

(MINUTA PADRÃO DO EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO FORNECEDORES/FABRICANTES DE MATERIAL DE EMBALAGEM - Nº 01/2025)

**LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR
MIGUEL ARRARES - LAFEPE**
GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO
SECRETARIA DE SAÚDE

PROCESSO PRÉ-QUALIFICAÇÃO Nº 000/2025
PROCESSO SEI Nº

Torna-se público, para conhecimento dos interessados, que o **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRARES - LAFEPE**, sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, bairro de Dois Irmãos, na cidade do Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF nº 10.877.926/0001-13, por meio do Comitê de Qualificação de Fornecedores, realizará procedimento de pré-qualificação, nos termos do Regulamento de Licitações e Contratos, aprovado pela Portaria XX, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e das exigências estabelecidas neste Edital.

1. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1 A pré-qualificação permanente encontra respaldo nos arts. 110 a 117 do Regulamento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE e na Lei Federal nº 13.303/2016.

1.2 A pré-qualificação será parcial, nos termos do §4º do art. 64, da Lei 13.303/2016, tendo em vista que não consta do presente Edital a análise dos requisitos de habilitação econômico-financeira e fiscal, que serão exigidas no âmbito licitatório.

1.3 A pré-qualificação permanente é procedimento preliminar à licitação ou ao procedimento de inaplicabilidade de licitação, destinado a identificar pessoas jurídicas que reúnam condições de habilitação exigidas para o fornecimento de bem ou a execução de serviço ou obra nos prazos, locais e condições previamente estabelecidos neste instrumento.

1.4 O processo de pré-qualificação se aplica aos fornecedores de materiais considerados pelo LAFEPE de grande relevância estratégica, financeira e operacional, e ainda, de alta complexidade e que possuam mercado restrito.

1.5 O procedimento de pré-qualificação é público e permanentemente aberto à inscrição de qualquer INTERESSADO. Os interessados poderão, a qualquer tempo, apresentar a documentação exigida neste Edital.

1.5.1 O INTERESSADO poderá acompanhar o andamento através do acesso ao site do LAFEPE (www.lafepe.pe.gov.br).

1.6 O LAFEPE poderá limitar a participação em suas licitações ou seleção de propostas com amparo na inaplicabilidade de licitação (inciso I, do §3º do artigo 28 da Lei 13.303/2016) a pessoas jurídicas pré- qualificadas, caso em que constará expressamente em aviso prévio ao Edital de licitação ou no instrumento convocatório.

1.7 O presente procedimento de pré-qualificação permanente não exige os agentes econômicos de atenderem às demais condições e exigências a serem formuladas oportunamente nos respectivos editais

de licitação pública e no procedimento de inaplicabilidade de licitação.

1.8 Após a publicação do Edital de pré-qualificação, este poderá sofrer modificações em aspectos importantes, por intermédio de republicação, indicando a data de atualização do instrumento convocatório, de modo que apresente todas as informações.

2. DO OBJETO

O objeto do presente edital é a pré-qualificação de pessoas jurídicas interessadas em participar de futuras licitações ou de procedimento de inaplicabilidade de licitação para fornecimento ao LAFEPE, conforme critérios, termos e condições estabelecidos neste instrumento e seus anexos, dos seguintes itens:

DESCRIÇÃO	Nº DQ (SETOR 000)	Nº REV 000

3. DA PARTICIPAÇÃO NA PRÉ-QUALIFICAÇÃO

3.1 Poderão participar dessa Pré-qualificação interessados cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto desse edital e seus anexos.

3.2 As empresas estrangeiras que não funcionem no País, para participarem dos procedimentos desta pré- qualificação, deverão, observar as seguintes condições:

3.2.1 Os documentos exigidos para a pré-qualificação poderão ser atendidos mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados com tradução livre.

