

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000013/2025-52

### 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 MATERIAIS DE EMBALAGEM**, para a produção dos medicamentos, conforme as disposições contidas das neste termo de referência.

### 3. DAS JUSTIFICATIVAS:

#### 3.1 Justificativa da Necessidade da Contratação

3.1.1 Considerando a necessidade de abertura de procedimento licitatório para **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM**, objetivando atender às necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2025 e 2026.

3.1.2 Considerando a necessidade da continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais: Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg e Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg, Olanzapina 10 mg, Benznidazol 100mg, e do medicamento da Linha de Antirretrovirais Ritonavir 100 mg, com contratos a serem firmados provavelmente no ano de 2025/2026, se faz necessária a aquisição para a produção estimada.

3.1.3 Ressalta-se que esta aquisição destes 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 e quantitativos de todos os medicamentos atualmente contratados pelo Ministério da Saúde e produzidos no LAFEPE nos últimos três anos, chegando-se a um quantitativo médio anual estimado de aproximadamente 150.000.000 de comprimidos.

#### 3.3 Da opção pelo registro de preço

3.3.1 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 cotações.

#### 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.

3.5.2 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 08 LOTES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

#### LOTE 01

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	772000	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 5 mg (NOVA ARTE)	UN	300.000
2	772001	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 10 mg (NOVA ARTE)	UN	450.000
3	770002	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 25 mg (NOVA ARTE)	UN	480.000
4	770003	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 100 mg (NOVA ARTE)	UN	670.000
5	770004	Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 200 mg (NOVA ARTE)	UN	410.000
6	11744	Cartucho p/ 10 blisters com 10 comp. Benznidazol	UN	20.000

**LOTE 02**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11813	Laminado PVC/PVDC cristal p/ blíster 240 mm	Kg	29.000
2	11816	Laminado incolor de PVC para blister - 240 mm	Kg	6.000

**LOTE 03**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	773002	Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 200 mg (NOVA ARTE)	Kg	700
2	773001	Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 100 mg (NOVA ARTE)	Kg	900
3	773000	Laminado de alumínio 218 mm Quetiapina 25 mg (NOVA ARTE)	Kg	500
4	773003	Laminado de alumínio 222 mm Olanzapina 5 mg (NOVA ARTE)	Kg	500
5	773004	Laminado de alumínio 189 mm Olanzapina 10 mg (NOVA ARTE)	Kg	1.000
6	773008	Laminado de alumínio 230 mm Benznidazol 100 mg (NOVA ARTE)	Kg	150
7	773009	Laminado de alumínio 230 mm Benznidazol 12,5 mg (NOVA ARTE)	Kg	100

**LOTE 04**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11885	Laminado ALU/ALU para blíster 199 mm	Kg	4.200
2	11886	Laminado ALU/ALU para blíster 232 mm	Kg	1.500

**LOTE 05**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	774002	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 200 mg (NOVA ARTE)	MH	10
2	774001	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 100 mg (NOVA ARTE)	MH	15
3	774000	Rótulos p/ caixas de embalagem de Quetiapina 25 mg (NOVA ARTE)	MH	11
4	774003	Rótulos p/ caixas de embalagem de Olanzapina 5 mg (NOVA ARTE)	MH	8
5	774004	Rótulos p/ caixas de embalagem de Olanzapina 10 mg (NOVA ARTE)	MH	11
6	774006	Rótulos p/ caixas de Benznidazol 100 mg (NOVA ARTE)	MH	22
7	774005	Rótulos p/ caixas de Benznidazol 12,5mg (NOVA ARTE)	MH	3

**LOTE 06**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	774026	Etiqueta autoadesiva p/ fr Vit C 500 mg Simples 30 comp. (NOVA ARTE)	MH	50
2	774025	Etiqueta autoadesiva p/ fr Vit C 500 mg mais composta Simples 30 comp (NOVA ARTE)	MH	50

**LOTE 07**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11921	Caixa de embalagem 270 x 185 x 240 mm	UN	110.000
2	11922	Caixa de embalagem 330 x 185 x 265 mm	UN	15.000
3	11908	Caixa de Reembalagem 270 x 270 x 193 mm	UN	5.000

**LOTE 08**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	11909	Dessecap Gel Canister CPE 1114 1G 3 Idiomas	UN	120.000
2	12178	Sachê Dessecante Sílica Gel	UN	1.000

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

**5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO**

5.1 Critério de Julgamento: Menor preço.

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 financeiros para custear as despesas com o objeto deste processo licitatório são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A - LAFEPE**.

## 7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

7.1 A entrega do objeto **deverá ocorrer de forma PARCELADA**, até 30 (trinta) dias corridos, a contar da data da emissão da Ordem de Fornecimento/Pedido de Compras, e observando as solicitações do Ministério da Saúde ao LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

7.2 Caso algum produto que por algum motivo justificado, seja reprovado ou que esteja em desconformidade com o solicitado (apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência), 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.

