GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407882.000024/2026-13

1. DO OBJETO

1.1. **AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE EMBALAGEM GRÁFICA** para a produção dos medicamentos, conforme as disposições contidas das neste Termo de Referência.

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

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

Item	Código	Descrição/Material	UN	Quant.
1	772005	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 25 mg	UNID	350.000
2	772006	Cartucho p/ 30 comp. de Clozapina 100 mg	UNID	2.500.000
3	772000	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 5 mg	UNID	480.000
4	772001	Cartucho p/ 30 comp. de Olanzapina 10 mg	UNID	890.000
5	774007	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 25 mg	MH	7
6	774008	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Clozapina 100 mg	MH	60
7	774003	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Olanzapina 5 mg	MH	10
8	774004	Rótulos p/ caixas de reembalagem de Olanzapina 10 mg	MH	18
9	774026	Rótulos p/ fr Vit C 500 mg	MH	36
10	774025	Rótulos p/ fr Vit C 500 mg + Vit D 400 UI + Zinco	MH	36
11	771005	Bula p/ paciente de Clozapina - com uma dobra	MH	3.200
12	771002	Bula p/ paciente de Quetiapina	MH	1.200
13	771003	Bula p/ paciente de Olanzapina	MH	1.370
14	771001	Bula p/ paciente Benznidazol	MH	14
15	N/T	ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M² MEDINDO 95 X 130 MM - DIVIDIDO EM 02 (DOIS) MODELOS CONFORME ANEXO I do T.R.	UNID	30.000
16	N/T	ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM - DIVIDIDO EM 06 (SEIS) MODELOS CONFORME ANEXO I do T.R.	UNID	26.300
17	N/T	ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM COM FURO NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA - DIVIDIDO EM 06 (SEIS) MODELOS CONFORME ANEXO I do T.R.	UNID	26.300
18	N/T	ETIQUETA PERSONALIZADA EM PAPEL OFF SET DE 75 G/M² MEDINDO 100 X 100 MM	TALÃO COM 200 ETIQUETAS	150

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

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

3. DAS JUSTIFICATIVAS

3.1. DA JUSTIFICATIVA ATRAVÉS DE DISPENSA DE LICITAÇÃO

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

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

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

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

3.2. DA CONTRATAÇÃO

3.2.1. Considerando a necessidade de aquisição para os MATERIAIS DE EMBALAGEM GRÁFICOS**,** com o objetivo de atender às necessidades da produção dos medicamentos e suplementos com demanda prevista para o ano de 2027.

3.2.2. Considerando a necessidade de continuidade na produção dos medicamentos a serem contratados pelo Ministério da Saúde, Linha de Sólidos Orais — Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e 200 mg, Clozapina 25 mg e 100 mg, Olanzapina 5 mg e 10 mg e Benznidazol 100 mg , cuja contratação está prevista para o ano de 2027, torna-se necessária a aquisição dos insumos para atender à produção estimada.

3.2.3. Adicionalmente, a contratação tem como objetivo atender as demandas dos Suplementos Alimentar, Vitamina C 500 mg e Vitamina C 500 mg + Vit D 400 UI + Zinco —, comercializado pelas farmácias do LAFEPE, contribuindo para o cumprimento de seu objeto social, garantindo a continuidade desses produtos.

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

3.3. DO QUANTITATIVO

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

3.4. DA RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR

3.4.1. Conforme análise de cotações e critérios de julgamento, observou-se que a empresa **COMPANHIA EDITORA DE PERNAMBUCO - CEPE, inscrita com CNPJ sob o nº 10.921.252/0001-07,** atende as especificações contidas neste termo, bem como apresenta maior vantajosidade na contratação com a administração pública.

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

3.4.3. Nesse contexto, a demanda apresentada pelo **LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco)** está diretamente alinhada ao objeto social da CEPE, uma vez que se refere à produção e fornecimento de **materiais de embalagem** essenciais à fabricação e distribuição de

medicamentos — atividade-fim do LAFEPE, instituição pública de relevante atuação na área da **saúde pública**.

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

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

3.5. DA JUSTIFICATIVA DO PREÇO A SER CONTRATADO

3.5.1. Após realização de cotações, observou-se que a empresa **COMPANHIA EDITORA DE PERNAMBUCO - CEPE, inscrita com CNPJ sob o nº 10.921.252/0001-07,** apresentou o menor preço dentre as tomadas de preços com o mercado.

3.6. DA JUSTIFICATIVA DE LOTE ÚNICO

3.6.1. A dispensa de licitação, para a contratação de que trata o objeto deste Termo de Referência e seus Anexos, em lote único, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários fornecedores poderão implicar descontinuidade da padronização, bem assim em dificuldades gerenciais e, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo dos fornecimentos, o que fica sobremaneira dificultado quando se trata de diversos fornecedores.

3.6.2. O não parcelamento do objeto em itens, neste caso, se demonstra técnica e economicamente viável e não tem a finalidade de reduzir o caráter competitivo do certame, visa, tão somente, assegurar a gerência segura da contratação, e principalmente, assegurar, não só a mais ampla competição necessária em um processo licitatório, mas também, atingir a sua finalidade e efetividade, que é a de atender a contento as necessidades da Administração Pública.

4. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

4.1. **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;

4.1.1. **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;

4.1.2. **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;

4.1.3. **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;

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

5. HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

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

5.1.5. Não serão aceitos atestados emitidos pela contratada , em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência;

6. HABILITAÇÃO ECONÔMICO E FINANCEIRA

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

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

6.1.2. A certidão descrita no **subitem anterior** 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 contratada contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

6.1.3. Empresas em recuperação judicial poderão participar do presente processo, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a contratada 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.

7. DA HABILITAÇÃO FISCAL

7.1. **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.

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

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

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

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

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

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

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 aquisição deverá ser entregue acompanhado do seu respectivo Laudo/Certificado de análise original;

8.4.1. Em atendimento ao disposto no art. 31, Lei nº 8.078 de 11/09/90, a apresentação dos

produtos componentes do objeto deverá assegurar informações claras e precisas, em língua portuguesa sobre as características, marca, número de lote, quantidade, composição, prazo de validade e outros, bem como o (s) risco (s) que apresenta (m) à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso;

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

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

9. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

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

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. O prazo de vigência do Contrato decorrente da dispensa licitação será de 24 (vinte e quatro) meses contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta meses), de acordo com o art. 71 da Lei 13.303/2016.

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

11. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

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

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

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

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

11.5. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;

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

11.7. Acompanhar a entrega do material de embalagem conforme agendamento;

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

12. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADA

A CONTRATADA obrigar-se-á:

12.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

12.2. Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

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

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

12.5. Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência independentemente de

qualquer contratempo;

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

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

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

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

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

13. DO PAGAMENTO

13.1. O faturamento se dará por demanda de acordo com a ordem de fornecimento.

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

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

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

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

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

EM = I x N x VP

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

I = (TX/100)/365)

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

14. VALOR A SER CONTRATADO

14.1. Conforme Mapa de cotações, Observou-se o MENOR VALOR GLOBAL para a contratação de **R$ 4.406.559,00** (quatro milhões, quatrocentos e seis mil, quinhentos e cinquenta e nove reais)

15. SANÇÕES

15.1. Além do que dispuser esse Termo de Referência e o que estabelecer o contrato, a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei13.303/2016.

16. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

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

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

17. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

18.1. Critério de julgamento: **MENOR PREÇO GLOBAL**

19. DO MODO DO FORNECIMENTO

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

20. DO CONSÓRCIO

20.1. Para a execução desse contrato NÃO será permitida à contratação de empresa em forma de consórcio. Assim ratificamos o posicionamento contido no Acórdão do TCU, que nos ensina que nem

sempre a participação de empresa em consórcio implica incremento de competitividade (associação de pequenas empresas para participação em conjunto), podendo vir a constituir, ao contrário, limitação à concorrência (diminuição do número de empresas de porte interessada por integrarem um mesmo consórcio, nos termos do voto do Ministro Relator do acórdão 280/2010 Plenário (Voto do Relator).

21. DO REAJUSTE

21.1. 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.

21.2. 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.

22. DA PROPOSTA

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

23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

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

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

23.4. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone 81 3183 1139 (Coordenação de Planejamento e Controle de Produção - COPCP), ou ainda através dos e-mails: **rafael.pires@lafepe.pe.gov.br ou lorena.cavalcanti@lafepe.pe.gov.br**.

Data da assinatura eletrônica.

Rafael Pires

Coordenador do Planejamento e Controle de Produção

24. DOS ANEXOS

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

ANEXO II- MATRIZ DE RISCO

ANEXO III - MODELO DE PROPOSTA

ANEXO I - DOCUMENTO DA QUALIDADE

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

Código do Material: 772005

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

Aplicação: Automática ou manual, vide observações.

Papel: Cartão TP, Triplex.

Dimensões:

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

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

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

Gramatura: Nominal: 225 g/m2 (Entre 213,75 g/m2 e 236,25 g/m2).

Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C, para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade.

Faces:

Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo;

Interna: Branca.

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

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina, a identificação dos pharmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blísters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas e no esquadro.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

Título

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

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

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar

igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.

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

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

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

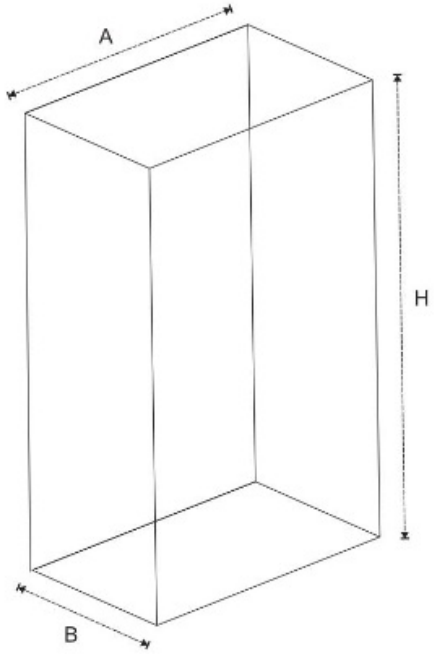
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo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

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

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE®Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE®e 87,50%

PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d’água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.
10. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.
11. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).
Figura 1 - Desenho Dimensional



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título **CARTUCHO DE CLOZAPINA 100 mg - LAFEPE**	**Código** **DQ DIDEM 038**	**Revisão** **002**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** **JUL/2025**	

Código do Material: 772006

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

Aplicação: Automática ou manual, vide observações.

Papel: Cartão TP, Triplex.

Dimensões:

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

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

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

Gramatura: Nominal: 225 g/m2 (Entre 213,75 g/m2 e 236,25 g/m2).

Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C , para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade.

Faces:

Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo;

Interna: Branca.

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

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina, a identificação dos pharmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blísters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.

Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.

Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.

Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas e no esquadro.

Transcrição em Braille: Conforme Transparência.

Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

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

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

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

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

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

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

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

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

Validade e Reteste: O material deverá ter validade, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos

materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE®Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yelllow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE®e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d’água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas,

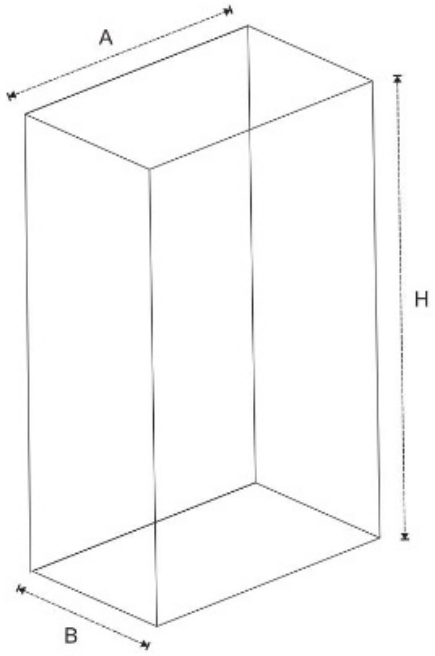
cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.

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

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

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

Figura 1 - Desenho Dimensional



DOCUMENTO DA QUALIDADE		
Título **CARTUCHO DE OLANZAPINA 5 MG**	**DQ DIDEM 059**	**REV 002**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** **JUL/2025**	

Código do Material: 772000
Descrição: Cartucho de olanzapina 5 mg com 30 comprimidos - LAFEPE.
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Cartão TP, Triplex.
Dimensões:
Largura Externo (A): Nominal: 51,00 mm (variação aceitável entre 50,00 a 52,00 mm);
Profundidade Externa (B): Nominal: 34,00 mm (variação aceitável entre 33,00 a 35,00 mm):
Altura Externa (H): Nominal: 117,00 mm (variação aceitável entre 116,00 a 118,00 mm);
Gramatura: Nominal: 225,00 g/m2 (Entre 213,75 g/m2 e 236,25 g/m2).
Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C , para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade.
Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo; Interna: Branca.
Texto: Conforme arte previamente aprovada que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina, a identificação dos pharmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blísters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas e no esquadro.

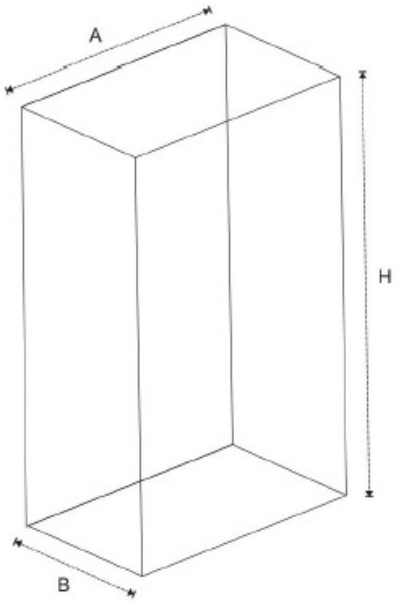
Transcrição em Braille: Conforme Transparência.
Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem se empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 03 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais e teste de desempenho – vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
 Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE®Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE®e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
 Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
 Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.

 O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
 O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
 O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
 São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d’água ou grafismos;
 São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;

São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.
 São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.
 O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
 Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

Figura 1 - Desenho Dimensional



DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **CARTUCHO DE OLANZAPINA 10 MG**	**Código** **DQ DIDEM 066**	**Revisão** **001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** **NOV/2024**	

Código do Material: 772001
Descrição: Cartucho de olanzapina 10 mg com 30 comprimidos - LAFEPE.

