TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000006/2025-51

1.DO OBJETO

1.1 **AQUISIÇÃO DE BULAS PARA PACIENTE DE CLOZAPINA.**

2.DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA CONTRATAÇÃO

2.1.1 A AQUISIÇÃO DE BULAS PARA PACIENTES DE CLOZAPINA, tem como seu objetivo atender a necessidade da produção do medicamento da Linha de Sólidos Orais: Clozapina de 25 mg e Clozapina 100 mg contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para o ano de 2025.

2.1.2 Ressalta-se que esta aquisição de materiais de embalagem (BULAS PARA PACIENTE DE CLOZAPINA) 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.

2.2 DO QUANTITATIVO

2.2.1 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 prevista para o próximo contrato a ser firmado com Ministério da Saúde em 2025.

2.3 DA ESCOLHA DO FORNECEDOR/PREÇO

2.3.1 O critério de julgamento é o de menor preço.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

3.1 A contratação em tela se enquadra no Art. 28, §3º, Inciso I da Lei 13.303/2016.

" Art.28. Os contratos com terceiros destinados à prestação de serviços às empresas públicas e às sociedades de economia mista, inclusive de engenharia e de publicidade, à aquisição e à locação de bens, à alienação de bens e ativos integrantes do respectivo patrimônio ou à execução de obras a serem integradas a esse patrimônio, bem como à implementação de ônus real sobre tais bens, serão precedidos de licitação nos termos desta Lei, ressalvadas as hipóteses previstas nos arts. 29 e 30.

I-Comercialização, prestação ou execução, de forma direta, pelas empresas mencionadas no caput , de produtos, serviços ou obras especificamente relacionados com seus respectivos objetos sociais.

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1 Após a cotação do menor preço.

5. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

5.1 Constitui objeto deste termo de referência as **BULAS PARA PACIENTE DE CLOZAPINA** descritas no quadro abaixo:

LOTE 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11856	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra	MH	200
2	771005	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra (NOVA ARTE)	MH	2.500

5.2 As demais especificações do Documento da Qualidade (DQ) estão contidas no ANEXO I deste Termo de Referência.

6. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

6.1 HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

6.1.2 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:

6.1.3 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;

6.1.4 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;

6.1.5 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;

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

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

6.2 HABILITAÇÃO ECONÔMICO E FINANCEIRA

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

6.2.2 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 domicilio, 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.

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

6.2.4 A certidão descrita no **subitem "6.2.3**" 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.

6.2.5 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.

6.3 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL:

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

6.3.2 **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

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

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

6.4 DA HABILITAÇÃO FISCAL

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

6.4.2 **Prova de Regularidade de débitos com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS,** a través de Certificado de Regularidade do FGTS.

6.4.3 **Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicílio sede do licitante**, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de

validade.

6.4.4 **Prova de inscrição no CNPJ** – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

7.PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

7.1 O prazo de entrega serão contados em dias corridos, contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. **Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.**

7.2 A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00 min às 16h00 min horas, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

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

8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

8.1 Os recursos financeiros para custear as despesas com o material de embalagem deste processo por Dispensa de licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A – LAFEPE.**

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

9.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da **DISPENSA DE LICITAÇÃO será de 12 meses** contados da data de sua assinatura podendo ser RENOVADO de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

10.1 Aprovar os materiais a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

10.2 Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;

10.3 Solicitar que seja providenciada a substituição do material, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

10.4 Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta contratação;

10.5 Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

10.6 Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;

10.7 Acompanhar a entrega do material de embalagem conforme agendamento;

10.8 Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADA

A CONTRATADA obrigar-se-á:

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

11.2 Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, em até 30 (trinta) dias corridos;

11.3 Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

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

11.5 Responder por quaisquer danos pessoais e/ou ao patrimônio, causados diretamente ou indiretamente ao CONTRATANTE, ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, por materiais fornecidos, não excluindo ou reduzindo sua responsabilidade, mesmo que não haja a fiscalização ou o acompanhamento por este Órgão;

11.6 Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de qualquer contratempo;

11.7 Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da

prestação do fornecimento;

11.8 Substituir em até 20 (vinte) dias corridos qualquer produto que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente de qualidade inferior;

11.9 Responsabilizar-se pelo transporte do material, objeto da presente contratação, para as instalações do Contratante, no local de entrega informado neste termo de referência;

11.10 A CONTRATADA se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, risco, violação e eventuais problemas durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega;