## 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 Almoarifado do LAFEPE, de segunda a sexta, no horário de 8h as 16h, não sendo aceita nenhuma entrega fora do horário estabelecido. Telefone para eventual agendamento da entrega será nº (81) 31831105/1166.

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

8.4 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, a través 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:

11.2.1 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;

11.2.2 Os licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado. Quaisquer alterações dessas informações após a apresentação da proposta somente serão permitidas mediante autorização prévia do gestor do contrato. Os licitantes deverão, obrigatoriamente, informar em sua proposta a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado. Quaisquer alterações dessas informações após a apresentação da proposta somente serão permitidas mediante autorização prévia do gestor do contrato.

## **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**

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

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

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

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

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

A CONTRATADA obrigar-se-á:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **16. DO REAJUSTE**

16.1 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.

16.2 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.

### **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).

## **23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

23.1 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.

23.2 Outras informações poderão ser obtidas no EDITAL.

23.3 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.

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

## **24. DOS ANEXOS**

**ANEXO I -Matriz de Risco**

**ANEXO II - Modelo de Proposta**

**ANEXO III -Especificações Técnicas**

Recife, 30 de Abril de 2025.

Roseane Clementino

Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

LAFEPE -

**ANEXO I - MATRIZ DE RISCO**

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

**ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA**

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

Recife, xx de xxxxxx de 2025

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

Att. Pregoeira do Processo de Licitação nº xxxxxxxx - Pregão Eletrônico nº xxxxxxxx

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para fornecimento de **MATERIAL DE EMBALAGEM PARA A PRODUÇÃO DOS MEDICAMENTOS**, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I

**1 -PREÇOS:**

<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CÓD</b>	<b>UND.</b>	<b>QUANT</b>	<b>PREÇO UNIT.(POR KG)</b>	<b>PREÇO TOTAL</b>
xx	xxxxx	xxxx	xx	xxxx	xxxx	xxxx
xx	xxxxx	xxxx	xx	xxxx	xxxx	xxxx
xx	xxxxx	xxxx	xx	xxxx	xxxx	xxxx
xx	xxxxx	xxxx	xx	xxxx	xxxx	xxxx
<b>PREÇO GLOBAL</b>					xxxx	xxxx

**PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

## 2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

## 3 - DECLARAÇÕES

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

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

Nome Legível e Assinatura

## ANEXO III DOCUMENTO DA QUALIDADE

### LOTE 1

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO DE OLANZAPINA 5 MG	Código DQ DIDEM 059	001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão NOV/2024	

**Código do Material:** 772000

**Descrição:** Cartucho de olanzapina 5 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/m<sup>2</sup> ( Entre 213,75 g/m<sup>2</sup> e 236,25 g/m<sup>2</sup>).

**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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título <b>CARTUCHO DE OLANZAPINA 10 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 066</b>	<b>001</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>	

**Código do Material:** 772001

**Descrição:** Cartucho de olanzapina 10 mg com 30 comprimidos - LAFEPE.

**Aplicação:** Automática ou manual, vide observações.

**Papel:** Cartão TP, Triplex.

**Dimensões:**

**Largura Externa (A):** Nominal: 63,0 mm (variação aceitável entre 62,0 a 64,0 mm);

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

**Altura Externa (H):** Nominal: 131,0 mm (variação aceitável entre 130,0 a 132,0 mm);

**Gramatura:** Nominal: 225 g/m<sup>2</sup> ( Entre 213,75 g/m<sup>2</sup> e 236,25 g/m<sup>2</sup>).

**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 blísters 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 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CARTUCHO DE QUETIAPINA 25 MG	Código DQ DIDEM 060	001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	Emissão NOV/2024	

**Código do Material:** 772002

**Descrição:** Cartucho de hemifumarato de quetiapina 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/m<sup>2</sup> ( Entre 213,75 g/m<sup>2</sup> e 236,25 g/m<sup>2</sup>).

**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 homogêneas 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título <b>CARTUCHO DE QUETIAPINA 100 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 061</b>	<b>001</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>	

**Código do Material:** 772003

**Descrição:** Cartucho de hemifumarato de quetiapina 100 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/m<sup>2</sup> ( Entre 213,75 g/m<sup>2</sup> e 236,25 g/m<sup>2</sup>).

**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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título <b>CARTUCHO DE QUETIAPINA 200 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 062</b>	<b>001</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>	

**Código do Material:** 772004

**Descrição:** Cartucho de hemifumarato de quetiapina 200 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/m<sup>2</sup> ( Entre 213,75 g/m<sup>2</sup> e 236,25 g/m<sup>2</sup>).