3.2.2 No caso de inexistência de documentos equivalentes , o responsável deverá declarar a situação em campo próprio.

3.2.3 Poderá substituir as documentações acima pelo CADFOR/SICAF.

3.3 No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização de funcionamento, se necessário for.

3.4 A participação na presente pré-qualificação implica a aceitação plena e irrevogável de

todos os termos, cláusulas e condições constantes deste Edital e de seus Anexos, bem como a observância dos preceitos legais e regulamentares em vigor e a responsabilidade pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase do processo.

4. DA VALIDADE DESTES EDITAL E PRAZOS

4.1 Este Edital de pré-qualificação permanente terá validade por prazo indeterminado, iniciada na data de sua Publicação Oficial, e poderá ser atualizado a qualquer tempo e, ainda, poderá ser encerrado, também a qualquer tempo, a critério do LAFEPE.

4.2 O prazo para o procedimento de pré-qualificação vigorará por período indeterminado iniciando-se quando da publicação do Edital, podendo os INTERESSADOS, a qualquer tempo, apresentar a documentação exigida no Edital, solicitando a sua pré-qualificação.

5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1 A qualificação técnica dos INTERESSADOS será medida com base na avaliação dos documentos indicados (item 5.2), das amostras (item 5.3) e do relatório de auditoria (item 5.4), de acordo com os parâmetros previstos nas Especificações Técnicas (Anexo II).

5.2 Apresentação da documentação

5.2.1 Os documentos técnicos de origem estrangeira deverão apresentar informações em língua portuguesa, suficientes para análise técnica do objeto.

5.2.2 Todos os documentos necessários à pré-qualificação deverão ser apresentados em única via, em formato pdf (portable document format), conforme o rol abaixo:

5.2.2.1 Formulário de solicitação de pré-qualificação (Anexo I);

5.2.2.2 Questionário de autoavaliação preenchido (Anexo III);

5.2.2.3 Contrato Social e alterações;

5.2.2.4 Alvará do Corpo de Bombeiros, no caso de o INTERESSADO ser fabricante;

5.2.2.5 Alvará de Funcionamento, no caso de o INTERESSADO ser fabricante;

5.2.2.6 Licenças Ambientais (órgãos reguladores de meio ambiente), no caso de o INTERESSADO ser fabricante;

5.2.2.7 Documento comprovante da atividade econômica exercida pela empresa como fabricante do material em questão - código CNAE;

5.2.2.8 Carta de representante autorizado emitida pelo fabricante do material para o distribuidor ou autorização do fabricante para participação de fornecedor em Chamada Pública e visita técnica nas instalações da unidade. Necessário apenas para apresentação através de fornecedores que não forem fabricantes, legalmente constituídos.

5.2.3 A exigência de apresentação dos atestado de capacidade técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado que, na condição de cliente final, comprove o fornecimento satisfatório pelo INTERESSADO será prevista no Edital de licitação restrita aos fornecedores pré-qualificados.

5.2.4 Os requisitos de habilitação poderão ser verificados por meio do CADFOR nos documentos por ele abrangidos, sendo responsabilidade exclusiva do participante a manutenção dos mesmos atualizados.

5.2.5 Somente haverá a necessidade de apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

5.2.6 Poderá ser realizada diligência para aferir a legalidade dos documentos.

5.3 Das amostras:

5.3.1 Os prazos, critérios de avaliação e demais condições são aqueles definidos no Anexo IV do Edital.

5.3.2 Os custos das amostras, dos laudos de análise e do transporte correm por conta do INTERESSADO.

5.4 Da auditoria:

5.4.1 Fica à critério do LAFEPE realizar auditoria no local de fabricação do objeto deste edital.

5.4.2 A auditoria será baseada nos itens do checklist constante no Anexo III.

5.4.3 Após a realização da auditoria, o LAFEPE emitirá relatório com o resultado da avaliação.

6. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

6.1 Os pedidos de esclarecimentos referentes a este processo de pré-qualificação serão enviados, exclusivamente por meio do endereço eletrônico pre_qualificacao@lafepe.pe.gov.br indicado neste Edital. O LAFEPE responderá aos pedidos de esclarecimentos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contado da data de recebimento do pedido, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos.

