



## TERMO DE REFERÊNCIA

0060407882.000017/2026-11

### 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 MATERIAIS DE EMBALAGEM** para a produção de medicamentos.

### 3. DAS JUSTIFICATIVAS

#### 3.1 Justificativa da Necessidade da Contratação

3.1.1 A presente contratação tem por objeto a Formação de Registro de Preços para eventual aquisição de materiais de embalagem, destinada ao atendimento das necessidades de produção dos medicamentos integrantes do portfólio do LAFEPE, cujos fornecimentos estão previstos para atender aos futuros contratos a serem celebrados com o Ministério da Saúde no exercício de 2027. A previsão de demanda encontra-se detalhada no documento anexo (89815829), elaborado pela Diretoria Comercial (DICOM), com base no histórico de contratações, nas projeções de fornecimento e no planejamento estratégico da instituição.

3.1.2 A aquisição mostra-se imprescindível para assegurar a continuidade das atividades produtivas da Linha de Sólidos Orais, compreendendo os medicamentos 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 da Linha de Antirretrovirais, contemplando o medicamento Ritonavir 100 mg. A disponibilidade tempestiva dos materiais de embalagem é condição indispensável para a fabricação, acondicionamento e disponibilização desses medicamentos, garantindo o cumprimento dos cronogramas produtivos e dos futuros compromissos contratuais com o Ministério da Saúde.

3.1.3 A contratação também contempla os materiais de embalagem destinados à produção dos suplementos alimentares Vitamina C 500 mg e Vitamina C Composta (Vitamina C + Vitamina D3 + Zinco), produtos integrantes do portfólio comercial do LAFEPE, destinados ao abastecimento das Farmácias LAFEPE, contribuindo para a continuidade das atividades comerciais da instituição e para a ampliação do acesso da população a esses produtos.

3.1.4 Integram ainda o escopo desta contratação os materiais de embalagem destinados aos medicamentos Darunavir, nas concentrações de 75 mg, 150 mg, 600 mg e 800 mg, e Tenofovir 300 mg +

Lamivudina 300 mg, em razão do avanço das atividades relacionadas à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). A disponibilização desses materiais é fundamental para viabilizar a execução das etapas produtivas previstas no processo de transferência de tecnologia, assegurando o cumprimento das obrigações assumidas pelo LAFEPE perante seus parceiros institucionais e o Ministério da Saúde.

**3.1.5** Ressalta-se que a aquisição dos materiais de embalagem relacionados neste Termo de Referência é estratégica e indispensável para garantir a continuidade da produção, evitando interrupções no processo fabril decorrentes da indisponibilidade de insumos, assegurando o cumprimento dos cronogramas de fabricação e dos prazos de entrega estabelecidos nos futuros contratos. Além disso, a contratação contribuirá para a manutenção do abastecimento regular dos medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), mitigando riscos de descontinuidade no fornecimento e preservando o atendimento às políticas públicas de assistência farmacêutica.

### **3.2 Justificativa do Quantitativo Estimado**

**3.2.1** Os quantitativos estimados para esta contratação foram definidos a partir de estudo técnico realizado pela Coordenadoria de Planejamento e Controle da Produção (COPCP) e pela Divisão de Acompanhamento e Controle da Produção (DIACP), considerando o histórico de produção e fornecimento dos medicamentos contratados pelo Ministério da Saúde nos últimos três exercícios, as projeções de demanda elaboradas pela Diretoria Comercial (DICOM), a capacidade produtiva instalada e o planejamento operacional do LAFEPE para o exercício de 2027.

**3.2.2** A partir dessa análise, foi estimada a demanda anual de comprimidos para os medicamentos destinados ao Ministério da Saúde. Quanto aos suplementos alimentares, os quantitativos foram estabelecidos com base na média da produção e comercialização verificada nos exercícios de 2025 e 2026, ajustada às perspectivas de crescimento e ao planejamento comercial para o exercício de 2027.

**3.2.3** Dessa forma, os quantitativos previstos neste Termo de Referência representam uma estimativa técnica fundamentada, suficiente para atender às necessidades produtivas da instituição durante o período de vigência da futura Ata de Registro de Preços, proporcionando maior eficiência no planejamento das aquisições, redução do risco de desabastecimento e otimização da gestão dos estoques.

### **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** Em fase de cotação.

### **3.5 Justificativa da divisão por lotes:**

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

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

## **4. OBJETO E SUAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**4.1** Constitui como objetos deste termo de referência OS MATERIAIS DE EMBALAGEM conforme especificações, unidade e quantitativo abaixo:

### **LOTE 01**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|-----------|------|------------|
|------|--------|-----------|------|------------|

|   |       |                                               |    |        |
|---|-------|-----------------------------------------------|----|--------|
| 1 | 11813 | Laminado PVC/PVDC cristal p/ blíster 240 mm   | KG | 30.000 |
| 2 | 11816 | Laminado incolor de PVC para blister – 240 mm | KG | 1.000  |

**LOTE 02**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                                          | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 1    | 773002 | Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 200 mg      | KG   | 900        |
| 2    | 773001 | Laminado de alumínio 222 mm Quetiapina 100 mg      | KG   | 1.400      |
| 3    | 773000 | Laminado de alumínio 218 mm Quetiapina 25 mg       | KG   | 300        |
| 4    | 773003 | Laminado de alumínio 222 mm Olanzapina 5 mg        | KG   | 500        |
| 5    | 773004 | Laminado de alumínio 189 mm Olanzapina 10 mg       | KG   | 1.600      |
| 6    | 773008 | Laminado de alumínio 230 mm Benznidazol 100 mg     | KG   | 150        |
| 7    | 773007 | Laminado de alumínio 230 mm Benznidazol 12,5 mg    | KG   | 50         |
| 8    | 773005 | Laminado de alumínio para blister Clozapina 25 mg  | KG   | 250        |
| 9    | 773006 | Laminado de alumínio para blister Clozapina 100 mg | KG   | 4.000      |

**LOTE 03**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                            | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|--------------------------------------|------|------------|
| 1    | 11885  | Laminado ALU/ALU para blíster 199 mm | KG   | 8.000      |
| 2    | 11886  | Laminado ALU/ALU para blíster 232 mm | KG   | 2.000      |

**LOTE 04**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                                   | UNID | QUANTIDADE |
|------|--------|---------------------------------------------|------|------------|
| 1    | 11909  | Dessecap Gel Canister CPE 1114 1G 3 Idiomas | UN   | 135.000    |
| 2    | 12178  | Sachê Dessecante Sílica Gel                 | UN   | 1.000      |

**LOTE 05**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                                   | UNIDADE | QUANTIDADE |
|------|--------|---------------------------------------------|---------|------------|
| 01   | 11580  | Fita adesiva de polietileno 48 mm com 100 m | UND     | 1.440      |

**LOTE 06**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                                  | UNIDADE | QUANTIDADE |
|------|--------|--------------------------------------------|---------|------------|
| 01   | 11959  | Frasco PET branco 120 ml para suplementos  | MH      | 75         |
| 02   | 11958  | Tampa branca FR PET boca 38 mm suplementos | MH      | 75         |

**LOTE 07**

| ITEM | CÓDIGO | DESCRIÇÃO                        | UNIDADE | QUANTIDADE |
|------|--------|----------------------------------|---------|------------|
| 01   | 11904  | Tampa Plástico Branco TRC33 60ml | MH      | 60         |

|    |       |                                    |           |    |
|----|-------|------------------------------------|-----------|----|
| 02 | 11906 | Frasco Plástico Branco TRC33 60ml  | <b>MH</b> | 30 |
| 03 | 11945 | Frasco Plástico Branco TRC33 100ml | <b>MH</b> | 30 |

**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. DAS CONDIÇÕES E ACEITAÇÃO DA ENTREGA DO OBJETO:**

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

a) **PROVISORIAMENTE** – no momento da entrega do objeto, para efeito de posterior verificação da conformidade do material entregue com a especificação técnicas contidas neste termo de referencia e seus anexos;

b) **DEFINITIVAMENTE** – após realizada a inspeção, a análise, e comprovada a conformidade do produto com as especificações técnicas exigidas no Documento da Qualidade (DQ), anexo I deste termo de referência, do insumo objeto pelo Controle de Qualidade que será realizada em até 90 (noventa) dias, contados da entrega provisória.

**8.2** A entrega do objeto será 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 embalagem 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 emitira a SR – Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites interno para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI – Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

## **10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

### **10.1 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA**

**10.1.1 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;

**10.1.2 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;

**10.1.3 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;

**10.1.4 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;

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

## **10.2 DA HABILITAÇÃO FISCAL**

**10.2.1** 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.

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

**10.2.3** 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.

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

## **10.3 DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**10.3.1** 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.

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

**10.3.3** A certidão descrita no **subitem “10.3.2”** 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.

**10.3.4** 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 e Edital.

## **10.4 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA**

**10.4.1** 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:

**10.4.2** 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.

**10.4.3** 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.

**10.4.4** Caso não seja informada a ordem de preferência pelo licitante, será fixada a ordem de preferência pela Administração, considerando a maior economia para cada lote.

**10.4.5** Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

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

## **11. DA PROPOSTA**

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

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

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

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

## **12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA**

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

**12.2** O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período, desde que, CUMULATIVAMENTE, seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados e concordância do fornecedor, nos termos do §2º do art. 66 da Lei Federal nº 13.303/2016 c/c o Art. 20 do Decreto nº 54.700/2023.