**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 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.

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

**Código do Material:** 11744.

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

**Aplicação:** Manual. Papel: Cartão TP, triplex.

**Gramatura:** 225 g/m<sup>2</sup>, entre 213,75 e 236,25 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

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

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

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

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

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

**Vincos:** Completos, no esquadro e sem rachaduras.

**Colagem das Emendas:** Perfeitamente coladas.

**Transcrição em Braille:** N/A.

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

**Face Interna:** Parda ou Branca.

**Faces Externas:** Branca. Texto: N/A.

**Cor:** N/A.

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

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Devem ser empacotadas em embalagens de papelão, com resistência suficiente para empilhamento sobre paletes de 1m<sup>3</sup> sem sofrer deformações, com espessura mínima de 2,4 mm (tipo B ou superior) em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, amassados, manchas, umidade e corpos estranhos.

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

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

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

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

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

ou imprecisão de qualquer especificação deste documento deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

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

## LOTE 2

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

**Código do Material:** 11813.

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

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

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

**Cor:** Incolor, transparente.

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

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

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

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

**Espessura:** Entre 310 e 340 µm, o erro máximo de até 1,50%.

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

**Cortes:** Completos, no esquadro e sem rebarbas. Diâmetro Interno da bucha: 70 a 76 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo da bobina:** No máximo 400 mm. Ponto de amolecimento Vicat (D1525-65 T): 82°C ± 2°C.

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

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

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

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

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

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

**Concentração de Micro-organismos:** Ausência de coliformes. Acidez: Inferior a 1,5 mL de NaOH 0,01 N, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

somente com uma tira de fita adesiva, de tal forma que facilite o seu rompimento.

**Sentido de Embobinamento:** O PVDC deve está voltado para o ambiente externo. Vide desenho esquemático. Condições de Armazenagem: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade e na embalagem original, até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, e paletizadas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Cada bobina deve ser adequadamente identificada externamente.

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

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

**Recebimento:** No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo contendo as informações requisitadas.

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

**Condições de Análise:** O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação. Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante. Após a aprovação, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão adotado.

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

#### **Observações Importantes:**

1. Não serão recebidos, ou são passíveis de devolução ao fornecedor durante o período de quarentena, materiais amassados, deformados, dobrados, desprotegidos, ondulados, rasgados, manchados, empoeirados, com rebarbas, cortes, furos, úmidos, amarelados, ou com quaisquer sinais de falha no processo de acondicionamento e transporte, mesmo que as falhas não tenham sido ocasionadas diretamente pelo fornecedor;
2. Caso não esteja expressamente especificado, o erro dimensional máximo, para cada medida, é: 1,50% para medidas lineares, 2,12% para medidas de área e 2,60% para medidas volumétricas;
3. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido sobre o material sem expressa autorização;
4. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso; sentido de bobinamento contrário ao especificado;
5. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de identificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o material; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando o uso; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam o uso; queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades; partículas incrustadas internamente, dimensões fora do especificado, tensão inadequada ou bobina frouxa; laminado não exercendo a selagem dos envelopes ou blisters, depois de submetido à temperatura de utilização;
6. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento incorreto (descentralizado), avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas, descamação;
7. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, falha no fechamento, partículas incrustadas externamente;
8. Todas as instruções descritas devem ser estritamente seguidas e o não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

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

**Código do Material:** 11816.

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

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

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

**Cor:** Incolor, transparente.

**Grau de Transparência:** Cristal

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

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

**Gramatura:** Entre 322 e 399 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

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

**Espessura:** Entre 237 e 300 µm, o erro máximo de até 1,50%.

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

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

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

**Diâmetro Externo da bobina:** No máximo 400 mm. Ponto de amolecimento Vicat (D1525-65 T): 82°C ± 2°C.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, e paletizadas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Cada bobina deve ser adequadamente identificada externamente.

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

**Identificação:** Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do

material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto, Número de emendas, Largura, Espessura e Peso. Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo contendo as informações requisitadas.

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

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

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

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

#### Observações Importantes:

1. Não serão recebidos, ou são passíveis de devolução ao fornecedor durante o período de quarentena, materiais amassados, deformados, dobrados, desprotegidos, ondulados, rasgados, manchados, empoeirados, com rebarbas, cortes, furos, úmidos, amarelados, ou com quaisquer sinais de falha no processo de acondicionamento e transporte, mesmo que as falhas não tenham sido ocasionadas diretamente pelo fornecedor;
2. Caso não esteja expressamente especificado, o erro dimensional máximo, para cada medida, é: 1,50% para medidas lineares, 2,12% para medidas de área e 2,60% para medidas volumétricas;
3. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido sobre o material sem expressa autorização;
4. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso; sentido de bobinamento contrário ao especificado;
5. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de identificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o material; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando o uso; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam o uso; queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades; partículas incrustadas internamente, dimensões fora do especificado, tensão inadequada ou bobina frouxa; laminado não exercendo a selagem dos envelopes ou blisters, depois de submetido à temperatura de utilização;
6. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento incorreto (descentralizado), avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas, descamação;
7. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, falha no fechamento, partículas incrustadas externamente;
8. Todas as instruções descritas devem ser estritamente seguidas e o não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

#### LOTE 3

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE QUETIAPINA 200 MG	Código DQ DIFIQ 071	Revisão 001
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024	

**Código do Material:** 773002.

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de hemifumarato de quetiapina 200 mg - LAFEPE.