6.2 No assunto do e-mail deverá constar a identificação do processo licitatório em questão e o termo **“PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS”**. Tomando-se por exemplo: **“Processo de Pré-Qualificação nº XXX/2025- PEDIDO DE ESCLARECIMENTO”**.

6.3 As respostas aos esclarecimentos serão acostadas aos autos do procedimento administrativo de Pré-Qualificação e estarão disponíveis para consulta por qualquer interessado.

7. DO RESULTADO E DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

7.1 A análise e julgamento do objeto respeitarão as condições dispostas neste Edital e será realizada por intermédio da Coordenadoria de Produção (COPRO), da Coordenadoria da Garantia da Qualidade (COGAQ), do Controle de Qualidade (COQUA) e da Divisão de Almoxarifado (DIALM) do LAFEPE. Após a emissão do parecer, favorável ou não, o LAFEPE divulgará as empresas pré-qualificadas.

7.2 A análise jurídica será composta pela verificação das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de pré-qualificação ou a futura contratação, mediante consulta aos seguintes cadastros:

7.2.1 Na secretaria do Estado de Pernambuco - SEFAZ (https://efisco.sefaz.pe.gov.br/sfi_fin_gbp/PREmitirFornecedorPenalidade)

7.2.2 Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - **CEIS**, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

7.2.3 Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - **TCU**;

7.2.4 A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa participante e também de seu **sócio majoritário**, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

7.2.4.1 Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, serão promovidas diligências para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

7.2.4.1.1 A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

7.2.4.1.2 Ao INTERESSADO será assegurado o contraditório e a ampla defesa.

7.2.5 Constatada a existência de sanção, o LAFEPE reputará o INTERESSADO inabilitado, por

falta de condição de pré-qualificação.

7.3 As exigências de qualificação técnica são aquelas definidas no Anexo II e documentos previstos no item 5.1.

7.3.1 Será inabilitado o participante que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Edital.

8. DOS RECURSOS

8.1 Qualquer participante deverá manifestar em até 24 (vinte e quatro) horas, após a divulgação do resultado da pré-qualificação, a sua intenção de recorrer, sob pena de preclusão..

8.2 O processo de pré-qualificação terá fase recursal única, conforme art. 59, caput, da Lei 13.303/2016.

8.3 Divulgado o resultado, a participante que discordar poderá interpor recurso no prazo de 5 dias úteis, que contemplará os atos praticados.

8.4 O recurso deve ser dirigido à autoridade superior, por intermédio da comissão de pré-qualificação, cabendo a esta reconsiderar sua decisão no prazo de 5 (cinco) dias úteis ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, nesse caso, a decisão do recurso ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do seu recebimento;

8.5 O prazo para apresentação de contrarrazões será o mesmo do recurso, e começará imediatamente após o encerramento do prazo mencionado acima.

8.6 O recurso terá efeito suspensivo.

8.7 O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

8.8 Encerrado o prazo recursal, o processo de pré-qualificação será encaminhado à autoridade superior, que poderá:

8.8.1 Determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades que forem supríveis;

8.8.2 Anular, por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, salvo quando for viável a convalidação do ato ou do procedimento viciado;

8.8.3 Revogar o procedimento por razões de interesse público decorrentes de fato superveniente que constitua óbice manifesto e incontornável.

8.9 Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados, no endereço constante neste Edital.

