

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000049/2025-36

### 1. DO OBJETO

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

### 2. DAS JUSTIFICATIVAS

#### 2.1 DA CONTRATAÇÃO

2.1.1 Considerando a necessidade de aquisição para os **MATERIAIS DE EMBALAGEM**, com o objetivo de atender às necessidades da produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde com demanda prevista para os anos de 2025 e 2026.

2.1.2 Considerando a necessidade de continuidade da produção dos medicamentos da Linha de Sólidos Orais — Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e 200 mg, Clozapina 25 mg e 100 mg, e Benznidazol 100 mg —, cuja contratação está prevista para os anos de 2025 e 2026, torna-se necessária a aquisição dos insumos para atender à produção estimada.

2.1.3 Ressalta-se que a aquisição dos materiais de embalagem relacionados neste Termo de Referência é de fundamental importância para o cumprimento dos prazos de entrega, evitando o desabastecimento no Sistema Único de Saúde (SUS) e assegurando o pleno atendimento aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

#### 2.2 DO QUANTITATIVO

2.2.1 Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesta Dispensa de Licitação 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.

#### 2.3 DA ESCOLHA DO FORNECEDOR/PREÇO

2.3.1 A Companhia Editora de Pernambuco - CEPE, enquanto empresa pública do Estado, possui como um dos seus principais objetivos a prestação de serviços gráficos especializados, com ênfase na produção e fornecimento de materiais gráficos e editoriais para órgãos públicos e instituições vinculadas ao governo estadual.

2.3.2 Nesse contexto, a demanda apresentada pelo **LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco)** está diretamente alinhada ao objeto social da CEPE, uma vez que se refere à produção e fornecimento de **materiais de embalagem** essenciais à fabricação e distribuição de medicamentos — atividade-fim do LAFEPE, instituição pública de relevante atuação na área da **saúde pública**.

2.3.3 A aquisição desses materiais de embalagem é imprescindível para a continuidade das atividades do LAFEPE, não sendo possível dissociá-los da cadeia produtiva dos medicamentos de interesse social.

2.3.4 A CEPE é reconhecida por sua **expertise e capacidade técnica** no fornecimento de materiais gráficos, possuindo infraestrutura adequada e recursos humanos qualificados para atender demandas específicas do setor público. A empresa cumpre com os **requisitos técnicos e de qualidade** exigidos, assegurando conformidade, segurança e eficiência no fornecimento dos materiais solicitados.

2.3.5 A contratação direta encontra respaldo no **Art. 28, §3º, inciso I da Lei nº 13.303/2016**, que dispõe sobre as normas aplicáveis às empresas públicas e sociedades de economia mista.

2.3.6 Nos termos da referida legislação, admite-se a **dispensa de licitação** quando a contratação envolver prestação de serviços ou fornecimento de bens entre entidades da Administração Pública que estejam diretamente relacionadas com os respectivos objetos sociais.

2.3.7 A prestação de serviços gráficos pela CEPE atende integralmente a este requisito, uma vez que está relacionada ao seu objeto social e atende a uma demanda essencial do LAFEPE, igualmente vinculado à Administração Pública estadual. Ressalta-se que essa contratação não configura afronta aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade ou eficiência, mas sim um

## instrumento legítimo e eficaz de atuação administrativa.

2.3.8 A dispensa de licitação, neste caso, também se justifica pela busca de **eficiência administrativa**, princípio constitucional que orienta a atuação da Administração Pública.

2.3.9 A CEPE já dispõe dos meios técnicos e operacionais para executar a demanda com **agilidade e qualidade**, evitando atrasos na produção e distribuição dos medicamentos pelo LAFEPE. A realização de um procedimento licitatório, além de desnecessária, poderia resultar em **custos adicionais e atrasos**, comprometendo a continuidade de serviços essenciais à saúde pública.

2.3.10 Após realização de cotações pelo Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção (COPCP), observou-se que a empresa **COMPANHIA EDITORA DE PERNAMBUCO - CEPE**, sob **CNPJ: 10.921.252/0001-07** refletem mais a nova realidade de mercado.

