade da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP; vide observações.

Após dobragem, o pharmacode deverá ficar voltado para o lado externo.

Impressão: Offset frente e verso.

Cor: Preta PANTONE® Black U (100% - Black). Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificações do sistema PANTONE®. 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 fornecedor.

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada da bula no buleiro, a identificação dos pharmacodes pelos sensores, entrada perfeita da bula no cartucho após a dobragem; sendo considerado crítico para a aprovação do material.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), 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 Recebimento: 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 de 04 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades (bulas) devem apresentar a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão (gramatura igual ou maior a 240 g/m2, mantendo o pacote firme) em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume, com etiqueta identificando o material. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No interior do volume (caixa de transporte), os pacotes devem ser colocados alternadamente, distribuindo o peso de modo igual, evitando deformação do pacote, e formação de bordas

encanoadas no local da dobra. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem os pacotes, devido à movimentação. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (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.

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 do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, prova de cor, conferência dos dizeres legais e teste de desempenho - vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores 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 (COQUA). 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 constantes 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. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 592 mm (ao meio) na aplicação automática; 04 dobras sucessivas, quando para uso manual. A COPCP informará ao fornecedor como deverá condicionar as bulas para este uso. 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. PANTONE® Black U (100% - Black). Segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura de tinta ou concentração, apenas.
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(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. Os pacotes de bula deverão trazer etiqueta informando o tipo de bula, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de bulas de outros produtos; texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; presença de marcas d'água ou grafismos; ausência de impressão em pelo menos uma das faces; impressão ilegível; impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; inversão das faces do texto; avarias (manchas, borrões, rasgos, pregas e riscos) que comprometem o texto da bula ou a leitura ótica;
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, pregas, falha no corte ou riscos) que comprometam a leitura ótica (pharmacodes); pharmacodes fora do alinhamento, sobrepostos ou ilegíveis prejudicando a leitura ótica; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; bulas apresentando encanoamento; dobras assimétricas impossibilitando a leitura ótica; dobras assimétricas impossibilitando a puxada da bula; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que não possibilitem a utilização; impressão com excesso de tinta;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização;

falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte, pregas ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que possibilitam a utilização; cor da bula diferente da especificação, unidades coladas entre si; impressão não resiste ao atrito.

11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

LOTE 03

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM DE CLOZAPINA DE 25 MG - LAFEPE	Código DQ DIDEM 047	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024	

Código do Material: 774007

Descrição: Rótulo para caixa de reembalagem de Clozapina 25 mg com adesivo.

Aplicação: Manual

Dimensões:

Altura (H): Nominal: 91,5 mm (Entre 91,0 e 92,0 mm);

Largura (B):Nominal: 130,0 mm (Entre 129,5 e 130,5 mm);

Obs.: O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 115C, PANTONE® 186C, PANTONE® 347C, PANTONE® Reflex Blue C e PANTONE® 430C, para detalhes vide observações.

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

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.

Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.

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

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 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: Entre 24,0 e 28 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.

Tack: Mínimo 2,0 Kg/pol, o erro máximo de 5%.

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

Papel Protetor: Papel Glassine.

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 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 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.

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

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Aclimatização: 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 Recebimento: 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 de 04 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 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 embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, 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 do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores 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 (COQUA). 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 - S4 (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 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do

PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) ,PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações 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.

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. 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. 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.

5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.

6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.

7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente;

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

9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;

10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.

12. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

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

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 DE CLOZAPINA DE 100 MG - LAFEPE	Código DQ DIDEM 039	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão OUT/2024	

Código do Material: 774008

Descrição: Rótulo para caixa de reembalagem de Clozapina 100 mg com adesivo.

Aplicação: Manual

Dimensões:

Altura (H): Nominal: 91,5 mm (Entre 91,0 e 92,0 mm)

Largura (B): Nominal: 130,0 mm (Entre 129,5 e 130,5 mm)

Obs.: O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.

Impressão: Nas cores PANTONE® 115C, PANTONE® 186C, PANTONE® 347C, PANTONE® Reflex Blue C e PANTONE® 430C, para detalhes vide observações.

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

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.

Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.

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

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 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: Entre 24,0 e 28 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.

Tack: Mínimo 2,0 Kgf/pol, o erro máximo de 5%.