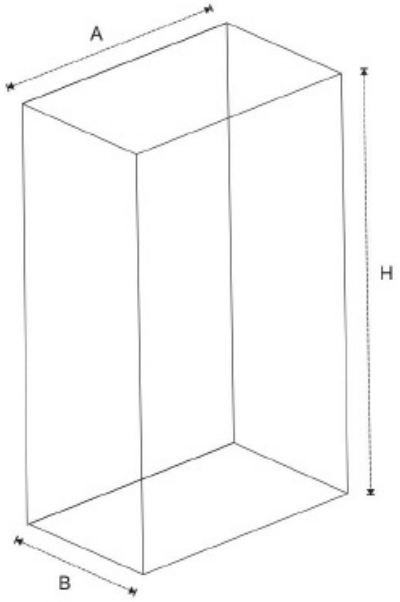
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Cartão TP, Triplex.
Dimensões:
Largura Externa (A): Nominal: 63,0 mm (variação aceitável entre 62,0 a 64,0 mm);
Profundidade Externa (B): Nominal: 34,0 mm (variação aceitável entre 33,0 a 35,0 mm):
Altura Externa (H): Nominal: 131,0 mm (variação aceitável entre 130,0 a 132,0 mm);
Gramatura: Nominal: 225 g/m2 (Entre 213,75 g/m2 e 236,25 g/m2).
Impressão: Nas cores PANTONE® 116C, PANTONE® 485C, PANTONE® 276C, PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 186C, PANTONE® 115C, PANTONE® 347C, PANTONE® 302C, PANTONE® 187C, PANTONE® 430C e PANTONE® Black C , para detalhes vide observações. A impressão deverá conter verniz, com área de reserva para impressão do número do lote, data de fabricação e data de validade.
Faces: Externa: Branca, com impressão conforme desenho ou modelo; Interna: Branca.
Texto: Conforme arte previamente aprovada que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada e abertura do cartucho pela máquina, a identificação dos pharmacodes e datamatrix pelos sensores, entrada perfeita dos blísters e bula no cartucho, sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas. Deverá conter área picotada para abertura da aba superior conforme disposto no layout previamente aprovado.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Colagem das Emendas: Perfeitamente coladas e no esquadro.
Transcrição em Braille: Conforme Transparência.
Altura do Ponto Braille: Mínimo 0,25mm.

Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem se empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 03 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deste deve conter, no máximo, 1000 unidades. As unidades devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais e teste de desempenho – vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso

contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115 C (49,2% PANTONE® Yellow, 1,6 % PANTONE® Warm Red e 49,2 % PANTONE® Trans.Wt.), PANTONE® 186 C (73,9 % PANTONE® Warm Red , 24,6 % PANTONE® Rub Red e 1,5% PANTONE® Black), PANTONE® 187 C (70,6 % PANTONE® Warm Red , 23,5 % PANTONE® Rub Red e 5,9% PANTONE® Black), PANTONE® 302 C (72,2% PANTONE® Pro. Blue, 16,7% PANTONE® Ref. Blue e 11,1% PANTONE® Black), PANTONE® 347 C (62,5% PANTONE® Pro. Blue e 37,5% PANTONE®Yellow), PANTONE® Reflex Blue C , PANTONE® 276 C (40,0%- PANTONE® Rub. Red, 40,0% PANTONE® Ref. Blue e 20,0%- PANTONE® Black), PANTONE® 116 C (97,0% PANTONE® Yellow e 3,0%- PANTONE® Warm Red), PANTONE® 485 C (50,0%- PANTONE® Yellow e 50,0% PANTONE® Rub Red), PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE®e 87,50% PANTONE®) e PANTONE® Process Black C. Segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
7. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Cartuchos misturados com cartuchos de outros produtos; Impressão em desacordo com o padrão; Ausência de impressão; Falhas de impressão que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Material do cartucho fora do especificado; Impressão com excesso de tinta que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que comprometam o texto ou a leitura ótica dos pharmacodes e datamatrix; presença de marcas d’água ou grafismos;
8. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cartuchos sem codificação (código de barras, pharmacode e datamatrix); Avarias (cartuchos rasgados e/ou amassados); Corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; Vincagem excessiva forte; Vincagem fraca; Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que impossibilitam a utilização;
9. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; Dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; Posicionamento da impressão incorreto (descentralizada); Falhas de impressão que não comprometam o texto; Avarias (manchas, borrões ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica (código de barras, pharmacode e datamatrix); Defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, rebarbas e/ou ponto de trava do fechamento) que não impossibilitam a utilização; Cor do cartucho diferente da especificação; Cartuchos colados entre si.

10. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor do cartucho fora do padrão; Impressão c/ tonalidade fora do padrão máximo ou mínimo.
11. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

Figura 1 - Desenho Dimensional



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

Código do Material: 774007

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

Aplicação: Manual

Dimensões:

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

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

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

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

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

Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.

Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.

Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.

Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m2) ou de qualidade superior.

Gramatura do Adesivo: Entre 24,0 e 28 g/m2 , o erro máximo de até 2,12%.

Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.

Tack: Mínimo 2,0 Kgf/pol, o erro máximo de 5%.

Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas.

Papel Protetor: Papel Glassine.

Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.

Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.

Espessura Total: Entre 156,0 e 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – S4 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) ,PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente;
8. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;
10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização;

Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.

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

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM DE CLOZAPINA DE 100 MG - LAFEPE**	**Código** **DQ DIDEM 039**	**Revisão** **001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** **OUT/2024**	

Código do Material: 774008
Descrição: Rótulo para caixa de reembalagem de Clozapina 100 mg com adesivo.
Aplicação: Manual
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 91,5 mm (Entre 91,0 e 92,0 mm)
Largura (B):Nominal: 130,0 mm (Entre 129,5 e 130,5 mm)
Obs.: O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.
Impressão: Nas cores PANTONE® 115C, PANTONE® 186C, PANTONE® 347C, PANTONE® Reflex Blue C e PANTONE® 430C, para detalhes vide observações.
Reserva de Verniz: A área reservada para gravação dos dados variáveis (número de lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicado na arte.
Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.
Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.
Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m2) ou de qualidade superior;
Gramatura do Adesivo: Entre 24,0 e 28 g/m2 , o erro máximo de até 2,12%.
Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.
Tack: Mínimo 2,0 Kgf/pol, o erro máximo de 5%.
Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas;
Papel Protetor: Papel Glassine;
Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;
Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Total: Entre 156,0 e 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar.

Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;

Título
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – S4 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:
1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) , PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.
8. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.