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m<sup>2</sup>.

**Passo:** 108 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, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borões 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 envoltos 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status
<b>Título</b> LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE QUETIAPINA 100 MG	<b>Código</b> DQ DIFIQ 070	<b>Revisão</b> 001
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024	

**Código do Material:** 773001

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de hemifumarato de quetiapina 100 mg- LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m2.

**Passo:** 108 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, 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 envoltos 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
Título <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE QUETIAPINA 25 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 069</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>

**Código do Material:** 773000

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de hemifumarato de quetiapina 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/m<sup>2</sup>.

**Passo:** 77 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, 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.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
Título <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE OLANZAPINA 5 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 072</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>

**Código do Material:** 773003.

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de olanzapina 5 mg - LAFEPE.

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm (± 1,00 mm).

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m<sup>2</sup>.

**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.

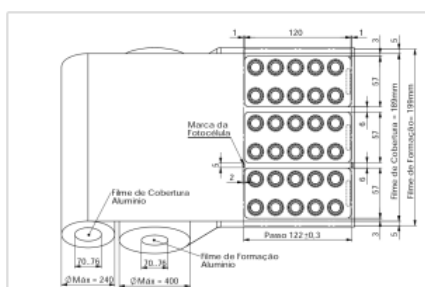
**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com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



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
Título <b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE OLANZAPINA 10 MG</b>	Código <b>DQ DIDEM 073</b>
Área Emitente <b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b>	Emissão <b>NOV/2024</b>

**Código do Material:** 773004

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de olanzapina 10 mg - LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 189 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m<sup>2</sup>.

**Passo:** 122 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, 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.

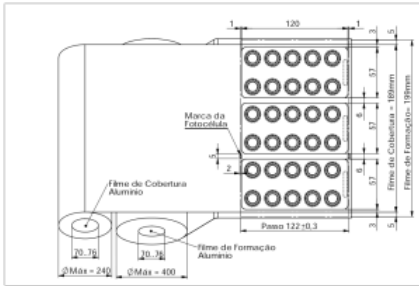
**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

**Observações:**

- 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.
- 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).
- 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).
- 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.
- 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.



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
<b>Título</b> LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE BENZNIDAZOL 100 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 075
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024

**Código do Material:** 773008

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de benznidazol 100 mg - LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 230 mm (± 1,00 mm).

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m<sup>2</sup>.

**Passo:** 96,0 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, 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;

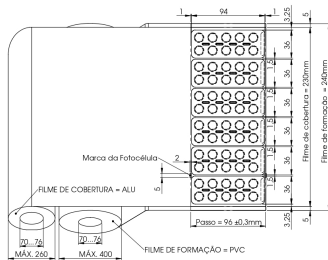
Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (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.



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
<b>Título</b> LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE BENZNIDAZOL 12,5 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 074
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024

**Código do Material:** 773007

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de benznidazol 12,5 mg - LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 230 mm (± 1,00 mm).

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m<sup>2</sup>.

**Passo:** 96,0 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, 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.

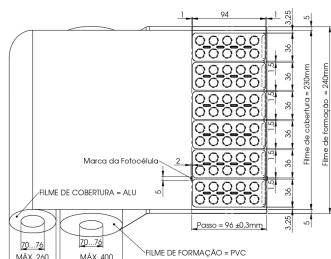
**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com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

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



**LOTE 4**

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

**Código do Material:** 11885;

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

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

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

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

**Embobinamento:**

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

**Condições Gerais de Recebimento:**

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

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
3. Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;
4. O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

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

**Código do Material:** 11886;

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

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

**Dimensões Básicas:** Largura: 232 mm;

**Espessura:** 140 µm (Figura 1);

**Gramatura:** Entre 215,00 g/m<sup>2</sup> e 259,30 g/m<sup>2</sup> ;

Dimensões básicas da bobina:

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

Diâmetro Externo: máximo 240 mm (Figura 1);

**Embobinamento:**

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

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

**Condições Gerais de Recebimento:**

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

Observações:

- 1) O fornecedor deverá enviar amostra previa para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material NÃO será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análise;
- 2) As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Especial de Inspeção – S1 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito);
- 3) Todo o lote será devolvido, mesmo que o defeito seja detectado somente na linha de produção;

4) O material deverá ter validade mínima de 03 (três) anos.