**12.3** No caso de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, as quantidades registradas poderão ser renovadas, nos termos §1º do Art. 20 do Decreto nº 54.700/2023.

**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.

**12.6** É facultada a renovação antecipada dos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços, desde que comprovada a iminência de exaustão do saldo remanescente antes do término do prazo de vigência originalmente fixado.

## **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 DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO/ CONTRATANTE**

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

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

informado.

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

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

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

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

**14.6** Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

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

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

A CONTRATADA 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 editalícias atinentes;

**15.3** Fornecer o material em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já incluso 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. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E CONTRATO**

**16.1** 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.

**16.2** 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.

## **17. DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO**

**17.1** 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.

**17.2** 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.

## **18. ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO PARTICIPANTE E ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE.**

**18.1** O LAFEPE será o órgão gerenciador da ATA.

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

**18.3** 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.

**18.4** 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

## **19. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

**19.1** Assinar a Ata de Registro de Preços;

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

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

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

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

## **20. DO REAJUSTE**

**20.1** 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.

**20.2** 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.

## 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

Rafael Pires

Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção - LAFEPE

### ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

| MATRIZ DE RISCO                     |                                                                                                                                  |                                        |                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|
| CATEGORIA DO RISCO                  | DESCRIÇÃO                                                                                                                        | CONSEQUÊNCIA                           | ALOCÇÃO 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      |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                            |                   |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL</b>             | Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária                                                   | Aumento ou diminuição do lucro do Contratado                                                                                               | <b>Contratado</b> |
|                                                   | Variação da taxa de câmbio                                                                                                                                                                                                               | Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.                                                                                 | <b>Contratado</b> |
|                                                   | Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados | Aumento do custo do produto e/ou do serviço.                                                                                               | <b>Contratado</b> |
| <b>RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO</b>         | Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual                                                                                          | Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais | <b>Contratado</b> |
| <b>RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)</b> | Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE                                                        | Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)                                                                                    | <b>Contratado</b> |

## ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

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

Recife, xx de xxxxxx de 2026

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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA.

Prezado Senhor(a),

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

1 -PREÇOS:

| 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<br>LAMINADO DE PVC/PVDC LARGURA 240 mm - CRISTAL  | Código<br>DQ DIDEM<br>014 | Revisão<br>003 |
| Área Emitente<br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM | Emissão<br>JUL/2025       |                |

Código do Material: 11813.

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

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

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

**Cor:** Incolor, transparente.

**Grau de Transparência:** Cristal

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

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

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

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

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

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

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

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

**Diâmetro Externo da bobina:** No máximo 400 mm.

**Ponto de amolecimento Vicat (D1525-65 T):** 82°C ± 2°C.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Observações Importantes:**

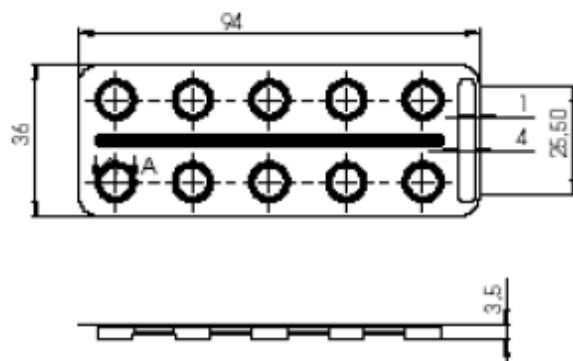
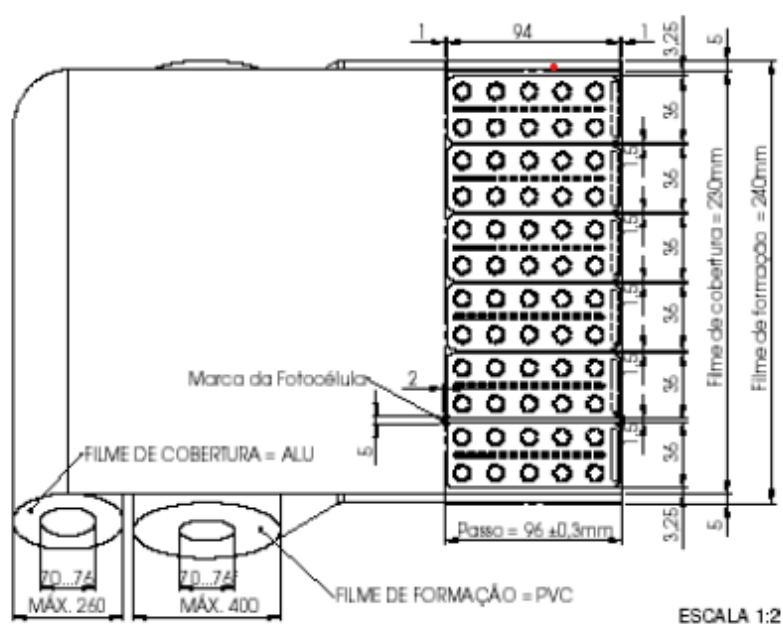
1. Não serão recebidos, ou são passíveis de devolução ao fornecedor durante o período de quarentena, materiais amassados, deformados, dobrados, desprotegidos, ondulados, rasgados, manchados, empoeirados, com rebarbas, cortes, furos, úmidos, amarelados, ou com quaisquer sinais de falha no processo de acondicionamento e transporte, mesmo que as falhas não tenham sido ocasionadas diretamente pelo fornecedor;
2. Caso não esteja expressamente especificado, o erro dimensional máximo, para cada medida, é: 1,50% para medidas lineares, 2,12% para medidas de área e 2,60% para medidas volumétricas;
3. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido sobre o material sem expressa autorização;
4. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso; sentido de bobinamento contrário ao especificado;

5. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de identificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o material; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando o uso; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam o uso; queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades; partículas incrustadas internamente, dimensões fora do especificado, tensão inadequada ou bobina frouxa; laminado não exercendo a selagem dos envelopes ou blisters, depois de submetido à temperatura de utilização;

6. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento incorreto (descentralizado), avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas, descamação;

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

8. Todas as instruções descritas devem ser estritamente seguidas e o não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como **não** conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

**Figura 1- Desenho do blister****Figura 2 - Desenho esquemático da bobina**

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                   | Status          |         |
|------------------------------------------|-----------------|---------|
| Título                                   | Código          | Revisão |
| LAMINADO DE PVC LARGURA 240 mm - CRISTAL | DQ DIFIQ ME 246 | 005     |
| Área Emitente                            | Emissão         |         |
| COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE   | MAR/2022        |         |

**Código do Material:** 11816.

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

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

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

**Cor:** Incolor, transparente.

**Grau de Transparência:** Cristal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Deve ser disposta sobre paletes, devidamente filmado, que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada. O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro que atendam às especificações e envolvidas em plásticos, empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, e paletizadas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte. A embalagem de

condicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Cada bobina deve ser adequadamente identificada externamente.

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

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

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

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

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

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

#### **Observações Importantes:**

1. Não serão recebidos, ou são passíveis de devolução ao fornecedor durante o período de quarentena, materiais amassados, deformados, dobrados, desprotegidos, ondulados, rasgados, manchados, empoeirados, com rebarbas, cortes, furos, úmidos, amarelados, ou com quaisquer sinais de falha no processo de acondicionamento e transporte, mesmo que as falhas não tenham sido ocasionadas diretamente pelo fornecedor;
2. Caso não esteja expressamente especificado, o erro dimensional máximo, para cada medida, é: 1,50% para medidas lineares, 2,12% para medidas de área e 2,60% para medidas volumétricas;
3. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido sobre o material sem expressa autorização;
4. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, presença de marcas d'água ou grafismos, furos, sujidade interna, presença de insetos ou material orgânico, funcionalidade limitada do produto, dimensões fora do padrão, deformações impossibilitando o uso; sentido de bobinamento contrário ao especificado;
5. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de identificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o material; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando o uso; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam o uso; queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades; partículas incrustadas internamente, dimensões fora do

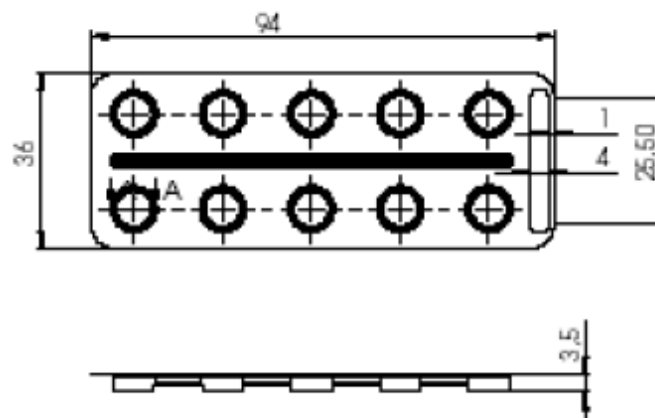
especificado, tensão inadequada ou bobina frouxa; laminado não exercendo a selagem dos envelopes ou blisters, depois de submetido à temperatura de utilização;

6. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, posicionamento incorreto (descentralizado), avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas, descamação;