### 3. DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL:

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

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

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

### 4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1 O valor global para a contratação será de **R\$ 2.202.416,84 (dois milhões duzentos e dois mil quatrocentos e dezesseis reais e oitenta e quatro)**, através da contratação por **Dispensa de Licitação** com as empresas **COMPANHIA EDITORA DE PERNAMBUCO - CEPE**.

### 5. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

5.1 Constitui objeto deste termo de referência os **MATERIAIS DE EMBALAGEM** descritos no quadro abaixo:

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO  | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|--|------|------------|
| 1    | 772005 | Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 25 mg          | UND  | 250.000    |
| 2    | 772006 | Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 100 mg         | UND  | 2.900.000  |
| 3    | 770003 | Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 100 mg        | UND  | 670.000    |
| 4    | 770004 | Cartucho p/ 30 comp. de Quetiapina 200 mg        | UND  | 410.000    |
| 5    | 11744  | Cartucho p/ 10 blísters com 10 comp. Benznidazol | UND  | 20.000     |

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO   | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|---|------|------------|
| 6    | 774007 | Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 25 mg   | MH   | 6          |
| 7    | 774008 | Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 100 mg  | MH   | 45         |
| 8    | 774002 | Rótulos p/ caixas de reembalagem de Quetiapina 200 mg | MH   | 10         |
| 9    | 774001 | Rótulos p/ caixas de reembalagem de Quetiapina 100 mg | MH   | 15         |
| 10   | 774006 | Rótulos p/ caixas de Benznidazol 100 mg               | MH   | 22         |
| 11   | 774005 | Rótulos p/ caixas de Benznidazol 12,5 mg              | MH   | 3          |

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO   | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|---|------|------------|
| 12   | 774026 | Rótulos p/ fr Vit C 500 mg                        | MH   | 50         |
| 13   | 774025 | Rótulos p/ fr Vit C 500 mg + Vit D 400 UI + Zinco | MH   | 50         |

| ITEM | DESCRIÇÃO DO OBJETO  | UNIDADE | QUANTIDADE TOTAL |
|------|--|---------|------------------|
| 14   | ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M <sup>2</sup> MEDINDO 95 X 130 MM - <b>DIVIDIDO EM 02 (DOIS) MODELOS CONFORME ANEXO I</b> | UND     | 6.000            |
| 15   | ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE DE 170 G/M <sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM - <b>DIVIDIDO EM 06 (SEIS) MODELOS CONFORME ANEXO I</b>            | UND     | 5.260            |

|    |   |                         |       |
|----|---|-------------------------|-------|
| 16 | ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE DE 170 G/M <sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM COM FURO NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA - <b>DIVIDIDO EM 06 (SEIS) MODELOS CONFORME ANEXO I</b> | UND                     | 5.260 |
| 17 | ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL OFF SET DE 75 G/M <sup>2</sup> MEDINDO 100 X 100 MM   | TALÃO COM 200 ETIQUETAS | 30    |

5.2 O objeto descrito neste Termo de Referência não obriga o LAFEPE a solicitar a totalidade do quantitativo estimado, uma vez que as demandas estão condicionadas ao atendimento ou vinculadas ao cronograma e requisições do Ministério da Saúde, sem que isso possa trazer qualquer indenização da contratada, seja que natureza for.

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

## 6. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

### 6.1 HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

6.1.3 Será considerado compatível com a quantidade o (s) atestado (s) que apresentar (em), no mínimo, 10% (dez por cento) das quantidades estimadas na licitação.

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

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

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

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

### 6.2 HABILITAÇÃO ECONÔMICO E FINANCEIRA

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

6.2.2 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu 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.

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

6.2.4 A certidão descrita no **subitem "6.2.3"** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

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

### 6.3 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

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

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

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

todas as alterações ou da consolidação respectiva;

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

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

#### **6.4 DA HABILITAÇÃO FISCAL**

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

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

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

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

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

7.1 O prazo de entrega serão contados em **até 30 dias** corridos após a emissão da ordem de serviço e contabilizados a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. **Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.**

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

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

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

7.4.1 Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos produtos componentes do objeto 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;

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

7.6 Os trabalhos de impressão e acabamento somente deverão ser executados após a aprovação, pelo gestor contratual, das provas apresentadas.