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

## LOTE 5

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
<b>Título</b> RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE QUETIAPINA 200 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 050
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024

**Código do Material:** 774002

**Descrição:** Rótulo para caixa de reembalagem de hemifumarato de quetiapina 200 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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 homogeneamente 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 RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE QUETIAPINA 100 MG	Código DQ DIDEM 049
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024

**Código do Material:** 774001

**Descrição:** Rótulo para caixa de reembalagem de hemifumarato de quetiapina 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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.

**Acclimatização:** 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 acomodados 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 homogeneamente 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
<b>Título</b> RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE QUETIAPINA 25 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 048
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024

**Código do Material:** 774000

**Descrição:** Rótulo para caixa de reembalagem de hemifumarato de quetiapina 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior.

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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 homogeneamente 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 RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE OLANZAPINA 5 MG	Código DQ DIDEM 051
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão NOV/2024

**Código do Material:** 774003

**Descrição:** Rótulo para caixa de reembalagem de olanzapina 5 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior.

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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
<b>Título</b> RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE OLANZAPINA 10 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 052
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> NOV/2024

**Código do Material:** 774004

**Descrição:** Rótulo para caixa de embalagem de olanzapina 10 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior.

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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 RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE BENZNIDAZOL 100 MG	Código DQ DIDEM 057
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão FEV/2025

**Código do Material:** 774006

**Descrição:** Rótulo para caixa benznidazol 100 mg com adesivo com inscrição em Braille.

**Aplicação:** Manual

**Dimensões:**

**Altura (H):** Nominal: 90,0 mm (Entre 89,0 e 91,0 mm);

**Largura (B):** Nominal: 80,0 mm (Entre 79,0 e 81,0 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® 485C, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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.

**Transcrição em Braille:** Conforme Transparência.

**Altura do Ponto Braille:** Mínimo 0,25 mm.

**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 homogeneamente 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, 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 - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

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

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 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® 485C (50,0% PANTONE®

- Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red). 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.
- 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.
  - 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®.
  - 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.
  - 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.
  - 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.
  - Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.
  - O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
  - 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;
  - 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;
  - 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.
  - São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
  - 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
<b>Título</b> RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE BENZNIDAZOL 12,5 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 056
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> FEV/2025

**Código do Material:** 774005

**Descrição:** Rótulo para caixa benznidazol 12,5 mg com adesivo com inscrição em Braille.

**Aplicação:** Manual

**Dimensões:**

**Altura (H):** Nominal: 90,0 mm (Entre 89,0 e 91,0 mm);

**Largura (B):** Nominal: 80,0 mm (Entre 79,0 e 81,0 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® 485C, 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>) ou de qualidade superior;

**Gramatura do Adesivo:** Entre 24,0 e 28 g/m<sup>2</sup> , 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/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup>, 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.

**Transcrição em Braille:** Conforme Transparência.

**Altura do Ponto Braille:** Mínimo 0,25 mm.

**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 homogeneamente 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, 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 - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 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® 485C (50,0% PANTONE® Yelllow e 50,0% PANTONE® Rub Red). 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 6

<b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>	<b>Status</b>
<b>Título</b> RÓTULOS P/ FRASCOS VITAMINA C 500 MG	<b>Código</b> DQ DIDEM 132
<b>Área Emitente</b> DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	<b>Emissão</b> JAN/2025

**Código do Material:** 774026

**Descrição:** Rótulo para frasco de vitamina C 500 mg com 30 comprimidos;

**Material:** BOPP - Polipropileno Biorientado Perolado;

**Aplicação:** Automática;

**Dimensões:**

**Comprimento:** Nominal: 144,0 mm (Aceitável entre 143,0 e 145,0 mm).

**Largura:** Nominal: 52,0 mm (Aceitável entre 51,0 e 53,0 mm);

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

**Impressão:** Frente

**Cores:** PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 144 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris), PANTONE® Reflex Blue C (retângulo), PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Para detalhes vide observações;

**Frontal:** BOPP - Polipropileno Biorientado Perolado;

**Gramatura do Frontal:** Entre 35,0 e 45,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Espessura do Frontal:** Entre 50,0 e 56,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Adesivo:** Adesivo acrílico permanente AC2020

**Gramatura do adesivo:** 20 g/m<sup>2</sup> (Variação aceitável de ± 2,0 g/m<sup>2</sup>);

**Espessura do adesivo:** 20 µm (Variação aceitável de ± 2,0 µm);

**Adesão:** Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 1,5%.

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, nos frasco, após 48 horas;

Papel Protetor/liner: Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 e 58,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 47,0 e 53,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 105,0 e 125,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Total: Entre 110,0 e 136,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

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

Cortes: No esquadro e sem rebarbas;

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

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

Condições de 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.

Condições Específicas de Acondicionamento: Os rolos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deve conter no máximo 06 rolos, com até 2.000 unidades em cada rolo. 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, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

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

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

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

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

defeito seja detectado na linha de produção. 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.