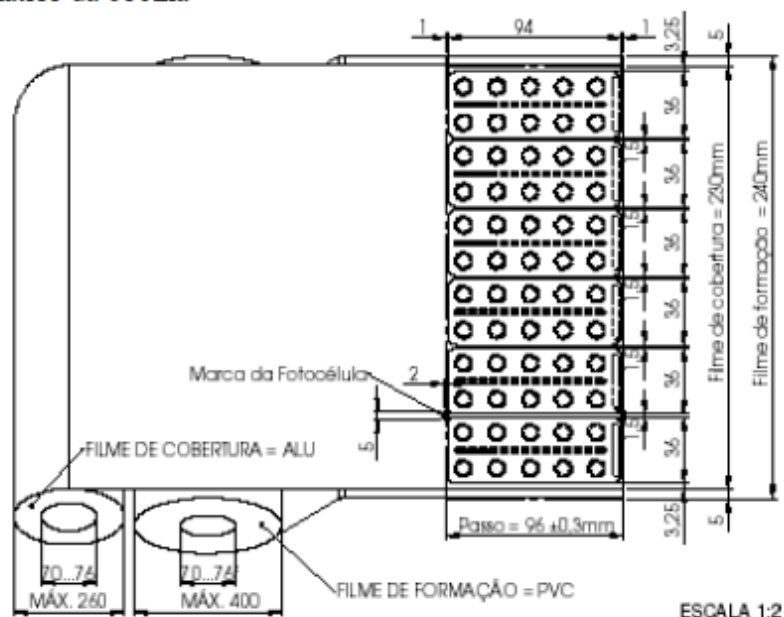
7. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, falha no fechamento, partículas incrustadas externamente;

8. Todas as instruções descritas devem ser estritamente seguidas e o não cumprimento de quaisquer especificações constante neste documento, independente da frequência. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

**Figura 1- Desenho do blíster**



**Figura 2 - Desenho esquemático da bobina**



ESCALA 1:2

**LOTE 2**

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                              | Status                 |                |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
| Título<br>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE<br>QUETIAPINA 200 MG | Código<br>DQ DIFIQ 071 | Revisão<br>002 |
| Área Emitente<br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM            | Emissão<br>JUL/2025    |                |

**Código do Material:** 773002.

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

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm ( $\pm 1,00$  mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35  $\mu$ m;

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

**Passo:** 108 mm ( $\pm 0,30$  mm)

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 972,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações.

As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltos em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

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

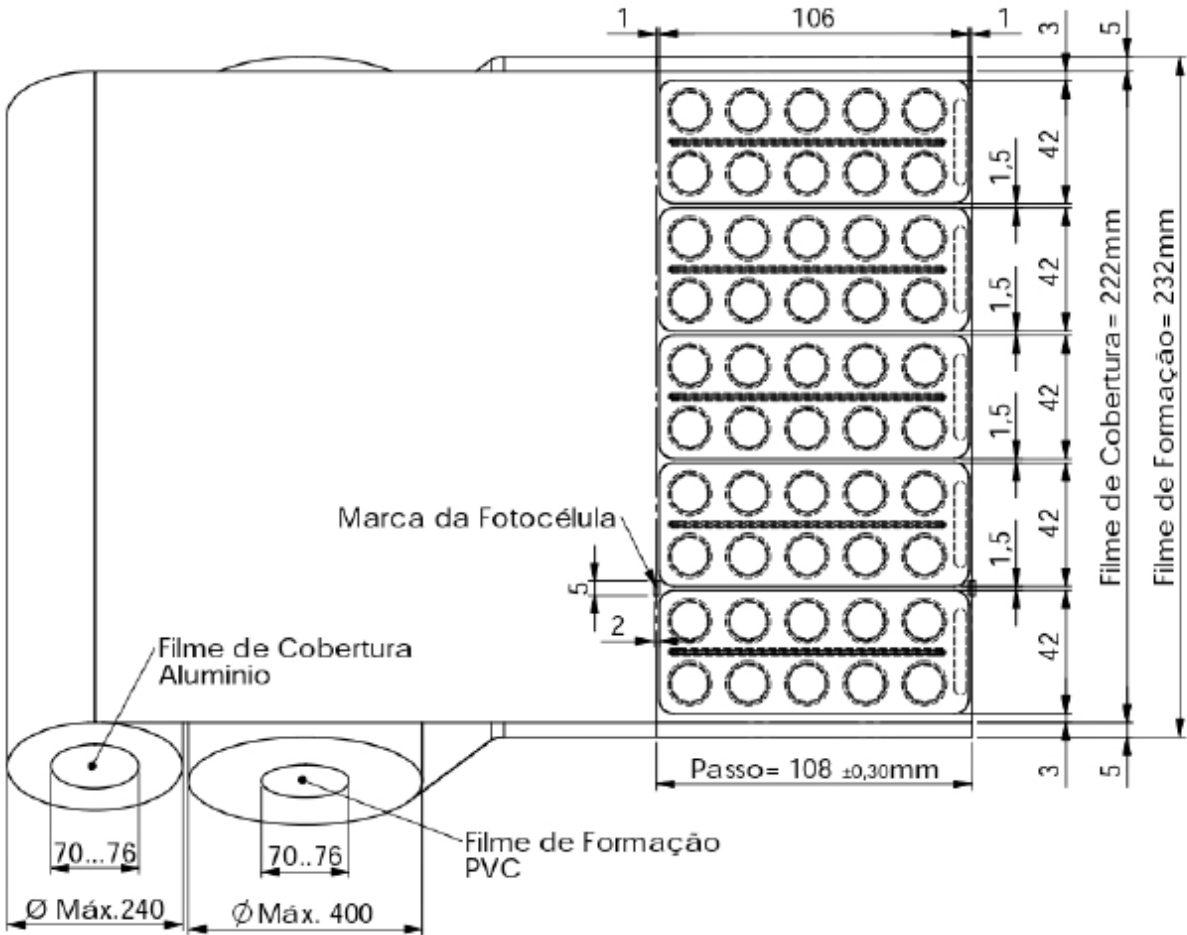
desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

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

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.
5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA:4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Figura 1.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                 | Status       |         |
|--------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Título                                                 | Código       | Revisão |
| LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE QUETIAPINA 100 MG | DQ DIFIQ 070 | 002     |
| Área Emitente                                          | Emissão      |         |
| DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM                | JUL/2025     |         |

Código do Material: 773001

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

Chapado: Natural.

Estrutura: Laminado de Alumínio fosco para blister

Dimensões básicas:

Largura: 222 mm (± 1,00 mm)

Espessura: Entre 21 a 35 µm;

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

Passo: 108 mm (± 0,30 mm)

Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 972,00 mm.

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

Diâmetro externo: máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

Impressão: Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações.

As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltos em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

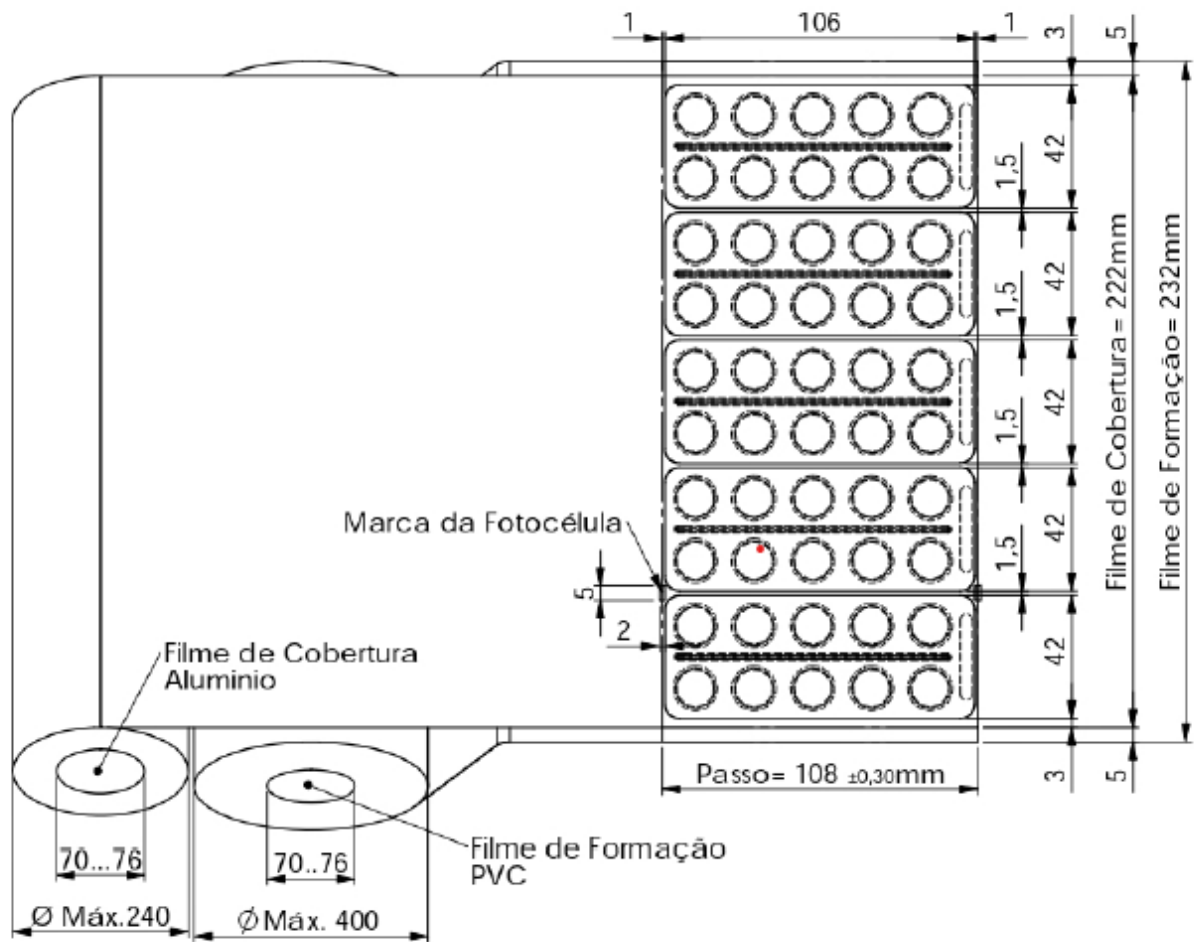
**Condições de Análise:** O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência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

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

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA:4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                | Status       |         |
|-------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Título                                                | Código       | Revisão |
| LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE QUETIAPINA 25 MG | DQ DIDEM 069 | 002     |
| Área Emitente                                         | Emissão      |         |
| DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM               | JUL/2025     |         |

**Código do Material:** 773000

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de hemifumarato de quetiapina 25 mg - LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 218 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

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

**Passo:** 77 mm ( $\pm 0,30$  mm).

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 693,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

Sentido de Embobinamento: Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações.

