

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000070/2025-31

1. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

1.1 Licitação eletrônica, com disputa aberta.

2. DO OBJETO

2.1 **FORMAÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE CAIXAS DE REEMBALAGEM**, para a produção dos medicamentos, conforme as disposições contidas das neste termo de referência.

3. DAS JUSTIFICATIVAS:

3.1 Justificativa da Necessidade da Contratação

3.1.1 Considerando que foi iniciado, em 30/04/2025, o Processo Licitatório nº 073/2025, referente à Licitação Eletrônica nº 024/2025 (SEI nº 0060407882.000013/2025-52), com o objetivo de aquisição de materiais de embalagens, e que o lote referente às Caixas de Reembalagem obteve resultado fracassado, conforme Documento nº 75060322, faz-se necessária nova providência administrativa para suprir essa demanda.

3.1.2 Considerando a necessidade de repetição do procedimento licitatório para formação de registro de preços visando à eventual aquisição de Caixas de Reembalagem, de forma a atender às demandas da produção de medicamentos contratados pelo Ministério da Saúde, com previsão de fornecimento para os anos de 2025 e 2026, torna-se imprescindível a continuidade do processo de aquisição.

3.1.3 Considerando ainda a necessidade de assegurar a continuidade da produção dos medicamentos das Linhas de Sólidos Orais — Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, 100 mg e 200 mg; Clozapina 25 mg e 100 mg; Olanzapina 5 mg e 10 mg; Benznidazol 100 mg —, bem como do medicamento da Linha de Antirretrovirais — Ritonavir 100 mg —, todos com contratos previstos para o biênio 2025/2026, torna-se essencial garantir a disponibilidade dos materiais de embalagem necessários à produção estimada.

3.1.4 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 do Sistema Único de Saúde (SUS) e assegurando o atendimento integral aos contratos a serem firmados com o Ministério da Saúde.

3.2 Justificativa do Quantitativo Estimado

3.2.1 Para determinação dos quantitativos a serem adquiridos, descritos nesse Processo Licitatório foi realizado um levantamento pela Coordenadoria de Planejamento de Produção - COPCP e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção - DIACP, no qual foram analisados todos os contratos e quantitativos de todos os medicamentos atualmente contratados pelo Ministério da Saúde e produzidos no LAFEPE nos últimos três anos, chegando-se a um quantitativo médio anual estimado de aproximadamente 150.000.000 de comprimidos.

3.3 Da opção pelo registro de preço

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

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

3.4.1 No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto à AQUISIÇÃO DE CAIXAS DE

REEMBALAGEM, que será utilizado na, PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os consumíveis, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

Vejamos, o disposto no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com diferenciado:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

Após a Coordenadoria de suprimentos (COSUP) realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, a Coordenadoria de Controle de qualidade observou que novamente não foram apresentados no mapa de cotações 3 fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "proposta mais vantajosa para a administração", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente pelo de que poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.

É o que tínhamos à justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

3.5 Justificativa da divisão por lote:

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

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

4.OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O OBJETO DESTA LICITAÇÃO ESTÁ EM LOTE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, UNIDADE E QUANTITATIVOS ABAIXO:

LOTE 01

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

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

5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO/ CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

5.1 Critério de Julgamento: Menor preço.

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

6. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

7. DA FORMA DE FORNECIMENTO

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

7.2 Caso algum produto que por algum motivo justificado, seja reprovado ou que esteja em desconformidade com o solicitado (apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência), a reposição do mesmo, deverá ser realizada no prazo de até 20 dias úteis, contados a partir da comunicação à empresa contratada, sem nenhum ônus para o LAFEPE;

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

8. DO PRAZO, DAS CONDIÇÕES E ACEITAÇÃO DA ENTREGA DO OBJETO:

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

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

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

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

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

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

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

8.6 Entregar os materiais de embalagens com no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

9. DO PAGAMENTO

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

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

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

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

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

Onde:

EM = Encargos moratórios

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual

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

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

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

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

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

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

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

10.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL

10.2.1 A documentação relativa à habilitação fiscal consistirá em:

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

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

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

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

10.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

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

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

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

10.3.4 A certidão descrita no **subitem “10.3.3”** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou

Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

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

10.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

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

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

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

11. DA PROPOSTA

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

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

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

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

12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

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

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

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

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

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

13. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO DECORRENTE DA ATA

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

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

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigará-se-á:

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

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

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

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

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

14.6 Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

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

15. OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA/ CONTRATADA

A CONTRATADA obrigará-se-á:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16. DO REAJUSTE

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

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

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

17.1 A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - COPCP, a qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da

regularidade do contrato, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações do contrato, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento do contrato. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelo fiscal do contrato quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução do contrato para decisão de instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidades – PAAP.