#### **8. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS**

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

#### **9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

9.1 O prazo de vigência do Contrato decorrente da **DISPENSA DE LICITAÇÃO** será de **24 meses** contados da aposição da última assinatura eletrônica do instrumento contratual, podendo ser prorrogado, de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

#### **10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

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

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

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

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

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

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

10.7 Acompanhar a entrega do material de embalagem conforme agendamento;

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

## **11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADA**

A CONTRATADA obrigará-se a:

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

11.2 Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

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

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

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

11.6 Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

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

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

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

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

## **12. SANÇÕES**

12.1 Além do que dispuser esse Termo de Referência e o que estabelecer o contrato, a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III da Lei 13.303/2016.

## **13. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO**

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

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

## **14. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **15. DO MODO DO FORNECIMENTO**

15.1 O fornecimento do OBJETO será feito de forma **PARCELADA** de acordo com as necessidades do LAFEPE

## **16. DO CONSÓRCIO**

16.1 Para a execução desse serviço NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

## **17. DO REAJUSTE**

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

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

## **18. DA PROPOSTA**

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

## **19. DO PAGAMENTO**

19.1 O faturamento se dará por demanda de acordo com a ordem de serviço.

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

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

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

19.5 A área responsável pela compra emitirá a SR-Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI-Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo

fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

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

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

## 20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

20.1 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.

20.2. Em caso de manifestação de desistência, fica caracterizado o descumprimento total da obrigação assumida, consoante o estabelecido no Art. 183 do Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

20.3 A eventual rescisão do ajuste se dará nas hipóteses previstas na Lei nº 13.303/2016 e no regulamento do LAFEPE, não cabendo, à Contratada, direito a qualquer indenização.

20.4 Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1139 (Coordenação de Planejamento e Controle de Produção - COPCP), ou ainda através dos e-mails: [taciana.braga@lafepe.pe.gov.br](mailto:taciana.braga@lafepe.pe.gov.br) ou [rafael.pires@lafepe.pe.gov.br](mailto:rafael.pires@lafepe.pe.gov.br).

Data da assinatura eletrônica.

**Taciana Henrique de Farias Braga**

Coordenadora de Planejamento

## 21. DOS ANEXOS

**ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE**

**ANEXO II- MATRIZ DE RISCO**

**ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA**

### ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

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

**Código do Material: 772005**

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

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

**Papel:** Cartão TP, Triplex.

**Dimensões:**

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

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

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

**Gramatura:** Nominal: 225 g/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.

Título

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

**Condições Gerais de Recebimento:** Devem se empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 03 volumes (caixas).

**Condições Específicas de Acondicionamento:** Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homoganeamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

**Identificação:** Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

**Amostra Prévia:** Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais e teste de desempenho – vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

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

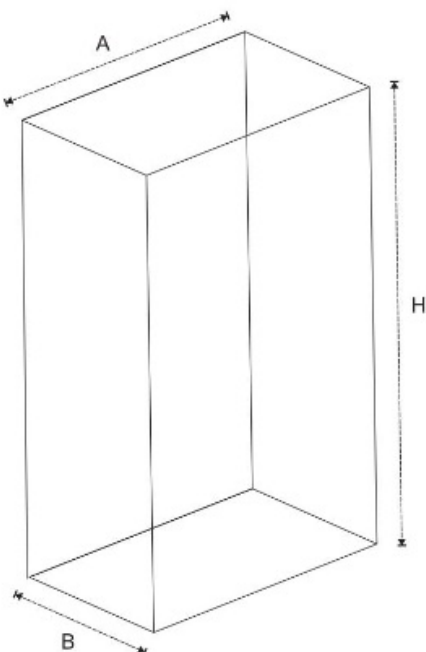
**Condições de Análise:** O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

#### **Observações:**

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt. ), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black ), PANTONE® 187 C ( 70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black ), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black ), PANTONE® 347 C ( 62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE® Yellow ), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.