9. DA VALIDADE E DA ATUALIZAÇÃO DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

9.1 O certificado de Pré-qualificação (Anexo V) terá validade de 1(um) ano, e poderá ser atualizado a qualquer tempo, nos termos do art. 112, do Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE;

9.1.1 A atualização do Certificado de Pré-qualificação pode ocorrer por sucessivas vezes e vincular-se-á sempre aos critérios vigentes de habilitação, podendo ser realizada a pedido do fornecedor ou a critério do LAFEPE, mediante nova emissão do certificado;

9.1.2 O LAFEPE verificará o desempenho do fornecedor durante o último período de vigência de seu Certificado de Pré-qualificação e somente efetivará a atualização desde que atendido os requisitos estabelecidos nesse edital;

9.1.3 O requerimento de atualização dentro do prazo de validade do Certificado de Pré-qualificação não impedirá a participação do fornecedor em licitação limitada a pré-qualificados enquanto o LAFEPE não concluir a análise, desde que o licitante declare que mantém as mesmas condições de qualificação.

9.1.4 O indeferimento da revalidação, por perda da qualidade de pré-qualificado por

qualquer outro motivo, no curso do certame licitatório implicará a inabilitação do fornecedor, quando for restrita aos pré-qualificados.

9.1.5 A perda da validade impedirá a participação do fornecedor em futura licitação limitada a pré-qualificados.

9.1.6 Caso ocorram quaisquer alterações na especificação do objeto certificado ou no processo produtivo deste, a empresa pré-qualificada deverá comunicar formalmente ao LAFEPE, e da mesma forma, este Laboratório deverá informar a empresa pré-qualificada qualquer alteração em seu processo de fabricação. Nessas situações, deverá ser enviada amostra para avaliação visando revalidação da qualificação.

10. DA SUSPENSÃO E DO CANCELAMENTO DO CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

10.1 O Certificado de Pré-qualificação pode ser suspenso quando o pré-qualificado:

10.1.1 Faltar ao cumprimento de condições ou normas legais ou contratuais;

10.1.2 Apresentar, na execução contratual, desempenho considerado insuficiente em relação aos parâmetros das especificações técnicas;

10.1.3 Deixar de renovar, no prazo que lhe for fixado, documentos com prazo de validade vencido, ou deixar de justificar, por escrito, a não participação no procedimento licitatório para o qual tenha sido convidado mediante o envio do respectivo instrumento convocatório;

10.1.4 Por decretação de falência, dissolução ou liquidação da empresa;

10.1.5 For declarado suspenso do direito de participar de licitação e impedido de contratar com o LAFEPE.

10.2 O certificado ficará suspenso enquanto permanecerem as irregularidades, podendo ser reativado, dentro do prazo de validade do certificado, mediante o saneamento das pendências apontadas.

10.3 Os pré-qualificados podem ter seus Certificados de Pré-qualificação cancelados:

10.3.1 Se a empresa for declarada impedida do direito de licitar com o LAFEPE;

10.3.2 Pela prática de qualquer ato ilícito.

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1 Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerão as do Termo de Referência.

11.2 Todas as referências de tempo deste instrumento observarão o horário de Brasília - DF.

11.3 Para participar de futuras licitações que tenham como exigência a condição de pré-qualificação disposta para este Processo de Pré-Qualificação Permanente, as empresas interessadas deverão estar devidamente certificadas até a data de abertura da licitação.

11.4 Este instrumento deverá ser lido na íntegra e, após apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

11.5 A participação do INTERESSADO implica a aceitação integral dos termos do presente Edital, não se admitindo alegações futuras de desconhecimento de fatos que impossibilitem ou dificultem a execução do objeto desta pré-qualificação.

11.6 O andamento deste procedimento será publicado no Portal do LAFEPE na página específica.

11.7 O/A pré-qualificação não impede o LAFEPE de utilizar de outros dispositivos para licitação e/ou contratação admitidos em lei.

11.8 O endereço eletrônico pre_qualificacao@lafepe.pe.gov.br é o meio de contato direto de participantes para encaminhamento de pedidos de esclarecimento e realização de diligências.

11.9 Os participantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas

propostas e o LAFEPE não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de pré-qualificação.

11.10 Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente no LAFEPE.

11.12 Qualquer modificação no Edital exige divulgação pelo mesmo instrumento de publicação em que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas.