As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

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

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

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do

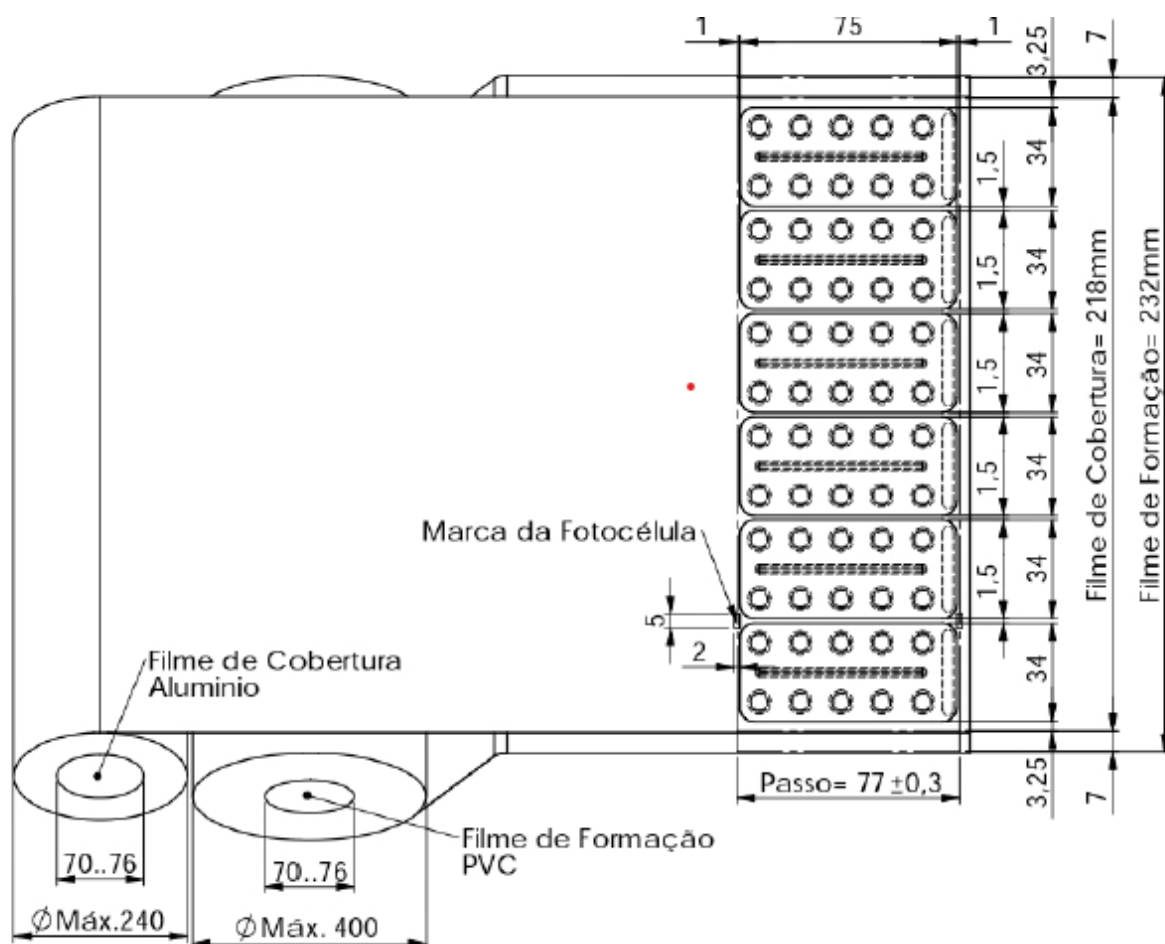
laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .

4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).

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

7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



|                                                                   |                           |                |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|
| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                            | Status                    |                |
| Título<br>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE<br>OLANZAPINA 5 MG | Código<br>DQ DIDEM<br>072 | Revisão<br>002 |
| Área Emitente<br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE<br>EMBALAGEM       | Emissão<br>JUL/2025       |                |

**Código do Material:** 773003.

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

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm ( $\pm 1,00$  mm).

**Espessura:** Entre 21 a 35  $\mu\text{m}$ ;

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

**Passo:** 108 mm ( $\pm 0,30$  mm).

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 972,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações.

As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

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

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

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para

efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).

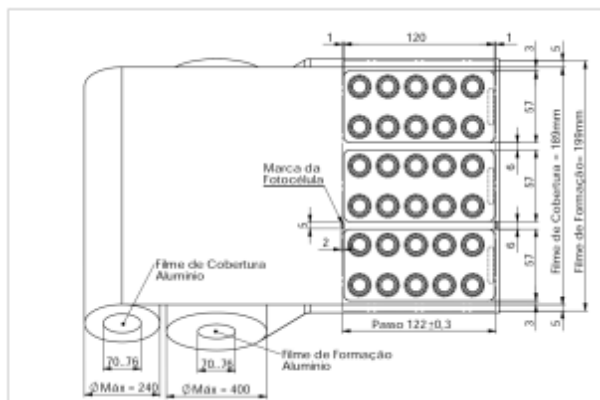
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .

4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).

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

7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                                 |  | Status                        |                       |
|------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------|
| Título<br><b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE OLANZAPINA 10 MG</b> |  | Código<br><b>DQ DIDEM 073</b> | Revisão<br><b>002</b> |
| Área Emitente<br><b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b>        |  | Emissão<br><b>JUL/2025</b>    |                       |

**Código do Material:** 773004

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

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 189 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

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

**Passo:** 122 mm (± 0,30 mm)

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 1098,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações.

As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

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

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

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.

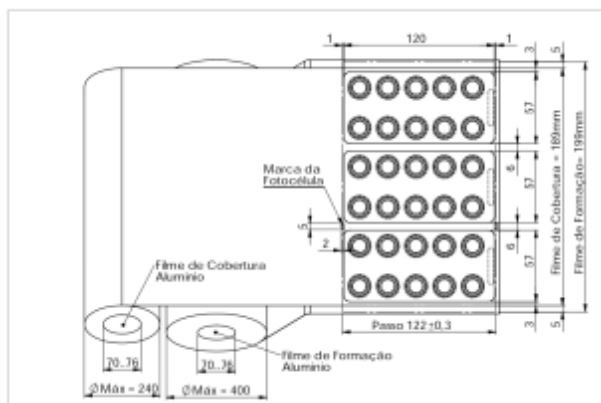
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).

3. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).

4. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização;

Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                                          |                                                | Status                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Título</b><br><b>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE BENZNIDAZOL 100 MG</b> | <b>Código</b><br><b>DQ DIDEM</b><br><b>075</b> | <b>Revisão</b><br><b>002</b> |
|                                                                                 | <b>Emissão</b><br><b>JUL/2025</b>              |                              |
| <b>Área Emitente</b><br><b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b>          |                                                |                              |

**Código do Material:** 773008

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

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 230 mm ( $\pm 1,00$  mm).

**Espessura:** Entre 21 a 35  $\mu$ m;

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

**Passo:** 96,0 mm ( $\pm 0,30$  mm).

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 864,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C. Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”. As bobinas não devem apresentar variação no corte. Pode haver, no máximo, uma emenda por bobina na cor vermelha. Deve apresentar impressão por fora.

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C

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

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

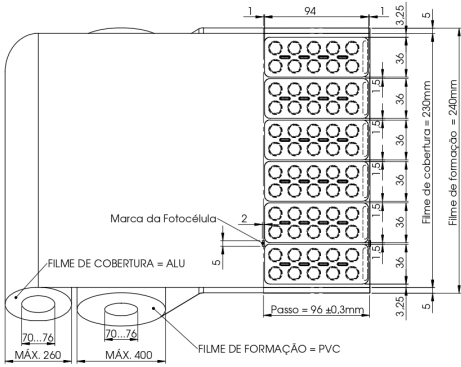
**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível **Geral de Inspeção – II** (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo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

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

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

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.
5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA:4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                                    | Status                        |                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| <b>Título</b><br>LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE BENZNIDAZOL 12,5 MG | <b>Código</b><br>DQ DIDEM 074 | <b>Revisão</b><br>002 |
| <b>Área Emitente</b><br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM           | <b>Emissão</b><br>JUL/2025    |                       |

**Código do Material:** 773007  
**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de benznidazol 12,5 mg - LAFEPE  
**Chapado:** Natural.  
**Estrutura:** Laminado de Alumínio fosco para blister  
**Dimensões básicas:**  
**Largura:** 230 mm (± 1,00 mm).  
**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;  
**Gramatura:** Entre 57,90 e 73,80g/m2.  
**Passo:** 96,0 mm (± 0,30 mm).