9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;
10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;
11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
12. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
13. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM OLANZAPINA 5 mg**	**Código** **DQ DIDEM 051**	**Revisão 001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão NOV/2024**	

Código do Material: 774003
Descrição: Rótulo para caixa de reembalagem de olanzapina 5 mg com adesivo.
Aplicação: Manual.
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 91,5 mm (Entre 91,0 e 92,0 mm);
Largura (B):Nominal: 130,0 mm (Entre 129,5 e 130,5 mm);
Obs.: O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.
Impressão: Nas cores PANTONE® 115C, PANTONE® 186C, PANTONE® 347C, PANTONE® Reflex Blue C e PANTONE® 430C, para detalhes vide observações.
Reserva de Verniz: A área reservada para gravação dos dados variáveis (número de lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicado na arte.
Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.
Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.
Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m2) ou de qualidade superior.
Gramatura do Adesivo: Entre 24,0 e 28 g/m2 , o erro máximo de até 2,12%.
Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.
Tack: Mínimo 2,0 Kgf/pol, o erro máximo de 5%.
Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas.
Papel Protetor: Papel Glassine.
Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura Total: Entre 156,0 e 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – S4 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) ,PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.
8. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou

fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;
10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
12. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
13. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **RÓTULO PARA CAIXA DE REEMBALAGEM OLANZAPINA 10 mg**	**Código** **DQ DIDEM 052**	**Revisão 001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** N**OT/2024**	

Código do Material: 774004
Descrição: Rótulo para caixa de reembalagem de olanzapina 10 mg com adesivo.
Aplicação: Manual
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 91,5 mm (Entre 91,0 e 92,0 mm);
Largura (B):Nominal: 130,0 mm (Entre 129,5 e 130,5 mm);
Obs.: O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.
Impressão: Nas cores PANTONE® 115C, PANTONE® 186C, PANTONE® 347C, PANTONE® Reflex Blue C e PANTONE® 430C, para detalhes vide observações.
Reserva de Verniz: A área reservada para gravação dos dados variáveis (número de lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicado na arte.
Direção das fibras: Perpendicular ao comprimento.
Papel Frontal: Couchê semibrilho L1.
Gramatura Papel Frontal: Entre 73 e 87,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura Papel Frontal: Entre 64,0 e 84,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Adesivo: ADC 6000 hot melt, permanente, à base de borracha (26 g/m2) ou de qualidade superior.
Gramatura do Adesivo: Entre 24,0 e 28 g/m2 , o erro máximo de até 2,12%.
Adesão: Mínimo 2200 gf/pol, o erro máximo de até 5%.
Tack: Mínimo 2,0 Kgf/pol, o erro máximo de 5%.
Teste de Colagem: Perfeitamente colada, em caixas de papelão, após 48 horas.
Papel Protetor: Papel Glassine.
Gramatura do Papel Protetor: Entre 80,0 e 100,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura do Papel Protetor: Entre 72 e 105 µm, o erro máximo de até 1,50%.
Gramatura Total: Entre 177,0 e 215,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura Total: Entre 156,0 e 212,0 µm, o erro máximo de até 1,50%.

Cortes: No esquadro e sem rebarbas; a folha do rótulo deve apresentar meio corte nas bordas para facilitar a retirada e aplicação.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao licitante vencedor.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%, mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Os pacotes deverão conter 250 unidades (em folhas), amarradas com cintas de papel, não deve ser usado elástico para amarração dos pacotes. Os pacotes devem estar acomodadas em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deste deve conter, no máximo, 4.000 unidades. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanentemente o papel. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem o material devido à movimentação. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, prova de cor e conferência dos dizeres legais. O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – S4 (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 02 (dois) anos. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
1. Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE® , segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 115C (49,20% PANTONE® Yellow, 1,60 % PANTONE® Warm Red e 49,20% PANTONE® Trans Wt.), PANTONE® 186C (73,90% PANTONE® Warm Red, 24,60% PANTONE® Rub. Red, 1,50% PANTONE® Black) , PANTONE® 347C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue, 37,50% PANTONE® Yellow) ,PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 430C (4,70% PANTONE® Ref. Blue, 7,80% PANTONE® Black, 87,50% PANTONE® Trans.Wt.). E, segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
4. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
5. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
6. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
7. Os pacotes dos rótulos deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo, caso a embalagem não seja transparente.
8. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
9. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou

fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix;
10. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;

11. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica do datamatrix; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
12. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
13. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

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

Código do Material: 774026
Descrição: Rótulo para frasco de vitamina C 500 mg com 30 comprimidos;
Material: BOPP – Polipropileno Biorientado Perolado;
Aplicação: Automática;
Dimensões:
Comprimento: Nominal: 144,0 mm (Aceitável entre 143,0 e 145,0 mm).
Largura: Nominal: 52,0 mm (Aceitável entre 51,0 e 53,0 mm);
O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.
Impressão: Frente
Cores: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® 485 C, PANTONE® 144 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris), PANTONE® Reflex Blue C (retângulo), PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris). Para detalhes vide observações;
Frontal: BOPP – Polipropileno Biorientado Perolado;
Gramatura do Frontal: Entre 35,0 e 45,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura do Frontal: Entre 50,0 e 56,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Adesivo: Adesivo acrílico permanente AC2020
Gramatura do adesivo: 20 g/m2 (Variação aceitável de ± 2,0 g/m2);
Espessura do adesivo: 20 µm (Variação aceitável de ± 2,0 µm);
Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 1,5%.
Teste de Colagem: Perfeitamente colada, nos frasco, após 48 horas;
Papel Protetor/liner: Glassine;
Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 e 58,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;
Espessura do Papel Protetor: Entre 47,0 e 53,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Gramatura Total: Entre 105,0 e 125,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;

Espessura Total: Entre 110,0 e 136,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Força de rasgo: Mínimo de 314 mN (MD), o erro máximo de até 1,50%;
Cortes: No esquadro e sem rebarbas;
Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte;
Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura 1 em anexo.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem se empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar

rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.
Condições Específicas de Acondicionamento: Os rolos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deve conter no máximo 06 rolos, com até 2.000 unidades em cada rolo. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. . Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar

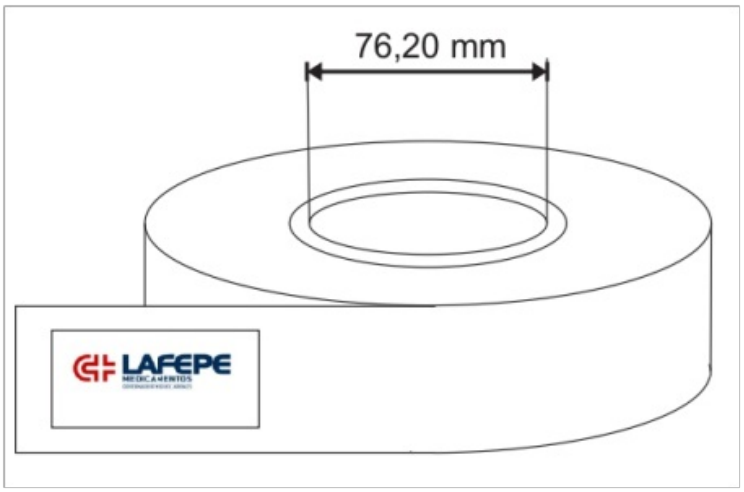
as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:
Indicam-se as seguintes proporções de cores básicas PANTONE®, segundo instruções do PANTONE® formula guide: PANTONE® 144 C (PANTONE® Yellow 87,50 % e PANTONE® Rub.red 12,50%), PANTONE® 347 C (62,50 % PANTONE® Pro. Blue e 37,50% PANTONE®Yellow), PANTONE® 485 C (PANTONE® Yellow 50% e PANTONE® Rub.red 50 %), PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE® Yellow C, PANTONE® Black C. E, segundo recomendações da PANTONE® , é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta por meio, por exemplo, da variação da espessura de tinta e da quantidade de água.
1. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
2. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
3. O sufixo “C”, no sistema PANTONE®, significa coated, portanto os materiais devem apresentar camada de verniz sobre o impresso, de modo a corresponder com a tonalidade especificada.
4. Caso seja necessária utilização de impressão no sistema CMYK, solicitar aprovação prévia do Controle de Qualidade do LAFEPE, em pequenas áreas ou quando não houver impactos maiores na qualidade da impressão.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. As caixas contendo os rótulos ou etiquetas em rolo deverão trazer etiqueta informando o tipo de rótulo ou etiqueta, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: Rótulos (ou etiquetas) misturados

com rótulos (ou etiquetas) de outros produtos; Texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; Ausência de impressão; Impressão ilegível; Leitura do código de barras não corresponde ao impresso; Impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix; Impressão com excesso de tinta que comprometem o texto ou a leitura ótica;

9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.