11.13 É facultado ao LAFEPE, em qualquer fase da pré-qualificação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

11.14 Nos casos omissos aplicar-se-ão as disposições constantes no Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e na Lei 13.303/2016. O foro para dirimir as questões que não forem solucionadas na via administrativa será o da Comarca do Recife - PE.

11.15 O Regulamento de Licitações e Contratos está disponibilizado, na íntegra, no Site do LAFEPE.

11.16 O Edital será disponibilizado, na íntegra, no site do LAFEPE.

11.17 Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

11.17.1 ANEXO I - Formulário de Solicitação de Pré-qualificação

11.17.2 ANEXO II - Especificações Técnicas

11.17.3 ANEXO III - Questionário de Auto-avaliação

11.17.4 ANEXO IV - Análise de Amostra

11.17.5 ANEXO V - Certificado de Pré-Qualificação

(Autoridade) (Cargo)

ANEXO I - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

AO LAFEPE

Ref.: Clique aqui para digitar texto.

Assunto: Clique aqui para digitar texto.

Prezado Senhor (a),

Vimos, por meio deste, apresentar nossas informações cadastrais conforme quadro abaixo:

Dados da empresa

Razão Social: Clique aqui para digitar texto.

Nome comercial/fantasia Clique aqui para digitar texto.

CNPJ: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Endereço completo: [Clique aqui para digitar texto.](#)

CEP: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Site: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Atividade: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Dados do representante da empresa responsável pela solicitação

Nome: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Cargo: [Clique aqui para digitar texto.](#)

E-mail: [Clique aqui para digitar texto.](#)

Telefone: [Clique aqui para digitar texto.](#)

A empresa atesta a veracidade e a autenticidade das informações constantes neste pedido e na documentação apresentada, bem como declara, sob as penas da lei, que não se enquadra nas hipóteses de impedimento previstos no Edital e que concorda com a integralidade dos termos do Edital e seus Anexos, comprometendo-se a cumprir o objeto de acordo com as condições e critérios nele exigidos.

Data: [Clique aqui para digitar texto.](#) de [Clique aqui para digitar texto.](#) de [Clique aqui para digitar texto.](#)

Atenciosamente,

Assinatura do responsável pela solicitação

ANEXO II - DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO (DQ)

Código do Material:

Descrição:

Chapado:

Estrutura:

Dimensões básicas:

Largura:

Espessura:

Gramatura:

Passo:

Obs.:

Dimensões básicas da bobina:

Diâmetro externo:

Impressão:

Embobinamento:

Sentido de Embobinamento:

Condições de Armazenamento:

Condições Gerais de Recebimento:

Identificação:

Recebimento:

Condições de Amostragem:

Condições de Análise:

Validade e Reteste:

Observações:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

ANEXO III - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES/FABRICANTES DE MATERIAL DE EMBALAGEM.

CRITÉRIO DE CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS RELACIONADOS (CLASSE)

I: Item Imprescindível: pode influir em grau crítico na qualidade do insumo ou na segurança dos trabalhadores.

N: Item Necessário: pode comprometer em grau menos crítico na qualidade do insumo fornecido ou na segurança dos trabalhadores.

CONCEITO DE AVALIAÇÃO

Sim: A empresa cumpre integralmente com as exigências.

Não: A empresa não cumpre com as exigências.

N/A: Não se aplica.

1. SISTEMA DA QUALIDADE

Nº	Classe	ITENS	SIM	NÃO	N/A
1.1	I	A Empresa possui um Sistema de Qualidade Documentado, implantado e consolidado?			
1.2	N	Existe manual da qualidade? Se sim, preencher o campo com a identificação do documento: _____			
1.3	N	Existe procedimento de controle e atualização periódica de documentos?			
1.4	N	Existem procedimentos escritos para treinamentos operacionais e reciclagem dos funcionários?			
1.5	N	Existe Serviço de Atendimento ao Cliente? Se sim, preencher o campo com o telefone: _____			
1.6	N	Existe procedimento para informar ao Cliente às alterações que ocorram no produto?			
1.7	I	São realizadas autoinspeções com a finalidade de verificar o sistema da qualidade?			
1.8	N	Existe procedimento para tratativa de não conformidades, e reclamações?			
1.9	N	É feita a qualificação de fornecedores?			
1.10	N	São realizadas auditorias aos fornecedores?			
1.11	I	Existe procedimento de instrução de fabricação do lote?			
1.12	I	A documentação existente permite rastreabilidade do lote produzido?			
1.14	N	Esta documentação permite identificação dos equipamentos utilizados?			