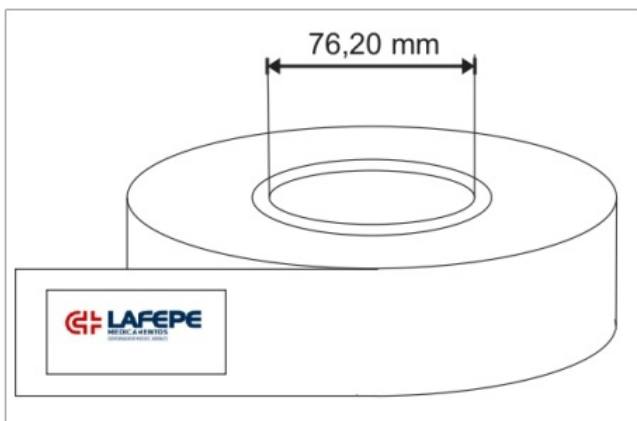
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 144 C (PANTONE® Yellow 87,50 % e PANTONE® Rub.red 12,50%), PANTONE® 347 C ( 62,50 % PANTONE® Pro. Blue e 37,50% PANTONE®Yellow ), PANTONE® 485 C (PANTONE® Yellow 50% e PANTONE® Rub.red 50 %), PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® Yellow C, PANTONE® Black C. 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.

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. 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®.
3. 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.
4. 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.
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. As caixas contendo os rótulos ou etiquetas em rolo deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo ou etiqueta, 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: 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 do datamatrix; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica;
9. 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;
10. 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; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

Figura 1 - RÓTULO PARA FRASCO VITAMINA C 500 MG



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status
Título RÓTULOS P/ FRASCOS VITAMINA C 500 MG + VITAMINA D 400 UI + ZINCO	Código DQ DIDEM 133
Área Emitente DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	Emissão JAN/2025

**Código do Material:** 774025

**Descrição:** Rótulo para frasco de vitamina C 500 mg + vitamina D 400 UI + zinco com 30 comprimidos;

**Material:** BOPP - Polipropileno Biorientado Perolado;

**Aplicação:** Automática;

**Dimensões:**

**Comprimento: Nominal:** 144,0 mm (Aceitável entre 143,0 e 145,0 mm).

**Largura: Nominal:** 52,0 mm (Aceitável entre 51,0 e 53,0 mm);

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

**Impressão:** Frente

**Cores:** PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485C, PANTONE® 279 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris), PANTONE® Reflex Blue C (retângulo), PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris), para detalhes vide observações;

**Frontal:** BOPP – Polipropileno Biorientado Perolado;

**Gramatura do Frontal:** Entre 35,0 e 45,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Espessura do Frontal:** Entre 50,0 e 56,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

**Adesivo:** Adesivo acrílico permanente AC2020

**Gramatura do adesivo:** 20 g/m<sup>2</sup> (Variação aceitável de ± 2,0 g/m<sup>2</sup>);

**Espessura do adesivo:** 20 µm (Variação aceitável de ± 2,0 µm);

**Adesão:** Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 1,5%.

**Teste de Colagem:** Perfeitamente colada, nos frasco, após 48 horas;

**Papel Protetor/liner:** Glassine;

Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 e 58,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura do Papel Protetor: Entre 47,0 e 53,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 105,0 e 125,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Total: Entre 110,0 e 136,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

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

Cortes: No esquadro e sem rebarbas;

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

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

Condições de 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 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.

Condições Específicas de Acondicionamento: Os rolos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deve conter no máximo 06 rolos, com até 2.000 unidades em cada rolo. 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, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

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

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

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

Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. 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 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 279C (Ref. Blue 25,00 % e Trans.Wt. 75,00 %), PANTONE® 347 C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue e 37,50 % PANTONE® Yellow), PANTONE® 485 C (PANTONE® Yellow 50% e PANTONE® Rub.red 50 %), PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® Yellow C, PANTONE® Black C. 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.

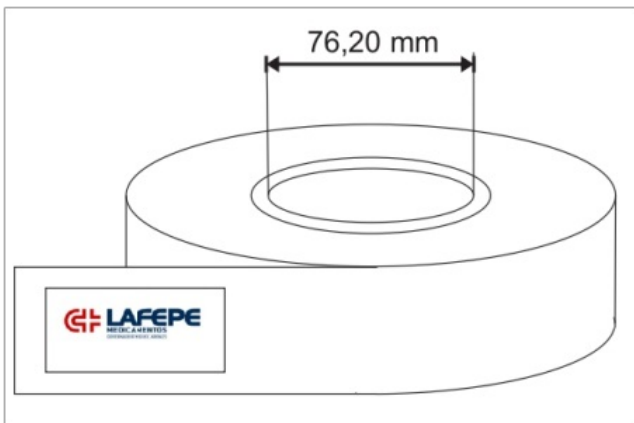
1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.

2. 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®.