11.11 A CONTRATADA fica obrigada a manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação da licitação.

11.12 Não transferir, no todo ou em parte, o objeto da contratação.

12. SANÇÕES

12.1 Além do que dispõe no Edital a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei13.303/2016.

13. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

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

13.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário 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, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

14. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

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

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

14.2 O recebimento provisório ou definitivo do produto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

14.3 O recebimento definitivo dar-se-á, após realizada a inspeção e análise realizada por técnico da Seção responsável, que recusará os materiais cujo exame comprovar que:

14.3.1 Não foram observadas as condições de fornecimento e especificações indicadas no TR;

14.3.2 Apresentem avarias que possam ser atribuídas a embalagem e/ou acondicionamento inadequados durante o transporte até o LAFEPE;

14.4 A aceitação do material de embalgem pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas.

15. DO MODO DO FORNECIMENTO

15.1 O fornecimento do OBJETO será feito de forma **PARCELADA** de acordo com as necessidades do LAFEPE, e **em até 30 dias** corridos após a emissão da ordem de serviço.

16. DO CONSÓRCIO

16.1 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).

17. DO REAJUSTE

17.1 O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

17.2 Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

18. DA PROPOSTA

18.1 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. (FRETE CIF).

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

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

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

19. DO PAGAMENTO

19.1. 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.

19.2. 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.

19.3. 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.

19.4. A área responsável pela compra emitirá a SR–Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos 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.

19.5. 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, aplicando-se a seguinte fórmula:

EM = I x N x VP

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

I = (TX/100)/365)

TX = Percentual do IPCA anual TX = Percentual do IPCA anual

20. DA REPROVAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DO OBJETO:

20.1 Caso ocorra à **reprovação** do material de embalagem pelo Controle de Qualidade do LAFEPE, no ato do recebimento ou do recebimento definitivo, o Contratado deverá proceder à substituição/reposição no prazo máximo de até 20 dias corridos;

20.2 Caberá ao Contratado arcar com todas as despesas decorrentes da substituição de produto reprovado;

20.3 Fica o Contratado obrigado a prestar esclarecimentos ao LAFEPE, quanto à entrega e também quando da ocorrência de problemas relacionados ao produto solicitado.

21. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

21.1 Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

21.2 Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 10.520/2002 e subsidiariamente a Lei nº 13.303/2016 e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto.

21.3 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1139 (Coordenação de Planejamento e Controle de Produção - COPCP), ou ainda através dos e-mails: **roseane.clementino@lafepe.pe.gov.br** ou **rafael.pires@lafepe.pe.gov.br**.

Recife, 29 de janeiro de 2025.

Maria Roseane Dos A Clementino

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

22. DOS ANEXOS

ANEXO I - **DOCUMENTO DA QUALIDADE**

ANEXO II- MATRIZ DE RISCO

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

LOTE 01

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 25ºC e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 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-vinco em 190 mm. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor e a quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.

2. A bula poderá ser dobrada e inserida em cartucho automaticamente, sendo exigida que qualquer ondulação no papel seja impedida. O PCP informará, oportunamente, ao licitante vencedor se será utilizada em máquina, deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.

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

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

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

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

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

8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d’água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos

uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto.

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

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

11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão; Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo; falha no acondicionamento; falha no fechamento.

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

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

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **BULA 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 25ºC 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).

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

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

RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	**Contratado**
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	**Contratado**

ANEXO III – MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de 2025.

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

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para a aquisição xxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01	XXXXXXX	XXXXX	KG			

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

A presente proposta é válida por 90 (noventa) dias.

3 - DECLARAÇÕES

Declaramos que em nossos preços estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas,**tais como**: mão de obra, seguros, embalagens, cargas, descargas, frete CIF, tributos (impostos, taxas, emolumentos e contribuições fiscais) que sejam devidos, em decorrência direta ou indireta do contrato a ser celebrado entre as partes, ou de sua execução e serão de inteira responsabilidade da contratada.

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

Qualificação:(brasileiro, casado, industrial, residente e domiciliado na rua XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, nº XXX , cidade de XXXXXXX, Estado de XXXXXX, portador da Cédula de Identidade RG nº. XXXXXXX e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoal Física do Ministério da Fazenda sob o CPF nº. XXXXXXXXXXXXX)

Sendo o que se apresenta para o momento e no aguardo de um pronunciamento favorável por parte de V.Sas., subscrevemo-nos

Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 29/01/2025, às 10:33, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **61259293** e o código CRC **991BBCE0**.

Referência: Processo nº 0060407882.000006/2025-51 SEI nº 61259293