2. INSTALAÇÕES, PROTEÇÃO AMBIENTAL E SEGURANÇA

Nº	Classe	ITENS	SIM	NÃO	N/A
2.1	I	Existe contrato com empresas para o controle de pragas? Se sim, anexar o certificado de dedetização.			

- 2.2 **N** Existem procedimentos escritos para a limpeza e higiene das áreas? Há registros?
- 2.3 **N** As instalações oferecem proteção contra poeira, insetos, aves e /ou roedores?
- 2.4 **N** Existe área adequada e separada para a produção?
- 2.5 **N** Existe área adequada e separada para a estocagem de produtos tóxicos, nocivos, inflamáveis, narcóticos e/ou psicotrópicos?
- 2.6 **N** Os funcionários fazem uso adequado dos EPI's (Equipamentos de Proteção Individual)?
- 2.7 **N** Os vestiários e banheiros estão limpos, arejados e em quantidade suficiente?
- 2.8 **N** Existe alguma forma de tratamento prévio de controle de efluentes e emissões antes de sua liberação na rede de esgotos ou atmosfera?
- 2.9 **N** Existe reciclagem de material, a fim de proteger o meio ambiente?

3. SISTEMA DE RECEBIMENTO, EXPEDIÇÃO E ESTOCAGEM

Nº	Classe	ITENS	SIM	NÃO	N/A
3.1	I	Existem procedimentos escritos para a inspeção no recebimento de embalagens?			
3.2	N	Existe internamente sistema de numeração de lotes recebidos dos fabricantes?			
3.3	N	Existe procedimento escrito de armazenagem e expedição de material de embalagem?			
3.4	I	O controle de estoque é realizado pelo sistema PEPS (primeiro que expira/primeiro que sai)?			
3.5	N	Os materiais que necessitam de condições de estocagem específicas estão armazenados adequadamente?			
3.6	I	São observados prazos de validade de materiais estocados?			
3.6	N	Existem condições adequadas de transporte dos materiais de embalagem?			
3.7	N	Os materiais reprovados ou vencidos são segregados e identificados?			

3.8 **N** Existe, dentro do almoxarifado, setor trancado e com acesso restrito para material impresso?

4. EQUIPAMENTOS E ÁREA DE FABRICAÇÃO

Nº	Classe	ITENS	SIM	NÃO	N/A
4.1	I	Existem procedimentos escritos para a limpeza dos equipamentos?			
4.2	N	Existe registro de limpeza dos equipamentos?			
4.3	I	Existem procedimentos e registros escritos para a operação dos equipamentos?			
4.4	I	Existem procedimentos escritos para as distintas etapas de fabricação?			
4.5	I	Existem procedimentos escritos de controle em processo das distintas etapas de fabricação?			
4.6	N	Existem procedimentos que evitem risco de mistura de materiais?			
4.7	N	Os equipamentos passam por manutenção e calibração? São feitos registros?			
4.8	I	Existem guias ou ordem de serviço?			
4.9	I	Os equipamentos são identificados quanto ao processo em andamento?			
4.10	I	Existe o controle de temperatura e umidade nas operações quando necessárias?			
4.11	N	O acesso às áreas produtivas é restrito às pessoas autorizadas?			
4.12	N	Os locais estão devidamente identificados quanto às normas de higiene e segurança?			
4.13	I	Os funcionários estão uniformizados de acordo com as exigências do processo do qual estão participando?			
4.14	I	Existem procedimentos escritos para conferência dos insumos e das áreas antes do início do processo?			
4.15	I	Existem evidências da proibição de fumar, comer e beber nas áreas de fabricação?			
4.16	I	Existem instrumentos adequados, calibrados e/ou aferidos para controle em seu processo nos diversos setores de fabricação?			