3. 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.
4. 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.
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. As caixas contendo os rótulos ou etiquetas em rolo deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo ou etiqueta, 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: 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 do datamatrix; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica;
9. 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;
10. 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; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

Figura 1 - RÓTULO PARA FRASCO VITAMINA C 500 MG + VITAMINA D 400 UI + ZINCO



## LOTE 7

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

**Código do Material:** 11921;

**Descrição:** Caixa de embalagem 270 x 185 x 240;

**Aplicação:** Manual;

**Papel:** Kraft;

**Gramatura Total:** Mínimo 360,0 ± 2,12% g/m<sup>2</sup>;

**Tipo de Onda:** Parede Simples, Tipo C;

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

**Coluna:** Mínimo: 3.3± 2,12% Kg/cm;

**Teste de Mullen:** Mínimo 3,0 ± 2,6% Kg/cm<sup>2</sup>;

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

**Comprimento Interno:** 270 ± 1,5% mm;

**Largura Interna:** 185 ± 1,5% mm;

**Altura Interna:** 240 ± 1,5% mm;

**Espessura:** Entre 3,5 e 4,0 ± 1,5% mm;

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

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

**Vincos:** Completos, no esquadro e sem rachaduras;

**Montagem:** Encaixe perfeito entre as partes;

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

**Face Interna:** Parda;

**Face Externa:** Parda;

**Impressão:** Externa;

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

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

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

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

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

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter 25 unidades, igualmente e homogeneamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel e diminua sua rigidez. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;

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

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

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

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

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

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade mínima, ou data de reteste, de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

#### **Observações Importantes:**

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens;
2. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto, material descolado, ausência de miolo ou capa, ausência de impressão;
3. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, falha no fechamento impossibilitando a utilização, impressão com excesso de tinta;
4. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, impressão não resistente ao atrito;

5. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo, falha no acondicionamento;
6. O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
7. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

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

**Código do Material:** 11922;

**Descrição:** Caixa de reembalagem 330 x 185 x 265;

**Aplicação:** Manual;

**Papel:** Kraft;

**Gramatura Total:** Mínimo 360,0 ± 2,12% g/m<sup>2</sup>;

**Tipo de Onda:** Parede Simples, Tipo C;

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

**Coluna:** Mínimo: 3.3± 2,12% Kgf/cm;

**Teste de Mullen:** Mínimo 3,0 ± 2,6% Kgf/cm<sup>2</sup>;

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

**Comprimento Interno:** 330 ± 1,5% mm;

**Largura Interna:** 185 ± 1,5% mm;

**Altura Interna:** 265 ± 1,5% mm;

**Espessura:** Entre 3,5 e 4,0 ± 1,5% mm;

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

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

**Vincos:** Completos, no esquadro e sem rachaduras;

**Montagem:** Encaixe perfeito entre as partes;

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

**Face Interna:** Parda;

**Face Externa:** Parda;

**Impressão:** Externa;

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

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

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

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

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

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter 25 unidades, igualmente e homoganeamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel e diminua sua rigidez. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;

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

**Amostra Prévia:** É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Após aprovações, será autorizada ao fornecedor a produção. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica

contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de cor;

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

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

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

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade mínima, ou data de reteste, de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

#### Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens;
2. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto, material descolado, ausência de miolo ou capa, ausência de impressão;
3. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, falha no fechamento impossibilitando a utilização, impressão com excesso de tinta;
4. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, impressão não resistente ao atrito;
5. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo, falha no acondicionamento;
6. O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
7. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título CAIXA DE REEMBALAGEM 270 x 270 x 193mm	Código DQ DIFIQ ME 338	Revisão 002
Área Emitente COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE	Emissão OUT/2021	

**Código do Material:** 11908.

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

**Aplicação:** Manual.

**Papel:** Kraft Gramatura Total: Mínimo 475,0 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Tipo de Onda:** Parede Simples, Tipo C

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

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

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

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

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

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

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

Impressão: Externa.

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

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

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter, no máximo, 150 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homoganeamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo-referência como base para a confecção das embalagens.
2. Segundo Manual de Identidade Visual de Medicamentos SUS/14, RDC ANVISA 57/14, DOU 10/10/14, "o processo de impressão utilizará, obrigatoriamente, as cores especiais indicadas (seguir os códigos PANTONE® ). Não é permitida impressão em policromia (CMYK)".
3. As seguintes proporções de cores básicas PANTONE® são: PANTONE® 348 C (60,6%-Pro. Blue, 36,4%- Yellow e 3,0%-Black), PANTONE® 376 C (73,9%- Yellow, 24,6%- Green e 1,5%- Black), PANTONE® 276 C (40,0%- Rub. Red, 40,0%- Ref. Blue e 20,0%- Black), PANTONE® 116 C (97,00%- Yellow e 3,00%- Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- Yellow e 50,0%- Rub Red) e PANTONE® Process Black C (100%- Black). Segundo PANTONE® , permite-se ajuste no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura ou concentração.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, com simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE® .
5. O sufixo "C", no sistema PANTONE® , significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, satisfazendo a tonalidade especificada.
6. Todas as instruções descritas, inclusive as referentes ao sistema de cor PANTONE® , devem ser estritamente seguidas, pois são critérios definidos pelo Manual de Identidade Visual do SUS.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância da arte, presença de marcas d'água ou grafismos, ausência de impressão em pelo menos uma das faces, impressão ilegível, inversão das faces do texto, material descolado, ausência de miolo ou capa, ausência de impressão.
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, falha no

fechamento impossibilitando a utilização, impressão com excesso de tinta.