Figura 1 - RÓTULO PARA FRASCO VITAMINA C 500 MG



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

Código do Material: 774025
Descrição: Rótulo para frasco de vitamina C 500 mg + vitamina D 400 UI + zinco com 30 comprimidos;
Material: BOPP – Polipropileno Biorientado Perolado;
Aplicação: Automática;
Dimensões:
Comprimento: Nominal: 144,0 mm (Aceitável entre 143,0 e 145,0 mm).
Largura: Nominal: 52,0 mm (Aceitável entre 51,0 e 53,0 mm);
O erro máximo aceitável em qualquer medida dimensional linear é de até 1,50% para cada medida especificada.
Impressão: Frente
Cores: PANTONE® Reflex Blue C, PANTONE ® 485C , PANTONE® 279 C e PANTONE® Black C; Bandeira do Brasil: PANTONE® 347C (retângulo), PANTONE® Reflex Blue C (círculo) e PANTONE® Yellow C (losango); Bandeira de Pernambuco: PANTONE® 347 C (arco-íris) , PANTONE® Reflex Blue C (retângulo), PANTONE® Yellow C (sol, estrela, arco-íris) e PANTONE® 485 C (cruz vermelha e arco-íris), para detalhes vide observações;
Frontal: BOPP – Polipropileno Biorientado Perolado;
Gramatura do Frontal: Entre 35,0 e 45,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%.
Espessura do Frontal: Entre 50,0 e 56,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Adesivo: Adesivo acrílico permanente AC2020
Gramatura do adesivo: 20 g/m2 (Variação aceitável de ± 2,0 g/m2);
Espessura do adesivo: 20 µm (Variação aceitável de ± 2,0 µm);
Adesão: Mínimo de 700 N/m, o erro máximo de até 1,5%.
Teste de Colagem: Perfeitamente colada, nos frasco, após 48 horas;

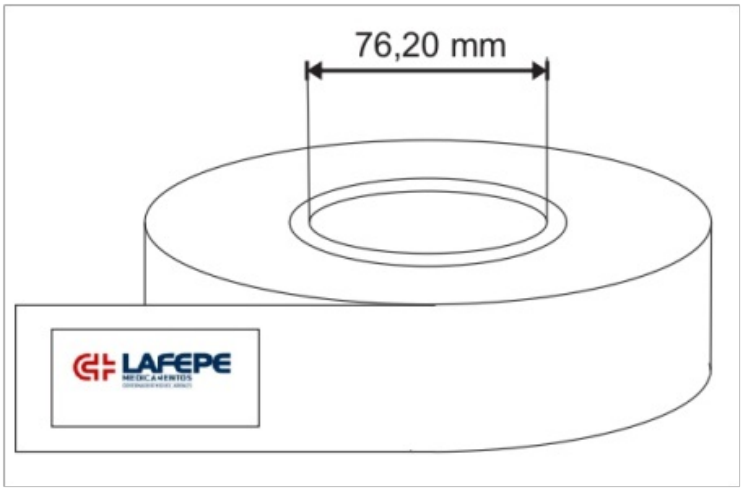
Papel Protetor/liner: Glassine;
Gramatura do Papel Protetor: Entre 52,0 e 58,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;
Espessura do Papel Protetor: Entre 47,0 e 53,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;

Gramatura Total: Entre 105,0 e 125,0 g/m2, o erro máximo de até 2,12%;
Espessura Total: Entre 110,0 e 136,0 µm, o erro máximo de até 1,50%;
Força de rasgo: Mínimo de 314 mN (MD), o erro máximo de até 1,50%;
Cortes: No esquadro e sem rebarbas;
Embobinamento: Deve ser feito a uma tensão que não permita o deslizamento das camadas, não devendo mostrar-se frouxo, levando a deformações da bobina. Deve mostrar-se uniforme em toda extensão da bobina e as emendas devem estar devidamente sinalizadas. A largura das bobinas deverá ser extremamente uniforme evitando assim o aparecimento de “dentes” e não devem apresentar variação no corte;
Sentido de Embobinamento: Externa, paralelo ao rebobinamento, da esquerda para direita. No sentido padrão, conforme figura 1 em anexo.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60%), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.
Aclimatização: Mudando-se as condições de temperatura e umidade, o material deve permanecer por, no mínimo, 48 horas no ambiente, antes da sua utilização.
Condições Gerais de Recebimento: Devem se empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada.
Condições Específicas de Acondicionamento: Os rolos devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). Cada volume deve conter no máximo 06 rolos, com até 2.000 unidades em cada rolo. Em cada camada, as unidades devem estar dispostas perpendicularmente ao plano horizontal, em empilhamento colunar. . Em cada camada, as unidades devem estar igualmente e homogeneamente dispostas. Não se deve utilizar cintas ou embalagens incompletas, de modo a evitar tensões que deformem permanente o papel. No volume, as unidades devem estar dispostas em, no máximo, 03 camadas horizontais. Deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas. Deve-se utilizar separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a evitar as tensões de empilhamento. O material não será recebido caso não esteja devidamente acondicionado;
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: É necessário, impreterivelmente, envio prévio de amostra, pelo fabricante, para a prova do papel, montagem, prova de cor e conferência dos dizeres legais. Juntamente com as amostras prévias, laudo técnico com as especificações e padrão de cores adotado pela gráfica contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo controle de qualidade. O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do Laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – I (NQA = 0,25; 0,65; 1,5 e 4,0 - de acordo com o tipo de defeito e o risco ao consumidor).
Condições de Análise: O descumprimento de quaisquer especificações constante neste documento é considerado não conformidade e é fator suficiente para reprovação, devolução do material e desqualificação do fornecedor, mesmo que o defeito seja detectado na linha de produção. Qualquer omissão, inconsistência ou imprecisão do especificado deve ser discutida e aprovada previamente, caso contrário, estará passível de ser tratada como não conformidade, resultando em reprovação.
Validade e Reteste: O material deverá ter validade, ou data de reteste, mínima de 01 (um) ano. Não serão recebidos materiais com validade inferior a validade mínima. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

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

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

9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: Cores diferentes da especificação; Rótulos sem codificação; Corte fora de esquadro impossibilitando a utilização; Impressão não resiste ao atrito entre si; Papel e protetor fora de especificação;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: Impressão do texto com falhas que não comprometem o conteúdo; Impressão com excesso de tinta que não comprometem o texto ou a leitura ótica; Avarias (manchas, borrões, rasgos, e riscos) que não comprometem o texto do rótulo ou a leitura ótica do datamatrix.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao fornecedor.
Figura 1 - RÓTULO PARA FRASCO VITAMINA C 500 MG + VITAMINA D 400 UI + ZINCO