- 4.17 I As linhas de produção estão livres de materiais estranhos ao processo que possam afetar a integridade do produto?
- 4.18 I Os equipamentos estão distribuídos em linhas separadas ou demarcadas, de modo a prevenir misturas?

5. CONTROLE DE QUALIDADE DO PROCESSO E DO PRODUTO ACABADO

Nº	Classe	ITENS	SIM	NÃO	N/A
5.1	I	Existe um setor próprio de Controle de Qualidade?			
5.2	I	O controle de qualidade é independente da produção?			
5.3	I	O Controle de qualidade é responsável pela análise de produtos acabados? São feitos registros?			
5.4	N	Existem aparelhos e instrumentos adequados para executar os controles exigidos para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados?			
5.5	N	Os instrumentos são aferidos/calibrados periodicamente?			
5.6	I	Existem especificações escritas para todos os materiais de embalagem e produtos acabados?			
5.7	I	Existem especificações para produtos acabados? Se sim, anexe pelo menos um exemplar de especificação a este documento.			
5.8	I	Existem métodos de análise para matérias-primas e produtos? Se sim, anexe pelo menos um método de análise a este documento.			
5.9	N	Existem registros dos testes realizados?			
5.10	I	As matérias-primas utilizadas na produção são previamente analisadas?			
5.11	N	As metodologias dos ensaios do controle de qualidade estão validadas?			
5.12	I	Existe retenção de amostra de referência dos lotes produzidos?			
5.13	I	São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade em matérias-primas e produtos acabados?			

- 5.14 **I** O laboratório realiza todos os testes requeridos nas especificações técnicas e acordados com o cliente?
- 5.15 **N** Existem planos de amostragem definidos para matérias-primas e produtos acabados?

Preenchido por

Nome: Clique aqui para digitar texto.

CPF: Clique aqui para digitar texto.

Setor: Clique aqui para digitar texto.

Cargo: Clique aqui para digitar texto.

Telefone: Clique aqui para digitar texto.

Email: Clique aqui para digitar texto.

ANEXO IV - ANÁLISE DE AMOSTRAS

1. As amostras prévias deverão apresentar as mesmas especificações descritas no anexo II deste edital.
2. O peso mínimo requerido para as amostras prévias é de **15 Kg** (quinze quilogramas).
3. A amostra prévia de laminado de alumínio impresso tem a finalidade de avaliar a qualidade da impressão em rotogravura. A amostra prévia impressão confirmará se a leitura da fotocélula e datamatrix de identificação do produto estão em conformidade com o equipamento destinado ao emblestamento de comprimidos.
4. O fonecedor/fabricante deverá enviar as amostras prévias nas mesmas condições de uma entrega usual ao cliente.
5. As amostras deverão ser acompanhadas de laudo de Análise realizado pelo fabricante, onde constará:
 - 5.1. Resultados analíticos assinados pela pessoa designada do controle de qualidade;
 - 5.2. Nome de fabricante;

- 5.3. Nome do fornecedor;
- 5.4. Numero do lote de fabricação;
- 5.5. Data de fabricação;
- 5.6. Data de validade;
- 5.7. Comprovação de ausência de nitrosaminas.
- 5.8. O laudo da amostras prévias deverá trazer:

5.8.1. Laminado de alumínio para blíster 232 mm (impresso)

- 5.8.1.1. Largura (mm)
- 5.8.1.2. Espessura (μm)
- 5.8.1.3. Gramatura total (g/m^2)
- 5.8.1.4. Microfuros
- 5.8.1.5. Resistência a selagem
- 5.8.1.6. Diâmetro externo (mm)
- 5.8.1.7. Passo da fotocélula (passo na amostra igual a 108 mm)
- 5.8.1.8. Peso da amostra;
- 5.8.1.9. Diâmetro do tubete (conforme solicitado)