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

18. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

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

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

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

19.1 O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

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

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

20. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

20.1 Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

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

21. DAS SANÇÕES

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

22. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

22.1 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.

22.2 Outras informações poderão ser obtidas no EDITAL.

23. DOS ANEXOS

ANEXO I -Matriz de Risco

ANEXO II – Modelo de Proposta

ANEXO III –Especificações Técnicas

Data da assinatura eletrônica

Taciana Braga

LAFEPE - Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção

ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

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

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Recife, xx de xxxxxx de 2025

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

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

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓD	UND.	QUANT	PREÇO UNIT.(POR KG)	PREÇO TOTAL
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
XX	XXXXX	XXXX	XX	XXXX	XXXX	XXXX
PREÇO GLOBAL					XXXX	XXXX

PREÇO GLOBAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3 - DECLARAÇÕES

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

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

Nome Legível e Assinatura

ANEXO III DOCUMENTO DA QUALIDADE

LOTE 1

DOCUMENTO DA QUALIDADE		Status	
Título	Código	Revisão 001	
CAIXA DE REEMBALAGEM 270 x 185 x 240	DQ DIFIQ ME 346		

Área Emissante	Emissão JUL/2020	
COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE		

Código do Material: 11921;

Descrição: Caixa de embalagem 270 x 185 x 240;

Aplicação: Manual;

Papel: Kraft;

Gramatura Total: Mínimo 360,0 ± 2,12% g/m²;

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C;

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

Coluna: Mínimo: 3.3± 2,12% Kg/cm;

Teste de Mullen: Mínimo 3,0 ± 2,6% Kg/cm²;

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

Comprimento Interno: 270 ± 1,5% mm;

Largura Interna: 185 ± 1,5% mm;

Altura Interna: 240 ± 1,5% mm;

Espessura: Entre 3,5 e 4,0 ± 1,5% mm;

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

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras;

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes;

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

Face Interna: Parda;

Face Externa: Parda;

Impressão: Externa;

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

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

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

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

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

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

Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do fabricante, Nome do fornecedor, Número de lote do

fabricante, Número de lote do fornecedor, Data de fabricação, Data de validade e Data de Reteste do Produto;

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

Código do Material: 11922;

Descrição: Caixa de embalagem 330 x 185 x 265;

Aplicação: Manual;

Papel: Kraft;

Gramatura Total: Mínimo $360,0 \pm 2,12\%$ g/m²;

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C;

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

Coluna: Mínimo: $3.3 \pm 2,12\%$ Kg/cm;

Teste de Mullen: Mínimo $3,0 \pm 2,6\%$ Kg/cm²;

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

Comprimento Interno: $330 \pm 1,5\%$ mm;

Largura Interna: $185 \pm 1,5\%$ mm;

Altura Interna: $265 \pm 1,5\%$ mm;

Espessura: Entre 3,5 e $4,0 \pm 1,5\%$ mm;

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

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas;

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras;

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes;

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

Face Interna: Parda;

Face Externa: Parda;

Impressão: Externa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

6. O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência, será considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção;
7. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

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

Código do Material: 11908.

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

Aplicação: Manual.

Papel: Kraft Gramatura Total: Mínimo 475,0 g/m², o erro máximo de até 2,12%.

Tipo de Onda: Parede Simples, Tipo C

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

Teste de Muller: Mínimo 7,0 Kgf/cm² Número de Ondas: Entre 13 a 15 ondas, a cada 10 cm, o erro máximo de até 2,12%.

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

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

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

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Montagem: Encaixe perfeito entre as partes.

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

Impressão: Externa.

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

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

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

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: As unidades devem estar acomodadas em cintas ou equivalente. Cada volume deste deve conter, no máximo, 150 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e

homogeneamente dispostas. Não suspender o volume pelas cintas de amarração, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Taciana Henrique de Farias Braga**, em 18/11/2025, às 09:15, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **77025677** e o código CRC **DE8C170D**.