DOCUMENTO DA QUALIDADE	Status	
Título **BULA PARA CLOZAPINA**	**Código** **DQ DIDEM 003**	**Revisão 001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão OUT/2022**	

Código do Material: 771005
Descrição: Bula para paciente clozapina LAFEPE
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Offset branco 50 g/m2.
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 592 mm (Aceitável entre 591 e 593 mm)

Largura (A): Nominal: 190 mm (Aceitável entre 189 e 191 mm)
Gramatura: Entre 48,5 e 53,0 g/m2, o erro máximo de até 2,5%.
Direção das fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Dobragem: 01 dobra em 592 mm (ao meio) ou 04 dobras sucessivas (Com erro máximo de até 1,50%); de acordo com a necessidade da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção – COPCP; vide observações.
Após dobragem, o pharmacode deverá ficar voltado para o lado externo.
Impressão: Offset frente e verso.
Cor: Preta PANTONE® Black U (100% - Black). Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificações do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao fornecedor.
Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada da bula no buleiro, a identificação dos pharmacodes pelos sensores, entrada perfeita da bula no cartucho após a dobragem; sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades (bulas) devem apresentar a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão (gramatura igual ou maior a 240 g/m2, mantendo o pacote firme) em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume, com etiqueta identificando o material. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No interior do volume (caixa de transporte), os pacotes devem ser colocados alternadamente, distribuindo o peso de modo igual, evitando deformação do pacote, e formação de bordas encanoadas no local da dobra. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem os pacotes, devido à movimentação. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, prova de cor, conferência dos dizeres legais e teste de desempenho - vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.
Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes

desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo Controle de Qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – 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 constantes 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. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:

1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 592 mm (ao meio) na aplicação automática; 04 dobras sucessivas, quando para uso manual. A COPCP informará ao fornecedor como deverá condicionar as bulas para este uso. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. PANTONE® Black U (100% - Black). Segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura de tinta ou concentração, apenas.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. Os pacotes de bula deverão trazer etiqueta informando o tipo de bula, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de bulas de outros produtos; texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; presença de marcas d’água ou grafismos; ausência de impressão em pelo menos uma das faces; impressão ilegível; impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; inversão das faces do texto; avarias (manchas, borrões, rasgos, pregas e riscos) que comprometem o texto da bula ou a leitura ótica;
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, pregas, falha no corte ou riscos) que comprometam a leitura ótica (pharmacodes); pharmacodes fora do alinhamento, sobrepostos ou ilegíveis prejudicando a leitura ótica; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; bulas apresentando encanoamento; dobras assimétricas impossibilitando a leitura ótica; dobras assimétricas impossibilitando a puxada da bula; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que não possibilitem a utilização; impressão com excesso de tinta;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte, pregas ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que possibilitam a utilização; cor da bula diferente da especificação, unidades coladas entre si; impressão não resiste ao atrito.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título	**Código**	**Revisão**
BULA DE QUETIAPINA	**DQ DIDEM 043**	**001**
Área Emitente		
DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM	**Emissão NOV/2024**	

Código do Material: 771002
Descrição: Bula para paciente hemifumarato de quetiapina LAFEPE
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Offset branco 50 g/m2.
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 592 mm (Aceitável entre 591 e 593 mm);
Largura (A): Nominal: 190 mm (Aceitável entre 189 e 191 mm);
Gramatura: Entre 48,5 e 53,0 g/m2, o erro máximo de até 2,5%.
Direção das fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Dobragem: 01 dobra em 592 mm (ao meio) ou 04 dobras sucessivas (Com erro máximo de até 1,50%); de acordo com a necessidade da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção – COPCP; vide

observações.
Após dobragem, o pharmacode deverá ficar voltado para o lado externo.
Impressão: Offset frente e verso.
Cor: Preta PANTONE® Black U (100% - Black). Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificações do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao fornecedor.
Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada da bula no buleiro, a identificação dos pharmacodes pelos sensores, entrada perfeita da bula no cartucho após a dobragem; sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades (bulas) devem apresentar a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão (gramatura igual ou maior a 240 g/m2, mantendo o pacote firme) em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume, com etiqueta identificando o material. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No interior do volume (caixa de transporte), os pacotes devem ser colocados alternadamente, distribuindo o peso de modo igual, evitando deformação do pacote, e formação de bordas encanoadas no local da dobra. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem os pacotes, devido à movimentação. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, prova de cor, conferência dos dizeres legais e teste de desempenho - vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo Controle de Qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – 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 constantes 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. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

Observações:
1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 592 mm (ao meio) na aplicação automática; 04 dobras sucessivas, quando para uso manual. A COPCP informará ao fornecedor como deverá condicionar as bulas para este uso. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do

material.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. PANTONE® Black U (100% - Black). Segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura de tinta ou concentração, apenas.

4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. Os pacotes de bula deverão trazer etiqueta informando o tipo de bula, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de bulas de outros produtos; texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; presença de marcas d'água ou grafismos; ausência de impressão em pelo menos uma das faces; impressão ilegível; impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; inversão das faces do texto; avarias (manchas, borrões, rasgos, pregas e riscos) que comprometem o texto da bula ou a leitura ótica;
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, pregas, falha no corte ou riscos) que comprometam a leitura ótica (pharmacodes); pharmacodes fora do alinhamento, sobrepostos ou ilegíveis prejudicando a leitura ótica; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; bulas apresentando encanoamento; dobras assimétricas impossibilitando a leitura ótica; dobras assimétricas impossibilitando a puxada da bula; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que não possibilitem a utilização; impressão com excesso de tinta;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte, pregas ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que possibilitam a utilização; cor da bula diferente da especificação, unidades coladas entre si; impressão não resiste ao atrito.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **BULA PARA OLANZAPINA**	**Código** **DQ DIDEM 044**	**Revisão** **001**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM**	**Emissão** **NOV/2024**	

Código do Material: 771003
Descrição: Bula para paciente olanzapina - LAFEPE
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Offset branco 50 g/m2.
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 540 mm (Aceitável entre 539 e 541 mm);
Largura (A): Nominal: 190 mm (Aceitável entre 189 e 191 mm);
Gramatura: Entre 48,5 e 53,0 g/m2, o erro máximo de até 2,5%.
Direção das fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Dobragem: 01 dobra em 540 mm (ao meio) ou 04 dobras sucessivas (Com erro máximo de até 1,50%); de acordo com a necessidade da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção – COPCP; vide observações.
Após dobragem, o pharmacode deverá ficar voltado para o lado externo.
Impressão: Offset frente e verso.
Cor: Preta PANTONE® Black U (100% - Black). Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificações do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao fornecedor.

Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada da bula no buleiro, a identificação dos pharmacodes pelos sensores, entrada perfeita da bula no cartucho após a dobragem; sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).
Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades (bulas) devem apresentar a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão (gramatura igual ou maior a 240 g/m2, mantendo o pacote firme) em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume, com etiqueta identificando o material. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No interior do volume (caixa de transporte), os pacotes devem ser colocados alternadamente, distribuindo o peso de modo igual, evitando deformação do pacote, e formação de bordas encanoadas no local da dobra. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem os pacotes, devido à movimentação. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina.
Identificação: Cada volume deve estar identificado com as seguintes informações: Nome do Material, Código do material, Quantidade do material no volume, Nome do Fabricante, Nome do Fornecedor, Número de lote do fabricante, Número do lote LAFEPE, Data de Fabricação e Data de validade/Reteste.
Amostra Prévia: Amostra enviada pelo fabricante (para a prova do papel, prova de cor, conferência dos dizeres legais e teste de desempenho - vide teste de máquina). O laudo técnico com as especificações deverá vir com a(s) amostra(s) prévia(s). Após as aprovações citadas, será autorizada ao fornecedor a produção; a gráfica deverá enviar padrão de cores contendo a variação mínima, padrão e máxima das cores do processo. Não será tolerada alteração de gramatura, falha na montagem, alteração de arte ou variação de tonalidade.

Recebimento: No ato da entrega de cada lote do material, deve constar nota fiscal e laudo de análise com os resultados dos testes requeridos nesta especificação. Não serão aceitos lotes desacompanhados de laudo técnico devidamente assinado, sem o envio prévio de amostras ou com a falta de aprovação de fabricação pelo Controle de Qualidade (COQUA). O laudo deve conter comprovação de que o processo gráfico utilizou tintas, formulações, processamento, softwares e demais requisitos técnicos especificados pelo sistema PANTONE®. O material não será recebido caso esteja desacompanhado do laudo de análise completo.
Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – 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 constantes 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. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.
Observações:
1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 540 mm (ao meio) na aplicação automática; 04 dobras sucessivas, quando para uso manual. A COPCP informará ao fornecedor como deverá condicionar as bulas para este uso. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.

3. PANTONE® Black U (100% - Black). Segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura de tinta ou concentração, apenas.

4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo

criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. Os pacotes de bula deverão trazer etiqueta informando o tipo de bula, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de bulas de outros produtos; texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; presença de marcas d'água ou grafismos; ausência de impressão em pelo menos uma das faces; impressão ilegível; impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; inversão das faces do texto; avarias (manchas, borrões, rasgos, pregas e riscos) que comprometem o texto da bula ou a leitura ótica;
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, pregas, falha no corte ou riscos) que comprometam a leitura ótica (pharmacodes); pharmacodes fora do alinhamento, sobrepostos ou ilegíveis prejudicando a leitura ótica; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; bulas apresentando encanoamento; dobras assimétricas impossibilitando a leitura ótica; dobras assimétricas impossibilitando a puxada da bula; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que não possibilitem a utilização; impressão com excesso de tinta;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte, pregas ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que possibilitam a utilização; cor da bula diferente da especificação, unidades coladas entre si; impressão não resiste ao atrito.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.

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

DOCUMENTO DA QUALIDADE	**Status**	
Título **BULA DE BENZNIDAZOL**	**Código** **DQ DIDEM 046**	**Revisão** **002**
Área Emitente **DIVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS**	**Emissão** **FEV/2026**	

Código do Material: 771001;
Descrição: Bula para paciente benznidazol LAFEPE
Aplicação: Automática ou manual, vide observações.
Papel: Offset branco 50 g/m2.
Dimensões:
Altura (H): Nominal: 270,00 mm mm (Aceitável entre 269,00 e 271,00 mm)
Largura (A): Nominal: 190,00 mm mm (Aceitável entre 189,00 e 191,00 mm)
Gramatura: Entre 48,50 e 53,00 g/m2, o erro máximo de até 2,50%.
Direção das fibras: Paralela ao sentido de transporte, perpendicular à dobra do papel.
Cortes: Completos, no esquadro e sem rebarbas.
Vincos: Completos, no esquadro e sem rachaduras.
Dobragem: 01 dobra em 320 mm (ao meio) ou 04 dobras sucessivas (Com erro máximo de até 1,50%); de acordo com a necessidade da Coordenadoria de Planejamento e Controle de Produção – COPCP; vide observações.
Após dobragem, o pharmacode deverá ficar voltado para o lado externo.
Impressão: Offset frente e verso.
Cor: Preta PANTONE® Black U (100% - Black). Não sendo tolerada variação de tonalidade, segundo especificações do sistema PANTONE®. Para detalhes, vide observações.
Texto: Conforme arte aprovada, que poderá ser alterada, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor, sendo informadas oportunamente ao fornecedor.
Teste de máquina: Será observado no equipamento: a puxada da bula no buleiro, a identificação dos pharmacodes pelos sensores, entrada perfeita da bula no cartucho após a dobragem; sendo considerado crítico para a aprovação do material.
Condições de Armazenamento: Armazenar em local seco e arejado a temperatura ambiente (entre 20 e 25ºC e umidade relativa do ar entre 45 e 60 %), mantendo afastado de paredes e pisos, sobre paletes, ao abrigo da luz e umidade, e na embalagem original até o momento da utilização.

Condições Gerais de Recebimento: Devem ser empacotadas em caixas de papelão, de modo a evitar

rasgo e amassamento no transporte e ter resistência suficiente para permitir empilhamento e armazenamento sem sofrer deformações. A embalagem de acondicionamento deve estar em perfeito estado de conservação, isento de deformações, dobras, rasgos, manchas, umidade e corpos estranhos. Deve-se empilhar sobre paletes que garantam as condições de armazenamento e manuseio, com indicação de altura de empilhamento máxima recomendada de 04 volumes (caixas).

Condições Específicas de Acondicionamento: Cada volume deve conter, no máximo, 1.500 unidades. As unidades (bulas) devem apresentar a mesma orientação, completamente empacotados, reforçados com papel cartão (gramatura igual ou maior a 240 g/m2, mantendo o pacote firme) em ambas as faces do bloco, embalado em plástico stretch, contendo no máximo, 150 unidades por pacote, portanto, 10 pacotes por volume, com etiqueta identificando o material. Os pacotes devem estar acomodados em caixas de papelão com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior). No interior do volume (caixa de transporte), os pacotes devem ser colocados alternadamente, distribuindo o peso de modo igual, evitando deformação do pacote, e formação de bordas encanoadas no local da dobra. Caso a caixa de transporte seja maior que a dimensão dos pacotes, preencher os espaços com material que acomodem bem e não danifiquem os pacotes, devido à movimentação. Se a aplicação for automática, deve haver um tabuleiro de papel ondulado com espessura mínima de 2,5 mm (tipo B ou superior) separando as camadas e um separador vertical ou colmeia, perpendicular a camada, de modo a impedir as tensões de empilhamento e a livre movimentação do material dentro do volume que dificultariam a utilização em máquina.

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

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

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

Condições de Amostragem: Amostras serão retiradas de cada lote de forma aleatória, o número máximo de unidades aceitáveis, para efeitos de aprovação do lote, obedece à ABNT NBR 5426 - Plano de amostragem simples - Normal – Nível Geral de Inspeção – 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 constantes 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. Os materiais serão revalidados, no máximo, 02 (duas) vezes.