5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d'água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.
10. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.
11. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

**Figura 1** - Desenho Dimensional



| DOCUMENTO DA QUALIDADE  |  | Status                        |                       |
|---|--|-------------------------------|-----------------------|
| Título<br><b>CARTUCHO DE CLOZAPINA 100 mg - LAFEPE</b>          |  | Código<br><b>DQ DIDEM 038</b> | Revisão<br><b>001</b> |
| Área Emitente<br><b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b> |  | Emissão<br><b>OUT/2024</b>    |                       |

**Código do Material:** 772006

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

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

**Papel:** Cartão TP, Triplex.

**Dimensões:**

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

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

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

**Gramatura:** Nominal: 225 g/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.

**Observações:**

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt. ), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black ), PANTONE® 187 C ( 70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black ), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black ), PANTONE® 347 C ( 62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE® Yellow ), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yelllow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de

modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.

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

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

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

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

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

7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos farmacodes e datamatrix; presença de marcas d'água ou grafismos;

8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;

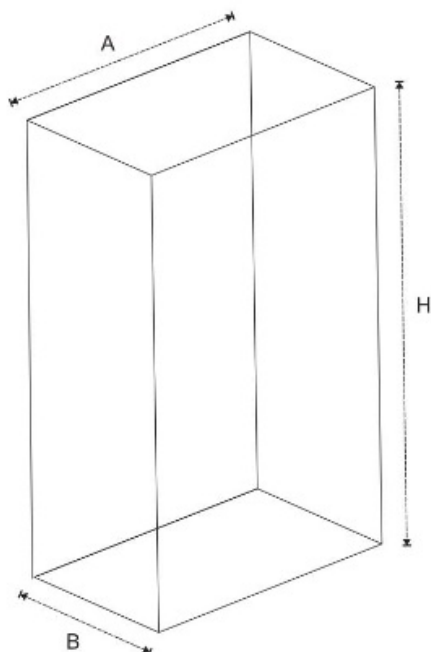
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.

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

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

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

### **Figura 1 - Desenho Dimensional**



|   |                                      |            |
|---|--------------------------------------|------------|
| <b>DOCUMENTO DA QUALIDADE</b>   | <b>Status</b>                        |            |
| <b>Título</b><br><b>CARTUCHO DE QUETIAPINA 100 MG</b>                   | <b>Código</b><br><b>DQ DIDEM 061</b> | <b>001</b> |
| <b>Área Emitente</b><br><b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS</b> | <b>Emissão</b><br><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 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<br>CARTUCHO DE QUETIAPINA 200 MG                   | Código<br>DQ DIDEM 062 | 001 |
| Área Emitente<br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS | Emissão<br>NOV/2024    |     |

**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 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                                  |                              |
|--|---|------------------------------|
| <b>Título</b><br><b>CARTUCHO PARA 10 BLÍSTERES COM 10 COMPRIMIDOS DE BENZNIDAZOL</b> | <b>Código</b><br><b>DQ DIFIQ ME 007</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |
| <b>Área Emitente</b><br><b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b>                | <b>Emissão</b><br><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.

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

**Código do Material:** 774007

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

**Aplicação:** Manual

**Dimensões:**

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

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

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

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

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

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.

**Papel Frontal:** Couchê semibrilho L1.

Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/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                     |                    |
|---|----------------------------|--------------------|
| <b>Título</b><br>RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM DE CLOZAPINA DE 100 MG - LAFEPE | <b>Código DQ DIDEM 039</b> | <b>Revisão 001</b> |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM                   | <b>Emissão OUT/2024</b>    |                    |

**Código do Material:** 774008

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

**Aplicação:** Manual

**Dimensões:**

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

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

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

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

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

**Direção das fibras:** Perpendicular ao comprimento.

**Papel Frontal:** Couchê semibrilho L1.

Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/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;

Título

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

Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.

**Amostra Prévia:** É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

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

**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal - Nível Geral de Inspeção - S4 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

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

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

#### **Observações:**

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) , PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo "C", no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.
8. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;
10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de quadro 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.