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 864,00 mm.**  
**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm;  
**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);  
**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.  
**Embobinamento:** Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”. As bobinas não devem apresentar variação no corte. Pode haver, no máximo, uma emenda por bobina na cor vermelha. Deve apresentar impressão por fora.  
**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.  
**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.  
**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;  
**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.  
**Recebimento:** No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os

resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade.

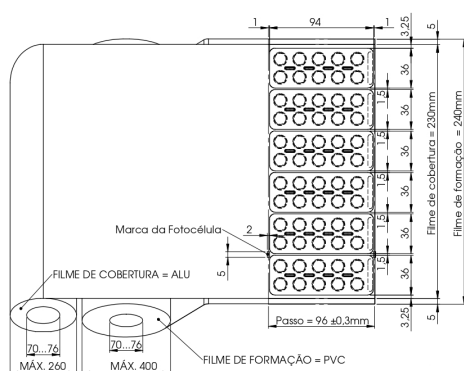
**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com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

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

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

#### Observações:

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA:0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
4. São considerados defeitos maiores (NQA:0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blisters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.
5. São considerados defeitos menores (NQA:1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA:4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE |        | Status      |
|------------------------|--------|-------------|
| Título                 | Código | Revisão 002 |

|                                                               |                  |  |
|---------------------------------------------------------------|------------------|--|
| LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE CLOZAPINA 25 MG - LAFEPE | DQ DIDEM 067     |  |
| Área Emitente<br>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM      | Emissão JUL/2025 |  |

**Código do Material:** 773005

**Descrição:** Laminado de Alumínio para blister de clozapina 25 mg - LAFEPE

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 218 mm ( $\pm 1,00$  mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35  $\mu$ m;

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

**Passo:** 77,0 mm ( $\pm 0,30$  mm).

**Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 693,00 mm.**

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura ou , Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35° C e umidade relativa do ar entre 35 e 55 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha, ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações:

Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de

Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

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

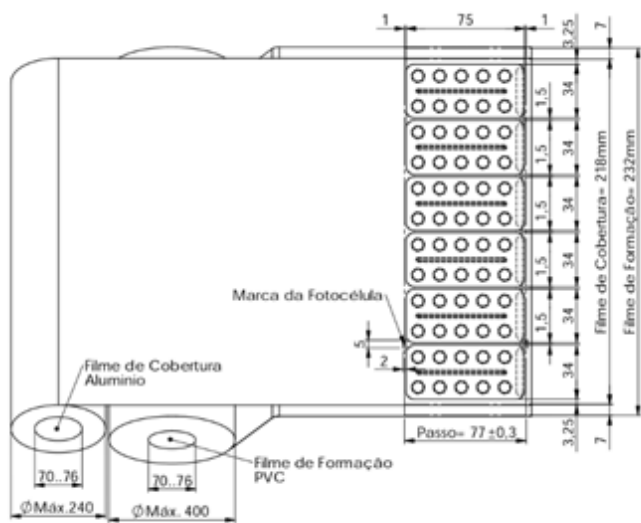
**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

#### **Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blísters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.

5. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

Figura 1.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                         | Status           |         |
|----------------------------------------------------------------|------------------|---------|
| Título                                                         | Código           | Revisão |
| LAMINADO DE ALUMÍNIO PARA BLISTER DE CLOZAPINA 100 MG - LAFEPE | DQ DIDEM 068     | 002     |
| Área Emitente                                                  | Emissão JUL/2025 |         |
| DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM                        |                  |         |

Código do Material: 773006

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

**Chapado:** Natural.

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

**Dimensões básicas:**

**Largura:** 222 mm (± 1,00 mm)

**Espessura:** Entre 21 a 35 µm;

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

**Passo:** 108 mm (± 0,30 mm).

Obs.: A distância entre as 10 marcas impressas (fotocélulas) ou 09 passos (passo é a distância entre marcas) não pode haver variação, ou seja, o somatório deve ser de 972,00 mm.

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

**Diâmetro externo:** máximo 240 mm. (Vide Figura 1);

**Impressão:** Rotogravura, Preto PANTONE® Black C, nítida, sem, falhas ou borrões e conforme amostra do controle de qualidade; a tinta deve resistir ao teste de fricção e a temperatura de selagem de 250°C; a largura da impressão deve ocupar cerca de 85% da largura total. Não deve apresentar alteração nas cores quando submetido à temperatura de utilização. Fotocélula deverá ser impressa na cor Preto PANTONE® Black C.

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

**Sentido de Embobinamento:** Conforme figura 1 em anexo.

**Condições de Armazenamento:** Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 15 e 35°C e umidade relativa do ar entre 35 e 55%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

**Condições Gerais de Recebimento:** O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidades e corpos estranhos; O laminado deve ser apresentado em bobinas com diâmetro maior e menor que atendam às especificações. As bobinas devem ter um peso médio entre 23 e 24 Kg; As bobinas devem estar envolvidas em plástico bolha e ser empacotadas com papel Kraft, e envoltas em papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações;

**Identificação:** Cada bobina deve estar identificada externamente com as seguintes informações: Nome do Material, Peso Líquido, Nome do Fabricante, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade, Largura da estrutura e um pedaço da fita colada na parte externa da embalagem.

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

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

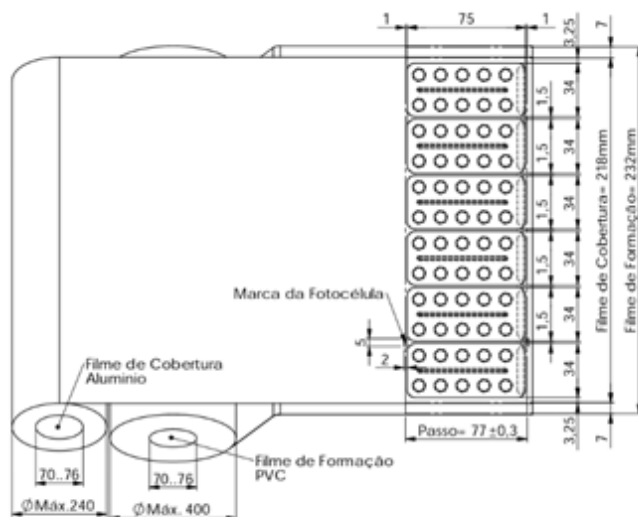
**Condições de Análise:** O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e

desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação. Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima.

**Observações:**

1. O fornecedor deverá enviar amostra prévia para aprovação e Laudo de Análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação, no ato da entrega de cada lote do material. O material não será recebido caso não esteja acompanhado do Laudo de Análises.
2. As amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à NBR 5426 – Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – II (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito).
3. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Laminados misturados com outros tipos de laminados; Impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Material do laminado fora do especificado; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Desalinhamento da impressão impossibilitando a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix) .
4. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Impressão não resiste a temperatura de utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Tensão de bobinamento inadequada (bobina frouxa); Sentido de bobinamento contrário ao especificado; Laminado não exercendo a selagem dos envelopes blísters depois de submetido à temperatura de utilização; Acondicionamento inadequado para o laminado; Dimensões do laminado fora do especificado; Dimensões da bobina fora do especificado.
5. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5) não se limitando: Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Número de emendas por bobina acima do especificado; Pequenas rebarbas na linha do corte; Cores da impressão divergente da especificação; Impressão com excesso de tinta que não comprometa o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix); Impressão do texto com falhas que não comprometam o texto ou leitura ótica (fotocélula e/ou datamatrix).
6. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
7. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

**Figura 1.**



### LOTE 3

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                  | Status                    |                |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|----------------|
| Título<br>LAMINADO ALU/ALU PARA BLISTER 199 mm          | Código<br>DQ DIDEM<br>036 | Revisão<br>003 |
| Área Emitente<br>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE | Emissão<br>JUL/2025       |                |

**Código do Material:** 11885;

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

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

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

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

**Embobinamento:**

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

Sentido de Embobinamento: (Figura 1);