5.8.2. Laminado ALU/ALU 232 mm

- 5.8.2.1. Estrutura
- 5.8.2.2. Largura (mm)
- 5.8.2.3. Espessura (μm)
- 5.8.2.4. Gramatura (g/m^2)
- 5.8.2.5. Diâmetro externo (mm)
- 5.8.2.6. Cor
- 5.8.2.7. Lado do coating
- 5.8.2.8. Numero de emendas
- 5.8.2.9. Peso da amostra
- 5.8.2.10. Diâmetro do tubete (conforme solicitado)

5.8.3. Laminado PVC/PVDC 240 mm

- 5.8.3.1. Estrutura
- 5.8.3.2. Largura (mm)
- 5.8.3.3. Espessura PVC (μm)
- 5.8.3.4. Espessura do PVDC (μm)
- 5.8.3.5. Espessura Total Bruto (μm)
- 5.8.3.6. Gramatura do PVC (g/m^2)
- 5.8.3.7. Gramatura do PVDC (g/m^2)
- 5.8.3.8. Gramatura Total Bruto (g/m^2)

- 5.8.3.9. Estabilidade Longitudinal (%)
- 5.8.3.10. Estabilidade Transversal (%)
- 5.8.3.11. Toxicidade (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.3.12. Resíduo Não Volátil (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.3.13. Resíduo de Incineração (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.3.14. Metais Pesados (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.3.15. Lado do coating (com indentificação)

5.8.4. Laminado PVC

- 5.8.4.1. Largura (mm)
- 5.8.4.2. Espessura (µm)
- 5.8.4.3. Gramatura (g/m²)
- 5.8.4.4. Estabilidade Longitudinal (%)
- 5.8.4.5. Estabilidade Transversal (%)
- 5.8.4.6. Toxicidade (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.4.7. Resíduo Não Volátil (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.4.8. Resíduo de Incineração (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.4.9. Metais Pesados (F.B. 7º Ed.)
- 5.8.4.10. Diâmetro externo (mm)
- 5.8.4.11. Lado do coating
- 5.8.4.12. Numero de emendas
- 5.8.4.13. Peso da amostra
- 5.8.4.14. Diâmetro do tubete (conforme solicitado)

As amostras deverão ser enviadas para a Divisão de Almoxarifado - DIALM, situado no Largo de Dois Irmãos, 1117 - Dois Irmãos - Recife/PE, horário de 07h00 às 16h00 de segunda a sexta-feira.

ANEXO V - CERTIFICADO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO

Empresa:

CNPJ:

Razão Social:

Certificamos que a empresa acima atende às exigências relativas à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA nos termos definidos no Edital de Pré-qualificação nº... - Processo SEI nº..., tendo como objeto a **Pré-qualificação de Pessoas Jurídicas** interessadas em participar de futuras Licitações ou Procedimentos de Inaplicabilidade de Licitações para o fornecimento de (descrever o objeto a ser adquirido), e atendimento das necessidades do LAFEPE.

A pré-qualificação terá validade máxima de um ano, a partir da data de emissão, podendo ser atualizada a qualquer tempo, consoante o disposto no art. 112, do Regulamento de

Licitações e Contratos desta Entidade.

Este certificado poderá ser suspenso ou cancelado nos termos do item 11 do aludido Edital.

(MINUTA PADRÃO DO EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO FORNECEDORES/FABRICANTES DE MATERIAL DE EMBALAGEM - Nº 01/2025)



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Anuniação Cunha**, em 22/09/2025, às 14:56, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **73676078** e o código CRC **217602EB**.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES

Largo de Dois Irmãos, 1117, - Bairro Dois Irmãos, Recife/PE - CEP 51110-130, Telefone: (81) 3183-1100