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

**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 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><br>RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE QUETIAPINA 100 MG | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 049 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM        | <b>Emissão</b><br>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/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 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 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><br>RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE BENZNIDAZOL 100 MG | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 057 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM         | <b>Emissão</b><br>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 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, 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: PATONE® 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.

| DOCUMENTO DA QUALIDADE   | Status                        |
|--|-------------------------------|
| <b>Título</b><br>RÓTULOS P/ CAIXAS DE REEMBALAGEM DE BENZNIDAZOL 12,5 MG | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 056 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM          | <b>Emissão</b><br>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 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 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, 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.

| DOCUMENTO DA QUALIDADE  | Status                        |
|---|-------------------------------|
| <b>Título</b><br>RÓTULOS P/ FRASCOS VITAMINA C 500 MG           | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 132 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM | <b>Emissão</b><br>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 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, 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.

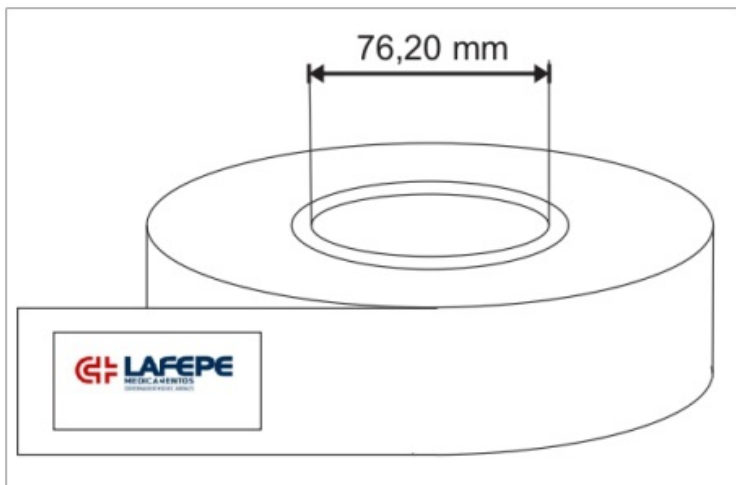
1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons 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                        |
|--|-------------------------------|
| <b>Título</b><br>RÓTULOS P/ FRASCOS VITAMINA C 500 MG +<br>VITAMINA D 400 UI + ZINCO | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 133 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM                      | <b>Emissão</b><br>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;

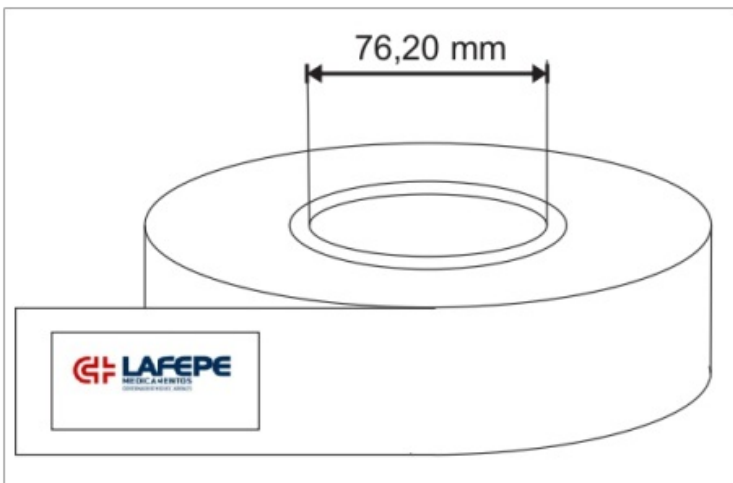
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

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



#### **MODELO nº 1 DA ETIQUETA DO ITEM 1:**


**PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M<sup>2</sup>, MEDINDO 95 X 130 MM, FONTE ARIAL BLACK PARA OS ITENS DESTACÁVEIS E FONTE TIMES NEW ROMAN PARA OS DEMAIS ITENS COM TAMANHO nº 5**