**Condições Gerais de Recebimento:**

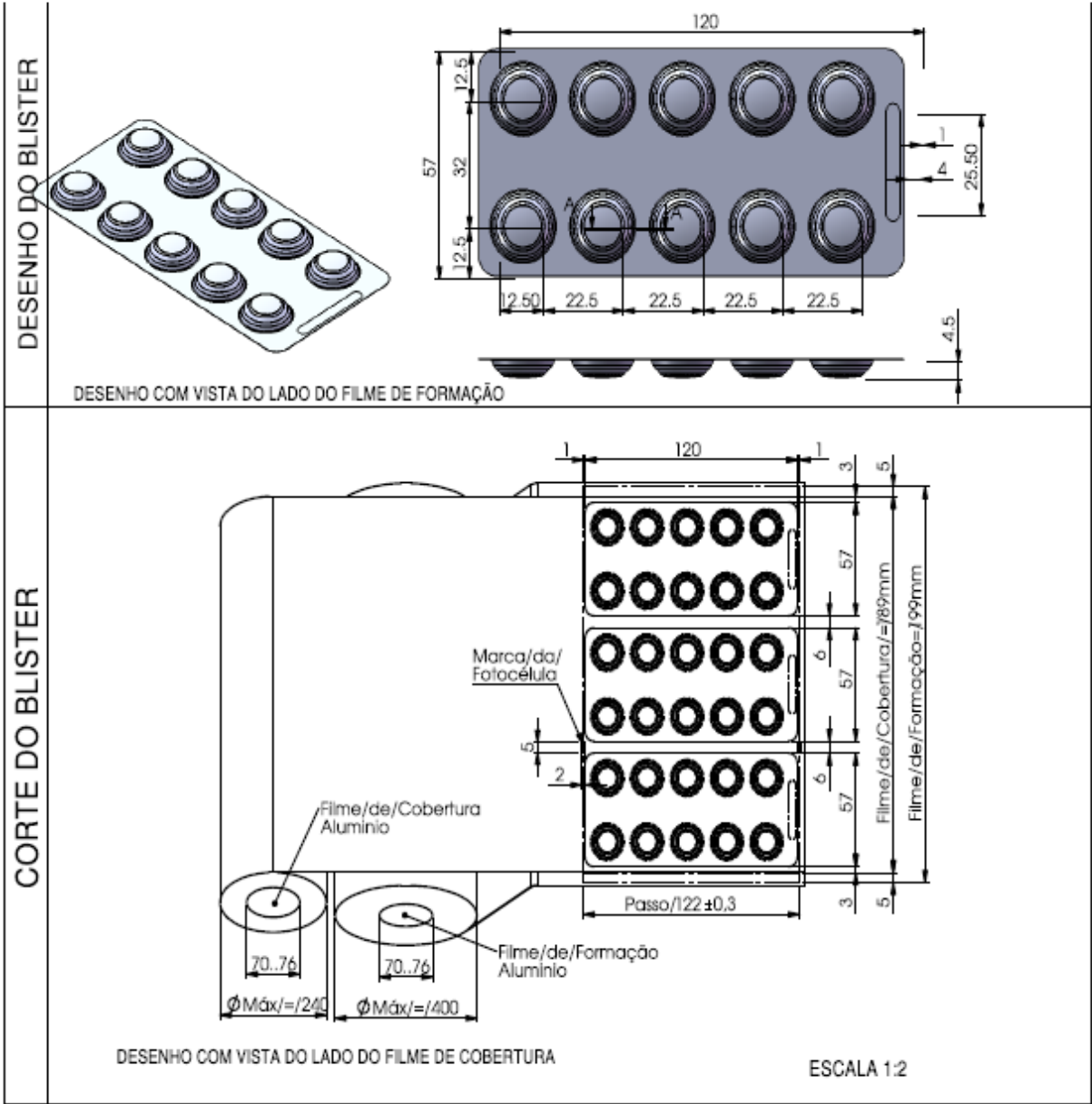
- O laminado deve ser apresentado em perfeito estado de conservação, isentos de deformações, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos;

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

**Observações:**

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

Figura 1- Layout de corte / Embobinamento.



| DOCUMENTO DA QUALIDADE                 | Status       |         |
|----------------------------------------|--------------|---------|
| Título                                 | Código       | Revisão |
| LAMINADO ALU/ALU PARA BLISTER 232 mm   | DQ DIDEM 037 | 003     |
| Área Emitente                          | Emissão      |         |
| COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE | JUL/2025     |         |

**Código do Material:** 11886;

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

**Chapado:** Natural;

**Impressão:** Sem impressão;

**Dimensões Básicas: Largura:** 232,00 mm; **Espessura:** 140,00 µm (± 11,20 µm) (Figura 1); **Gramatura:** Entre 215,00 g/m2 e 259,30 g/m2;

**Dimensões básicas da bobina:** Diâmetro interno da bucha (papelão): 70 a 76 mm; Diâmetro Externo: máximo 240 mm (Figura 1);

**Embobinamento:**

1) Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina;

- 2) Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina;
- 3) Pode haver no máximo uma emenda por bobina na cor vermelha;
- 4) A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes”;
- 5) As bobinas não devem apresentar variação no corte;

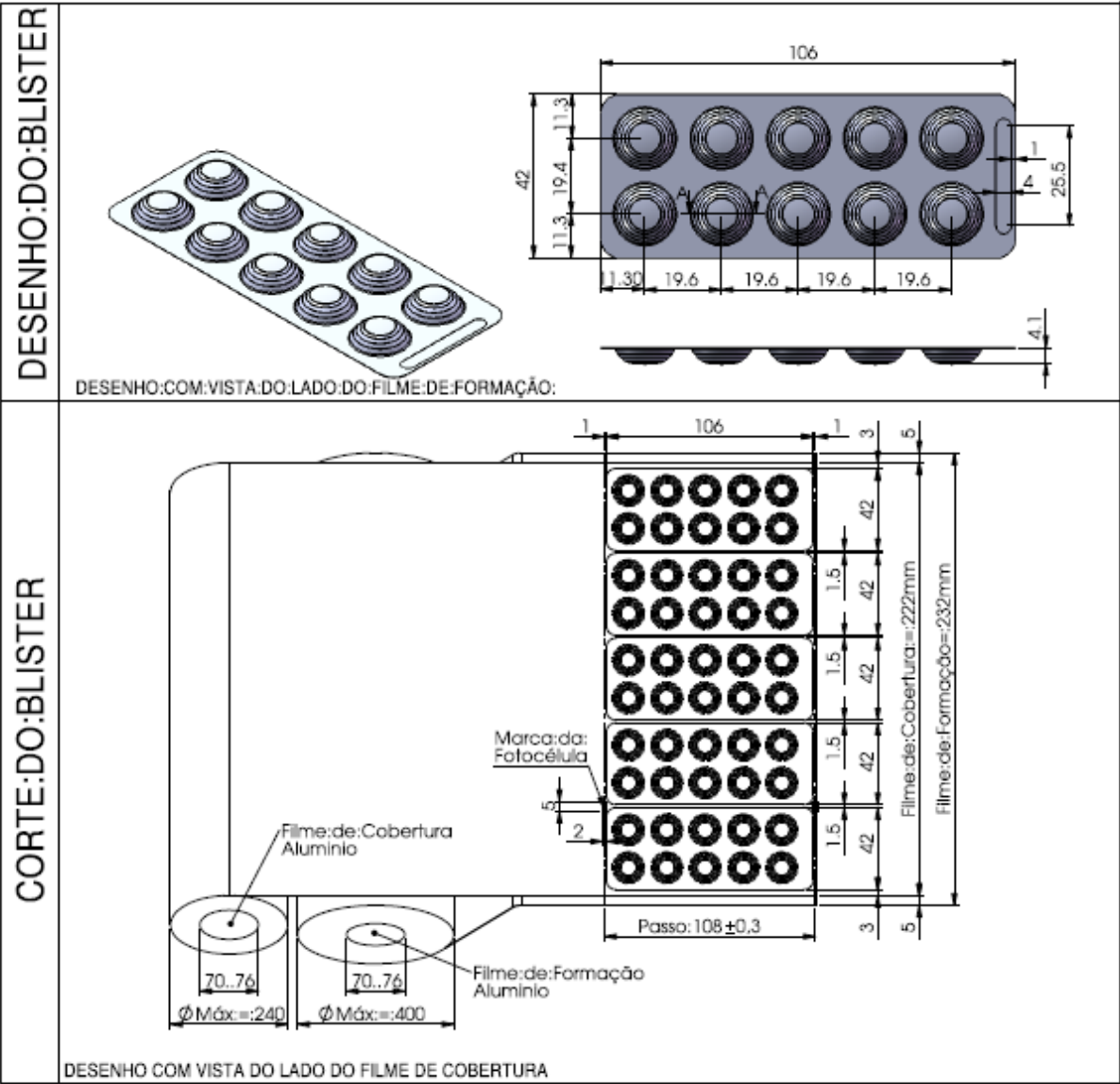
Sentido de Embobinamento: (Figura 1)

**Condições Gerais de Recebimento:**

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

**Observações:**

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



LOTE 04

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                   | Status                    |             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------|-------------|
| Título<br>DESSECAP GEL CANISTER CPE 1114-G1S2C 3 IDIOMAS | Código<br>DQ DIFIQ ME 135 | Revisão 001 |
| Área Emitente<br>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE  | Emissão<br>OUT/2025       |             |

**Código do Material:** 11909.

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

**Aplicação:** Automática.

**Pureza:** Mínimo 94% de SiO2.

**Peso do dessecante:** 1,00 g ± 0,10 g (Entre 0,90 g e 1,10 g)

**NOTA 1:** A análise “peso do dessecante” deverá ser realizada imediatamente à entrada do material no setor de análise, visto que a sílica estará exposta, absorvendo umidade.

**Altura:** Entre 17,1 e 18,9 mm, o erro máximo de até 1,50%.

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

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

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

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

**pH:** Entre 4 a 8, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

**Impressão:** Externa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observações Importantes:

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

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

**Código do Material:** 12178.

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

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

**Aplicação:** Manual;

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

Massa: 100,0 ± 5,0 g; Largura: 95,0 ± 5,0 mm;

**Comprimento:** 145,0 ± 5,0 mm;

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

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,2 ± 0,1, entre 220 e 340 nm;

**Acidez:** Inferior a 1,5 ± 0,1 mL de NaOH 0,01 N;

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

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

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

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

pH: 6,0 ± 2,0;

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

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

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

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

**Impressão:** Externa.

**Cor:** N/A.

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

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

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

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

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

**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de

amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).