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

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

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

## LOTE 08

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
<b>Título</b> <b>DESSECAP GEL CANISTER CPE 1114-G1S2C 3</b> <b>IDIOMAS</b>	<b>Código</b> <b>DQ DIFIQ ME 339</b>	<b>Revisão 002</b>
<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	<b>Emissão</b> <b>ABR/2021</b>	

Código do Material: 11909.

Descrição: Cápsula Plástica de polietileno natural, contendo Sílica Gel, com gravação de segurança em 03 idiomas.

Aplicação: Automática. Pureza: Mínimo 94% de SiO<sub>2</sub>.

Massa: Mínimo 1,0 g, o erro máximo de até 2,12%. Altura: Entre 17,1 e 18,9 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Diâmetro Corpo: Entre 13,8 e 14,2 mm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

Identificação: Grânulo branco-amarelado translúcido ou grânulo verde-azulado.

Teste de Reatividade Biológica in vitro: Reatividade Inferior a Suave (Nível 2). Absorbância: Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

Alcalinidade: Inferior a 1,0 mL de HCl 0,01 N, o erro máximo de até 5%. Carbono Orgânico Total: Inferior a 5 mg/L, o erro máximo de até 5%.

Metais: Indetectável para Alumínio, Arsênico, Cádmio, Chumbo, Mercúrio, Cobalto, Níquel, Cromo, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio.

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO<sub>3</sub> a 5%. pH: Entre 4 a 8, o erro máximo de até 5%.

Perda por dessecação: Inferior a 3%, após imediata abertura do invólucro.

Capacidade de Adsorção: Maior que 27%, a 25°C e Umidade Relativa 80% ± 5%.

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

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

Impressão: Externa. Cor: PANTONE® 267 C. Poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária. Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificação do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 2.500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título <b>SACHÊ DESSECANTE COM SÍLICA-GEL</b>	Código <b>DQ DIFIQ ME 354</b>	Revisão <b>001</b>
Área Emitente <b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>	Emissão <b>DEZ/2020</b>	

Código do Material: 12178.

Descrição: Sachês dessecantes para absorção de umidade ou odor, contendo Sílica Gel, com gravação de segurança.

Material de Revestimento: Sachê de fibras de polietileno trançadas de alta densidade Tyvek® , ou similar técnico;

Aplicação: Manual;

Pureza: Mínimo 94% de SiO<sub>2</sub>. Massa: 100,0 ± 5,0 g; Largura: 95,0 ± 5,0 mm;

Comprimento: 145,0 ± 5,0 mm;

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes. Identificação: Grânulo branco-amarelado translúcido ou grânulo verde-azulado.

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

Absorbância: Máximo 0,2 ± 0,1, entre 220 e 340 nm; Acidez: Inferior a 1,5 ± 0,1 mL de NaOH 0,01 N;

Alcalinidade: Inferior a 1,0 ± 0,1 mL de HCl 0,01 N;

Carbono Orgânico Total: Inferior a 5 ± 0,1 mg/L;

Metais: Indetectável para Alumínio, Arsênico, Cádmio, Chumbo, Mercúrio, Cobalto, Níquel, Cromo, Titânio, Vanádio, Zinco, Zircônio;

Sais Solúveis: Inferior a condutância equivalente a solução padrão NaSO<sub>3</sub> a 5%;

pH: 6,0 ± 2,0;

Umidade Residual/Perda por dessecação: Inferior a 3%, após imediata abertura do invólucro;

Capacidade de Adsorção: Mínimo 19%, a 40 ± 5 %UR; Mínimo 27%, a 80 ± 5 %UR; Mínimo 30%, a 90 ± 5 %UR, todos a 25 ± 2°C;

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

Texto: Conforme regulamentação de segurança, que pode ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor;

Impressão: Externa. Cor: N/A.

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

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

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

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

Observações Importantes:

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso, impressão não resistente ao atrito, excesso de tinta, ausência de proteção da tinta.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), falhas de impressão ou no fechamento que comprometam o texto, corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento da impressão incorreto (descentralizada), falhas de impressão ou no fechamento que não comprometam o texto, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Roseane Dos A Clementino**, em 30/04/2025, às 16:34, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **62513370** e o código CRC **89F85E4B**.