| <br>STATUS DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO  |                         |
|---|-------------------------|
| TAG: _____  |                         |
| AGUARDANDO LIMPEZA: <input checked="" type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO  |                         |
| TEMPO DE SUJO: <input checked="" type="checkbox"/> 48h <input type="checkbox"/> 60h <input type="checkbox"/> 72h <input type="checkbox"/> 96h                                 |                         |
| TERMINO DA UTILIZAÇÃO   |                         |
| DATA: _____   | HORA: _____             |
| IDENTIFICADO POR: _____   | VERIFICADO POR: _____   |
| LIMPEZA:<br>TOTAL <input type="checkbox"/> PARCIAL <input type="checkbox"/>   |                         |
| DESINFECÇÃO COM SOLUÇÃO ALCOÓLICA: <input type="checkbox"/>   |                         |
| TEMPO DE LIMPO: <input checked="" type="checkbox"/> 72h <input type="checkbox"/> 168h   |                         |
| DATA INICIO: _____  | HORA INICIO: _____      |
| DATA TERMINO: _____   | HORA TERMINO: _____     |
| LIMPO POR: _____  | VERIFICADO POR: _____   |
| PRODUTO UTILIZADO NA LIMPEZA/SANITIZAÇÃO:   |                         |
| <b>EXTRAN 2%                      ALCOOL 77%</b>  |                         |
| <del>XXX</del> LOTE: _____  | Nº DO LOTE: _____       |
| PRODUTO ANTERIOR: _____   | LOTE: _____             |
| CAMPANHA QUANTIDADE DE LOTES: _____   | CAMPANHA EM DIAS: _____ |
| _____<br>LOTES  | _____<br>DIAS           |
| QUANTIDADE DE LOTES / CAMPANHA: _____   |                         |
| DATA DE INICIO DA CAMPANHA: _____   |                         |
| Ref. POP COPRO 003  |                         |
| <small>NOTA: O equipamento que exceder o TEMPO DE LIMPO conforme o DQ DRGAQ II BMS, deverá ser <del>utilizado</del> com álcool a 70% (v/v) ou 77% (v/v) antes do uso.</small> |                         |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 3.000 UNIDADES**


**MODELO nº 2 DA ETIQUETA DO ITEM 1**

**PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M<sup>2</sup>, MEDINDO 95 X 130 MM, FONTE ARIAL BLACK PARA OS ITENS DESTACÁVEIS E FONTE TIMES NEW ROMAN PARA OS DEMAIS ITENS COM TAMANHO 5**

| <br>STATUS DE LIMPEZA DA SALA |  |
|--|--|
| SALA: _____  |  |
| AGUARDANDO LIMPEZA: <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO                                    |  |
| TERMINO DA UTILIZAÇÃO  |  |
| DATA: _____  | HORA: _____                                |
| IDENTIFICADO POR: _____  | VERIFICADO POR: _____                      |
| LIMPEZA:<br>TOTAL <input type="checkbox"/> PARCIAL <input type="checkbox"/>                                      |  |
| DATA INICIO: _____   | HORA INICIO: _____                         |
| DATA TERMINO: _____  | HORA TERMINO: _____                        |
| LIMPO POR: _____   | VERIFICADO POR: _____                      |
| PRODUTO UTILIZADO NA LIMPEZA/SANITIZAÇÃO:  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vero Clean 2%  | <input type="checkbox"/> Dioxsan 1%        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Virkon 1%  | <input type="checkbox"/> Duocid 1%         |
|  | <input type="checkbox"/> Sumabac 2%        |
|  | <input type="checkbox"/> Kalyclean S370 1% |
|  | <input type="checkbox"/> Kalyclean S328 1% |
| Nº DO LOTE: _____  | Nº DO LOTE: _____                          |
| PRODUTO ANTERIOR: _____  | LOTE: _____                                |
| Ref. POP COPRO 003   |  |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 3.000 UNIDADES**

**MODELO nº 1 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|  |
|--|
|  |
| Ref. POP COPRO 003   |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>         |
| <b>FASE DO PROCESSO: SECAGEM</b>   |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____<br><br>COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM                |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA  
30 UNIDADES TARJA AZUL  
50 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 2 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|   |
|---|
|  |
| Ref. POP COPRO 003  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>            |
| <b>FASE DO PROCESSO: CALIBRAÇÃO</b>   |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____<br><br>COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM                   |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA  
50 UNIDADES TARJA AZUL  
50 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 3 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|  |
|--|
|  |
| Ref. POP COPRO 003   |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>         |
| <b>FASE DO PROCESSO: MISTURA FINAL</b>   |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____<br><br>COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM                |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA  
50 UNIDADE TARJA AZUL  
50 UNIDADES TARJA CINZA  
200 UNIDADES TARJA VERMELHA**