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

Papel Protetor: Papel Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 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 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.

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

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Aclimatização: 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 Recebimento: 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 de 04 volumes (caixas). **Condições Específicas de Acondicionamento:** Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 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 embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;

Título

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 do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores 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 (COQUA). 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 - S4 (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 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) , PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações 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.

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. 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. 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.

5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.

6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.

7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.

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

9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias

(manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;

10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.

12. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

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

LOTE 04

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE CLOZAPINA 25 MG - LAFEPE	Código DQ DIDEM 067	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024	

Código do Material: 773005

Descrição: Laminado de Alumínio para blister de clozapina 25 mg - LAFEPE

Chapado: Natural.

Estrutura: Laminado de Alumínio fosco para blister

Dimensões básicas:

Largura: 218 mm (± 1,00 mm)

Espessura: Entre 21 a 35 µm;

Gramatura: Entre 57,90 e 73,80g/m².

Passo: 77,0 mm (± 0,30 mm)

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

Diâmetro externo: máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

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

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. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de "dentes". As bobinas não devem apresentar variação no corte. Pode haver, no

máximo, uma emenda por bobina na cor vermelha. Deve apresentar impressão por fora.

Sentido de Embobinamento: Conforme figura 1 em anexo.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35° 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 Recebimento: O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades 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, ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

Identificação: Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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.

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.

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:

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia 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 Análises.
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. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes

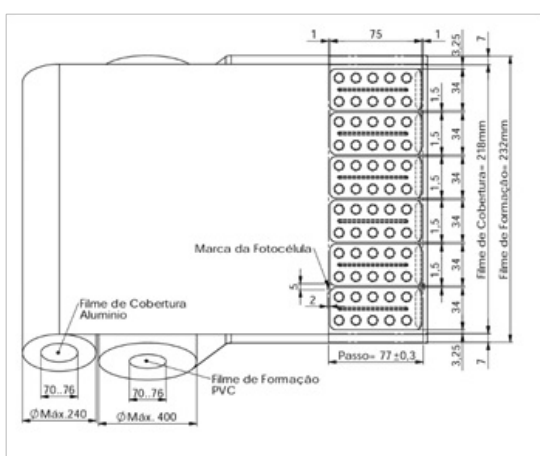
blísters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).

6. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

7. 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.

Figura 1.



DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER - CLOZAPINA 100 mg - 222 mm		Código DQ DIFIQ ME 263
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE		Revisão 004
		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;

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE CLOZAPINA 100 MG - LAFEPE	Código DQ DIDEM 068	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024	

Código do Material: 773006

Descrição: Laminado de Alumínio para blister de clozapina 100 mg - LAFEPE

Chapado: Natural.

Estrutura: Laminado de Alumínio fosco para blister

Dimensões básicas:

Largura: 222 mm ($\pm 1,00$ mm)

Espessura: Entre 21 a 35 μm ;

Gramatura: Entre 57,90 e 73,80g/m².

Passo: 108 mm ($\pm 0,30$ mm)

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

Diâmetro externo: máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

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

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

Sentido de Embobinamento: Conforme figura 1 em anexo.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°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 Recebimento: O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades 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, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

Identificação: Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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.

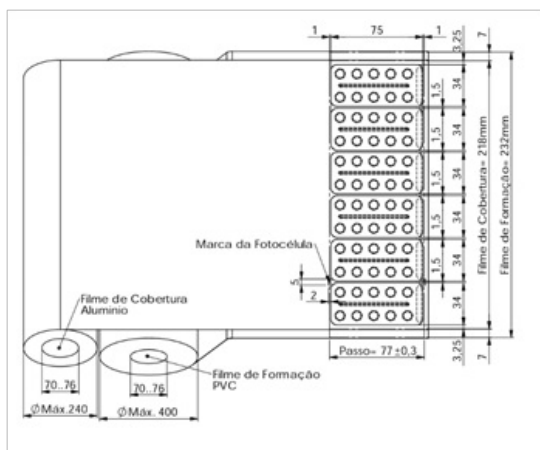
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo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

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia 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 Análises.
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. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.
5. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. 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.

Figura 1.



ANEXO II - MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	Contratado
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Paralisação temporária das atividades.	Contratante
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
	Varição da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais 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)