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

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

Observações Importantes:

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

## LOTE 05

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                   | Status           |             |
|----------------------------------------------------------|------------------|-------------|
| Título                                                   | Código           | Revisão 003 |
| FITA ADESIVA DE POLIETILENO 48 MM C/100 MTS IMP. 2 CORES | DQ DIFIQ ME 072  |             |
| Área Emitente                                            | Emissão SET/2021 |             |
| COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE                   |                  |             |

**Código do Material:** 11580.

**Descrição:** Fita adesiva de polietileno personalizada, em duas cores.

**Aparência:** Livre de descamação, alteração de cores, enrugamento, sujidades, partículas estranhas, perfurações ou ruptura prematura da fita.

**Aplicação:** Em dispensador manual no fechamento de caixas entre 08 e 10 kg.

**Temperatura de Aplicação:** Ambiente (entre 15 e 25°C e umidade relativa do ar entre 35 e 80%).

**Material:** Polipropileno Biorientado (BOPP).

**Cor do Material:** Incolor, transparente, cristal, com impressão.

**Transmitância máxima/ Absorbância mínima:** Deve permitir a transmissão de luz, com transmitância mínima de 70% na faixa UV (290 nm a 450 nm), equivalente à absorbância máxima de 0,15 na mesma

faixa.

**Gramatura Total:** Entre 41,1 e 42,9 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 2,12%.

**Gramatura do Filme:** Entre 21,6 e 24,4 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%.

**Gramatura do Adesivo:** Entre 18,6 e 19,4 g/m<sup>2</sup>, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura Total:** Entre 40 e 50 µm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura do Filme:** Entre 25 e 35 µm, o erro máximo de até 2,60%.

**Resistência à Tração:** Mínimo de 7,6 kgf/25 mm – 300 N/100 mm (DM), o erro máximo de até 5%.

**Força de Rasgo:** Mínimo de 314 mN (DM), o erro máximo de até 5%.

**Alongamento à Ruptura:** Entre 120 e 160 % (DM), o erro máximo de até 5%.

Acrílico, base de água.

**Adesão à placa de aço:** Mínimo de 0,4 kgf/25 mm – 16 N/100 mm (DM), o erro máximo de até 5%.

**Holding Power:** Mínimo de 72 horas, o erro máximo de até 5%.

**Tack Inicial:** Entre 2,4 e 3,1 cm, o erro máximo de até 5%.

**Teste de Colagem:** Perfeitamente colada após 48 horas.

**Largura (A):** Entre 47 e 49 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Comprimento (C):** Entre 99 e 101 m, o erro máximo de até 1,50%.

**Passo da impressão:** Entre 245 e 265 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo da Bobina:** Entre 115 e 119 mm, o erro máximo de até 2,60%.

**Diâmetro Interno do Tarugo/Tubete:** Entre 74,6 e 77,8 mm, o erro máximo de até 2,60%.

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

**Face de Impressão:** Frente.

**Impressão:** Impressão em Flexografia, sem falhas ou borrões.

**Direção da Impressão:** Perpendicular à largura.

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

**Cor da Impressão:** PANTONE® Reflex Blue e PANTONE® 485 C, design conforme modelo fornecido previamente, para detalhes vide observações.

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Empacotadas com papel Kraft, em caixas de papelão ou barricas, e paletizadas, de modo a evitar rasgo e amassamento das bordas no transporte. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos.

**Condições Específicas de Acondicionamento:** Cada volume deve conter, no máximo, 36 unidades/rolos. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No volume, as unidades devem estar homogeneamente dispostas na camada. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas e distribuindo o peso da camada superior sobre o corte do material da camada inferior. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

**Arte Final:** O fornecedor deverá enviar arte final da gravação para aprovação do Controle de Qualidade do adquirente, indicando os padrões necessários.

**Amostra Prévia:** É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para aprovação. 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 falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade acima do padrão enviado previamente.

**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. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

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

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

**Validade e Reteste:** O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 03 (três) 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 de referência aprovado 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.
3. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que comprometem o texto; desfoque de letras que compromete leitura; 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; 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 que não comprometam o texto; desfoque de letras que não compromete leitura; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização; cor diferente da especificação; unidades coladas entre si; impressão não resistente ao atrito.
5. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão; Impressão com tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo; falha no acondicionamento; falha no fechamento.
6. Qualquer omissão, inconsistência, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

**Figura 1** – Layout básico ilustrativo: poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária.

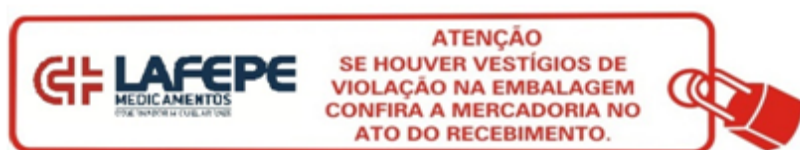
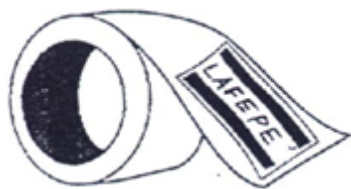


Figura 2– Sentido de embobinamento.



## LOTE 06

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                    |                  | Status      |
|-------------------------------------------|------------------|-------------|
| Título                                    | Código           | Revisão 001 |
| FRASCO PET BRANCO 120 ML PARA SUPLEMENTOS | DQ DIDEM 028     |             |
| Área Emitente                             | Emissão NOV/2023 |             |
| DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM   |                  |             |

**Código do Material:** 11959

**Descrição:** Frasco PET branco 120 mL para suplementos.

**Material:** 100 % Tereftalato de polietileno (PET)

**Aplicação:** Automática ou manual.

**Massa:** Entre 17,4 e 19,4 g, o erro máximo de até 2,12%.

**Altura Total (sem tampa) :** Entre 88,0 e 90,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Altura do Corpo:** Entre 72,0 e 74,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Corpo:** Entre 50,0 e 52,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo da Rosca:** Entre 37,0 e 39,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Interno da Rosca:** Entre 31,5 e 33,5 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Volume Total:** 150 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Volume Útil:** 120 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Teste Prático:** Perfeito encaixe entre a tampa e o frasco.

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

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

**Cor:** Branca leitoso

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão

com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

#### **Observações Importantes:**

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, frascos rachados (Stress Cracking), furos no frasco, pouca aderência da gravação do frasco, dimensões fora do padrão, frascos misturados, frascos com sujidades internas, presença de insetos ou material estranho, presença de material orgânico, fundo não funcional (Má estabilidade), rebarbas na região da rosca ou do fundo, rosca deformada que impede a adaptação da tampa, rosca deformada que causa vazamento, presença de marcas d'água ou grafismos, funcionalidade limitada do produto, corpo deformado/amassado impossibilitando o uso.
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: Má distribuição da parede do frasco, queima excessiva (descoloração), estrias severas, formação de bolhas internas, rosca deformada que não causa vazamento, gargalo dificultando envase e colocação da tampa, ajuste correto do conjunto. avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Frascos com pequenas rebarbas, frascos com sujidades externas (removíveis), corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                     |              | Status  |
|--------------------------------------------|--------------|---------|
| Título                                     | Código       | Revisão |
| TAMPA BRANCA FR PET BOCA 38 MM SUPLEMENTOS | DQ DIDEM 029 | 001     |

|                                                                        |                         |  |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|
| <b>Área Emitente</b><br><b>DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM</b> | <b>Emissão NOV/2023</b> |  |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|

**Código do Material:** 11958.

**Descrição:** Tampa Branca Fr PET Boca 38 mm Suplementos, com sistema Child Proof, composta por selo de indução.

**Material:** 100 % Tereftalato de polietileno (PET) ou Polipropileno (PP).

**Aplicação:** Automática ou manual.

**Massa:** Entre 7,0 e 9,0 g, o erro máximo de até 2,12%.

**Altura:** Entre 15,0 e 17,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo:** Entre 43,0 e 45,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Interno:** Entre 36,0 e 38,0 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

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

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

**Mecanismo de Fechamento:** Tampa que possibilite o fechamento manual, com sistema Child Proof, composta por selo de indução.

**Cor:** Branca leitoso.

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

**Permeabilidade ao Vapor de Água:** Não exceder, em duas unidades, 10 mg/dia/L.

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

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos

estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 1.000 unidades. **As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável.** O material **não** será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

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

#### Observações Importantes:

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

São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos), corte e vinco fora do esquadro

1. impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.

2. 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, avarias (manchas, umidade, deformações, borrrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas.

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

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

#### LOTE 07

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                 |                  | Status      |
|----------------------------------------|------------------|-------------|
| Título                                 | Código           | Revisão 001 |
| TAMPA PLÁSTICO BRANCO TRC33 60ML       | DQ DIFIQ ME 334  |             |
| Área Emitente                          | Emissão ABR/2018 |             |
| COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE |                  |             |

**Código do Material:** 11904.

**Descrição:** Tampa Plástico Branco TRC33 60 mL.

**Material:** Polietileno de Alta Densidade

**Aplicação:** Automática.

**Massa:** Entre 6,5 e 9,0 g, o erro máximo de até 2,12%.

**Altura:** Entre 16,4 e 16,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Externo:** Entre 39,0 e 39,6 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Interno:** Entre 34,2 e 34,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

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

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

**Cor:** Branca Opaca

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

**Permeabilidade ao Vapor de Água:** Não exceder, em duas unidades, 10 mg/dia/L.

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

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

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

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 1.000 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

**Condições de Amostragem:** Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 – Plano de amostragem Simples – Normal - Nível Geral de Inspeção - I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 – de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor). Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.