**MODELO nº 4 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|   |
|---|
|  |
| Ref. POP COPRO 003  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>            |
| <b>FASE DO PROCESSO: COMPRESSÃO</b>   |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____<br><br>COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM                   |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA  
50 UNIDADES TARJA AZUL  
200 UNIDADES TARJA VERMELHA  
100 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 5 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|  |
|--|
|  |
| Ref. POP COPRO 003   |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>         |
| <b>FASE DO PROCESSO: REVESTIMENTO</b>  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |
| COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM  |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 200 UNIDADES TARJA VERMELHA  
30 UNIDADES TARJA AZUL**

**MODELO nº 6 DA ETIQUETA DO ITEM 2 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM**

|   |
|---|
|  |
| Ref. POP COPRO 003  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>          |
| <b>FASE DO PROCESSO: MISTURA INICIAL</b>  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____  |
| COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM   |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 150 UNIDADES DE TARJA VERMELHA  
50 UNIDADES DE TARJA CINZA**

**OBSERVAÇÃO: PARA ESTE MODELO DE ETIQUETA, O NOME "MISTURA INICIAL" DEVERÁ SER  
OBRIGATORIAMENTE NA COR VERMELHA, INDEPENDENTE DA COR DA TARJA SER VERMELHA  
OU CINZA**

**MODELO nº 1 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  |                    |  |
|  | Ref. POP COPRO 003 |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b> |                    |  |
| <b>FASE DO PROCESSO: SECAGEM</b>   |                    |  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |                    |  |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____                            |                    |  |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____                                       |                    |  |
| DATA: ____/____/____   |                    |  |
| OBS: LACRE _____   |                    |  |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA**  
**30 UNIDADES TARJA AZUL**  
**50 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 2 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
 PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  |                    |  |
|  | Ref. POP COPRO 003 |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b> |                    |  |
| <b>FASE DO PROCESSO: CALIBRAÇÃO</b>                                      |                    |  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |                    |  |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____                            |                    |  |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____                                       |                    |  |
| DATA: ____/____/____   |                    |  |
| OBS: LACRE _____   |                    |  |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA**  
**50 UNIDADES TARJA AZUL**  
**50 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 3 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
 PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  |                    |  |
|  | Ref. POP COPRO 003 |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b> |                    |  |
| <b>FASE DO PROCESSO: MISTURA FINAL</b>                                   |                    |  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |                    |  |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____                            |                    |  |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____                                       |                    |  |
| DATA: ____ / ____ / ____   |                    |  |
| OBS: LACRE _____   |                    |  |



**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA**  
**50 UNIDADES TARJA AZUL**  
**50 UNIDADES TARJA CINZA**  
**200 UNIDADES TARJA VERMELHA**

**MODELO nº 4 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
 PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |                    |  |
|--|--------------------|--|
|  |                    |  |
|  | Ref. POP COPRO 003 |  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b> |                    |  |
| <b>FASE DO PROCESSO: COMPRESSÃO</b>                                      |                    |  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |                    |  |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____                            |                    |  |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____                                       |                    |  |
| DATA: ____ / ____ / ____   |                    |  |
| OBS: LACRE _____   |                    |  |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA**  
**50 UNIDADES TARJA AZUL**  
**200 UNIDADES TARJA VERMELHA**  
**100 UNIDADES TARJA CINZA**

**MODELO nº 5 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
 PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |  |
|--|--|
|  <b>(FURO)</b> |  |
|  | Ref. POP COPRO 003   |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>                       |  |
| <b>FASE DO PROCESSO: REVESTIMENTO</b>  |  |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |  |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____  |  |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____   |  |
| DATA: ___ / ___ / ___  |  |
| OBS: LACRE _____   |  |

**QUANTIDADE ESTIMADA: 200 UNIDADES TARJA VERMELHA  
30 UNIDADES TARJA AZUL**

**MODELO nº 6 DA ETIQUETA DO ITEM 3 - PAPEL COUCHE DE 170 G/M<sup>2</sup> MEDINDO 100 X 170 MM  
PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA**

|  |   |
|--|---|
|  <b>(FURO)</b> |  |
|  | Ref. POP COPRO 003  |
| <b>IDENTIFICAÇÃO INTERNA DOS RECIPIENTES COM<br/>PRODUTO EM PROCESSO</b>                         |   |
| <b>FASE DO PROCESSO: MISTURA INICIAL</b>   |   |
| PRODUTO: _____ LOTE: _____   |   |
| TARA: _____ PESO LIQUIDO: _____ VOLUME: _____  |   |
| EXECUTADO: _____ VERIFICADO: _____   |   |
| DATA: ___ / ___ / ___  |   |
| OBS: LACRE _____   |   |


**QUANTIDADE ESTIMADA: 150 UNIDADES DE TARJA VERMELHA  
50 UNIDADES DE TARJA CINZA**

**OBSERVAÇÃO: PARA ESTE MODELO DE ETIQUETA, O NOME "MISTURA INICIAL" DEVERÁ SER  
OBRIGATORIAMENTE NA COR VERMELHA, INDEPENDENTE DA COR DA TARJA SER VERMELHA  
OU CINZA**

**TABELA COM AS CORES DAS TARJAS E SEUS RESPECTIVOS PRODUTOS**

| PRODUTO                            | COLORAÇÃO |
|------------------------------------|-----------|
| CLOZAPINA                          | AMARELO   |
| HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA         | AZUL      |
| OLANZAPINA                         | VERMELHO  |
| BENZNIDAZOL                        | CINZA     |
| RITONAVIR                          | ROSA      |
| FUMARATO DE TENOFOVIR              | VERDE     |
| VITAMINA C                         | LARANJA   |
| VITAMINA C COMPOSTA                | ROXO      |
| FUMARATO DE TENOFOVIR + LAMIVUDINA | MARROM    |

**MODELO DA ETIQUETA DO ITEM 4 - PAPEL OFF SET DE 75 G/M<sup>2</sup> EM TALÃO COM 200 ETIQUETAS**

|  |  |
|--|--|
|  <b>IDENTIFICAÇÃO DE LIMPEZA</b><br><b>DO UTENSÍLIO</b><br><small>(Fonte nº 14 – Times New Roman)</small> |  |
| <b>UTENSÍLIO:</b><br><small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small>  |  |
| <b>DATA DA LIMPEZA:</b> ___ / ___ / ___<br><small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small>  | <b>DATA DE VALIDADE:</b> ___ / ___ / ___<br><small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small> |
| <b>LIMPO POR:</b><br><small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small>  | <b>VERIFICADO POR:</b><br><small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small>                   |
| <b>Os utensílios limpos após vencido o prazo de validade deverão ser sanitizados com álcool 77% (v/v) antes do uso.</b> <small>(Fonte nº 10 – Times New Roman)</small>                     |  |
| <small>Ref.: POP COPRO 003<br/>         (Fonte nº 7 – Times New Roman)</small>   |  |

**Etiqueta: Identificação de limpeza do utensílio**

**Especificações: 100 x 100 mm**

**Tipo: Talonário – gramatura 75 g/m<sup>2</sup>**

**Obs: Seguir a fonte da imagem**

## ANEXO II

### MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

| <b>MATRIZ DE RISCO</b>                            |  |  |                         |
|---|--|--|-------------------------|
| <b>CATEGORIA DO RISCO</b>                         | <b>DESCRIÇÃO</b>   | <b>CONSEQUÊNCIA</b>  | <b>ALOCÇÃO 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 III - MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de 2025.

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

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

#### LOTE 01

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QUANTIDADE | PREÇO UNITÁRIO | PREÇO TOTAL |
|------|--------|-----------|------|------------|----------------|-------------|
|      |        |           |      |            |                |             |
|      |        |           |      |            |                |             |

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xx

#### 2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

#### 3 - DECLARAÇÕES

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

#### 4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Taciana Henrique de Farias Braga**, em 02/09/2025, às 15:03, 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 **72061929** e o código CRC **DD89ABF9**.