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

Observações Importantes:

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

2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, queima excessiva, presença de bolhas internas, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.
3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, avarias (manchas, umidade, deformações, borões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas.
4. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), mas não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão, falha no acondicionamento, partículas incrustadas externamente.
5. Omissão, contradição ou imprecisão de alguma especificação contida neste documento deve ser discutida e aprovada previamente pelo controle de qualidade, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade e o material sujeito a reprovação e devolução ao fornecedor, mesmo que detectado em linha de produção.

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                                         | Status                           |                    |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Título<br><b>FRASCO PLÁSTICO BRANCO TRC33 60ML</b>             | Código<br><b>DQ DIFIQ ME 336</b> | Revisão <b>002</b> |
| Área Emitente<br><b>COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE</b> | Emissão <b>ABR/2018</b>          |                    |

**Código do Material:** 11906.

**Descrição:** Frasco Plástico Branco TRC33 60 mL.

**Material:** Polietileno de Alta Densidade

**Aplicação:** Automática.

**Massa:** Entre 9,5 e 12,5 g, o erro máximo de até 2,12%.

**Altura:** Entre 65,4 e 66,6 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Corpo:** Entre 42,6 e 43,4 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro da Rosca:** Entre 31,5 e 32,1 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Volume:** Máximo 76 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Volume Útil:** Mínimo 60 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Teste Prático:** Perfeito encaixe entre a tampa e o frasco.

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

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

**Cor:** Branca Opaca

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

**Condições Gerais de Acondicionamento:** Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de

deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

#### Observações Importantes:

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

| DOCUMENTO DA QUALIDADE                  | Status       |             |
|-----------------------------------------|--------------|-------------|
| Título                                  | Código       | Revisão 001 |
| FRASCO PLÁSTICO BRANCO TRC33 100ML      | DQ DIDEM 026 |             |
| Área Emitente                           | Emissão      |             |
| DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM | JUN/2023     |             |

**Código do Material:** 11945

**Descrição:** Frasco Plástico Branco TRC33 100 mL.

**Material:** Polietileno de Alta Densidade (PEAD)

**Aplicação:** Automática.

**Massa:** Entre 12,5 e 13,5 g, o erro máximo de até 2,12%.

**Altura:** Entre 83,2 e 84,8 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro Corpo:** Entre 47,5 e 48,5 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Diâmetro da Rosca:** Entre 31,5 e 32,1 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Espessura:** Mínimo 0,7 mm, o erro máximo de até 1,50%.

**Volume:** Máximo 118 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Volume Útil:** Mínimo 100 mL, o erro máximo de até 2,60%.

**Teste Prático:** Perfeito encaixe entre a tampa e o frasco.

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

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

**Cor:** Branca Opaca

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

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

**Absorbância:** Máximo 0,20, entre 220 e 340 nm, o erro máximo de até 5%.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Condições Específicas de Acondicionamento:** As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 500 unidades. As unidades devem-se apresentar envoltas, ainda, por material impermeável. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

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

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

#### **Observações Importantes:**

1. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de outros produtos, discordância do modelo, frascos rachados (Stress Cracking), furos no frasco, pouca aderência da gravação do frasco, dimensões fora do padrão, frascos misturados, frascos com sujidades internas, presença de insetos ou material estranho, presença de material orgânico, fundo não funcional (Má estabilidade), rebarbas na região da rosca ou do fundo, rosca deformada que impede a adaptação da tampa, rosca deformada que causa vazamento, presença de marcas d'água ou grafismos, funcionalidade limitada do produto, corpo deformado/amassado impossibilitando o uso.

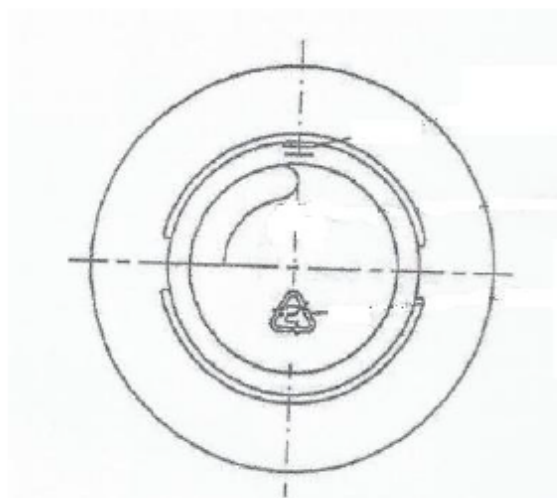
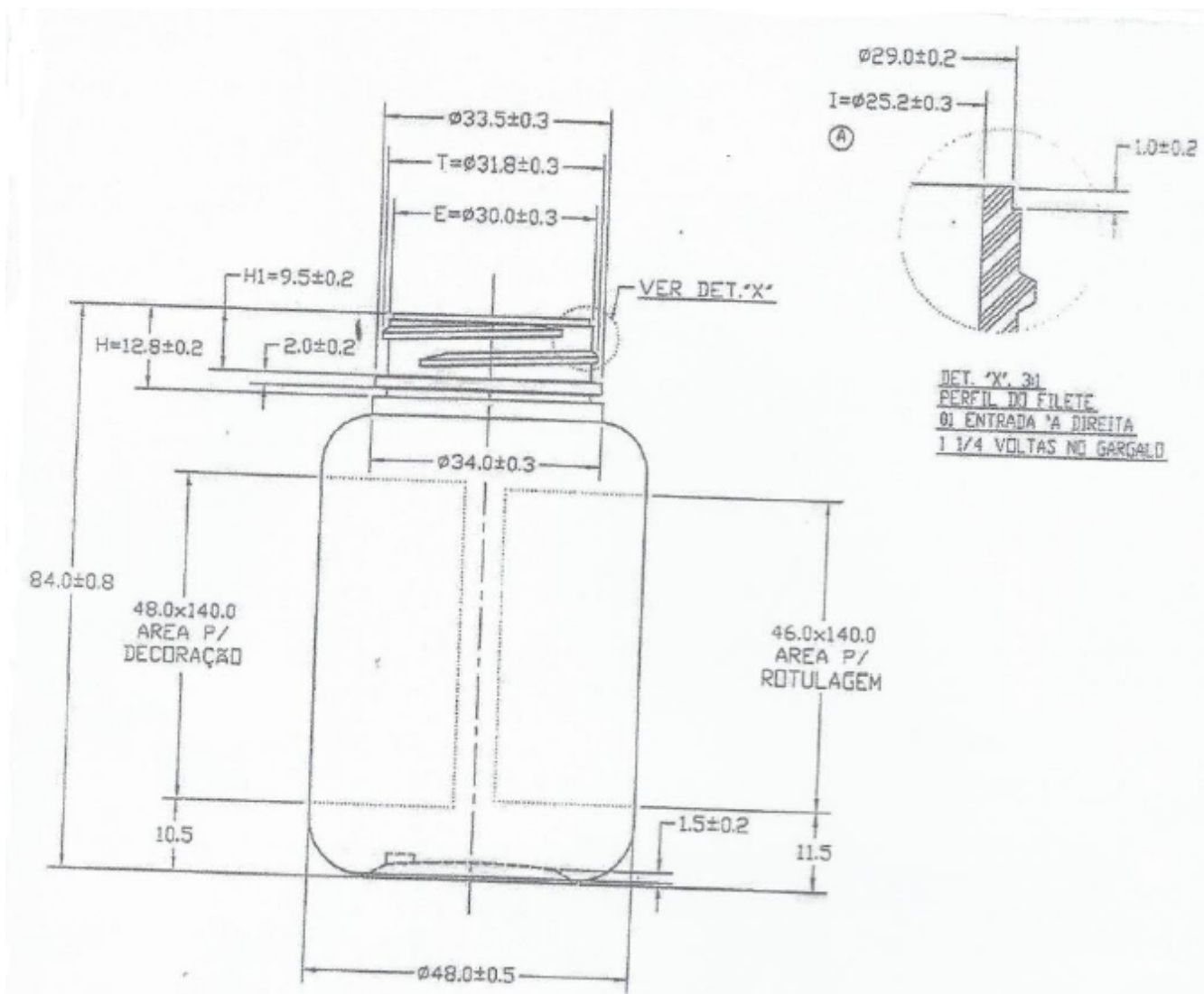
2. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), mas não se limitando: Má distribuição da parede do frasco, queima

excessiva (descoloração), estrias severas, formação de bolhas internas, rosca deformada que não causa vazamento, gargalo dificultando envase e colocação da tampa, ajuste correto do conjunto. avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização, dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização, defeitos de fabricação (picotes, deformações, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização, falha no fechamento, trincas, fissuras e deformidades, partículas incrustadas internamente.

3. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), mas não se limitando: Frascos com pequenas rebarbas, frascos com sujidades externas (removíveis), corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização, dimensões fora da especificação possibilitando a utilização, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte ou riscos), defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas ou ponto de trava do fechamento) que possibilitam a utilização, cor diferente da especificação, unidades coladas entre si, presença de bolhas externas.

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 20/07/2026, às 11:42, 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 **87114481** e o código CRC **A1158586**.