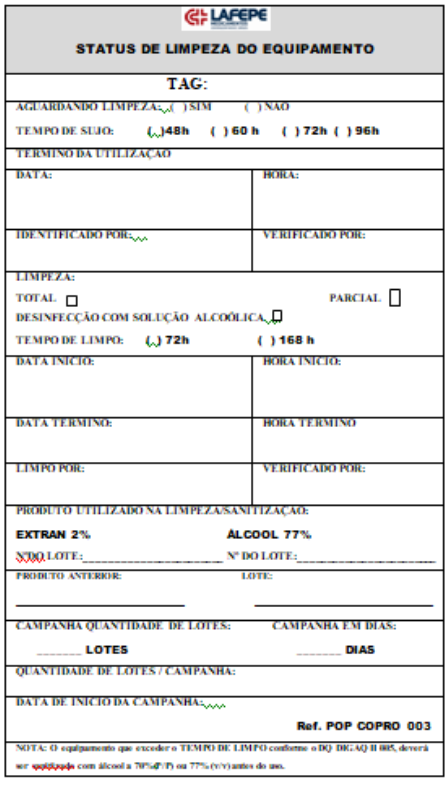
Observações:

1. A bula poderá ter apenas uma dobra em 320 mm (ao meio) na aplicação automática; 04 dobras sucessivas, quando para uso manual. A COPCP informará ao fornecedor como deverá condicionar as bulas para este uso. A quantidade de dobras deverá ser informada na etiqueta de identificação do material.
2. Nenhum elemento gráfico (marcas, grafismo, etc.) poderá ser reproduzido. Deve-se sempre utilizar o arquivo de referência aprovado como base para a confecção das embalagens.
3. PANTONE® Black U (100% - Black). Segundo recomendações da PANTONE®, é permitido ajuste fino no processo de modo a atingir a tonalidade correta, com variação da espessura de tinta ou concentração, apenas.
4. Não é permitido o uso de dithering, ou técnica de simulação de cor, que tenha como simples objetivo criar a ilusão de tons de cor que não tenham sido as especificadas pelo sistema PANTONE®.
5. O(s) volume(s) (caixa de transporte) deverá(ão) trazer no seu exterior etiqueta contendo: nome do produto, quantidade, número do lote de fabricação e datas de fabricação e validade.
6. Os pacotes de bula deverão trazer etiqueta informando o tipo de bula, caso a embalagem não seja transparente.
7. O modelo do produto poderá ser alterado, visando atender às exigências da legislação sanitária em vigor. As modificações serão informadas oportunamente ao licitante vencedor.
8. São considerados defeitos críticos (NQA: 0,25), não se limitando: mistura de bulas de outros produtos;

texto da impressão não corresponde à arte final ou fotolito; presença de marcas d'água ou grafismos; ausência de impressão em pelo menos uma das faces; impressão ilegível; impressão do texto com falhas que comprometem o conteúdo; inversão das faces do texto; avarias (manchas, borrões, rasgos, pregas e riscos) que comprometem o texto da bula ou a leitura ótica;
9. São considerados defeitos maiores (NQA: 0,65), não se limitando: ausência de codificação, avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, pregas, falha no corte ou riscos) que comprometam a leitura ótica (pharmacodes); pharmacodes fora do alinhamento, sobrepostos ou ilegíveis prejudicando a leitura ótica; corte e vinco fora do esquadro impossibilitando a utilização; dimensões fora da especificação impossibilitando a utilização; bulas apresentando encanoamento; dobras assimétricas impossibilitando a leitura ótica; dobras assimétricas impossibilitando a puxada da bula; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que não possibilitem a utilização; impressão com excesso de tinta;
10. São considerados defeitos menores (NQA: 1,5), não se limitando: corte e vinco fora do esquadro possibilitando a utilização; dimensões fora da especificação possibilitando a utilização; falhas de impressão que não comprometam o texto; avarias (manchas, umidade, deformações, borrões, rasgos, falha no corte, pregas ou riscos) que não comprometam o texto ou a leitura ótica; defeitos de fabricação (picotes, serrilhas, cortes, pregas ou rebarbas) que possibilitam a utilização; cor da bula diferente da especificação, unidades coladas entre si; impressão não resiste ao atrito.
11. São considerados defeitos de aparência (NQA: 4,0), não se limitando: Tonalidade de cor fora do padrão.
12. Quaisquer esclarecimentos sobre especificações e qualidade do material recebido serão solicitados ao fornecedor por meio do Controle de Qualidade (COQUA).

MODELO nº 1 DA ETIQUETA

PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M², MEDINDO 95 X 130 MM, FONTE ARIAL BLACK PARA OS ITENS DESTACÁVEIS E FONTE TIMES NEW ROMAN PARA OS DEMAIS ITENS COM TAMANHO nº 5



LAFEPE

STATUS DE LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

TAG:

AGUARDANDO LIMPEZA: ( ) SIM ( ) NAO

TEMPO DE SUJO: (x)48h ( ) 60 h ( ) 72h ( ) 96h

TERMINO DA UTILIZAÇAO

DATA:	HORA:
IDENTIFICADO POR:	VERIFICADO POR:

LIMPEZA:

TOTAL ☐ PARCIAL ☐

DESINFECÇÃO COM SOLUÇÃO ALCOÓLICA ☐

TEMPO DE LIMPO: (x) 72h ( ) 168 h

DATA INICIO:	HORA INICIO:
DATA TERMINO:	HORA TERMINO
LIMPO POR:	VERIFICADO POR:

PRODUTO UTILIZADO NA LIMPEZA/SANITIZAÇÃO:

EXTRAN 2% **ALCOOL 77%**

NDO LOTE:_____ Nº DO LOTE:_____

PRODUTO ANTERIOR: LOTE:

CAMPANHA QUANTIDADE DE LOTES: CAMPANHA EM DIAS:

_____ **LOTES** _____ **DIAS**

QUANTIDADE DE LOTES / CAMPANHA:

DATA DE INICIO DA CAMPANHA:

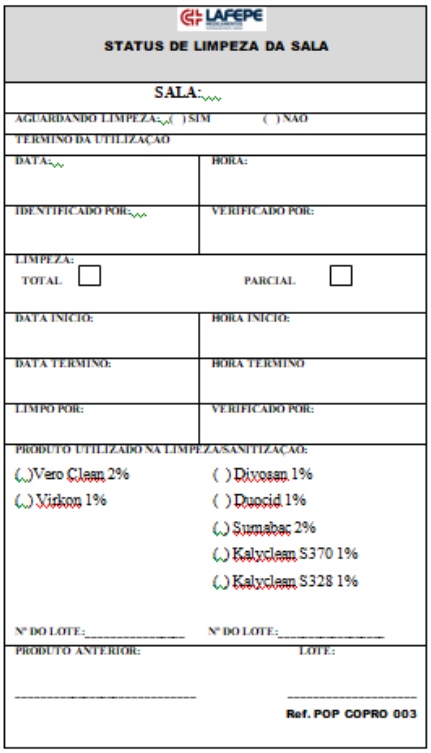
Ref. POP COPRO 003

NOTA: O equipamento que exceder o TEMPO DE LIMPO conforme o DQ DIGAQ II 005, deverá ser [illegible] com álcool a 70%(v/v) ou 77% (v/v) antes do uso.

QUANTIDADE ESTIMADA: 3.000 UNIDADES

MODELO nº 2 DA ETIQUETA DO

PAPEL COUCHE AUTOCOLANTE DE 170 G/M², MEDINDO 95 X 130 MM, FONTE ARIAL BLACK PARA OS ITENS DESTACÁVEIS E FONTE TIMES NEW ROMAN PARA OS DEMAIS ITENS COM TAMANHO 5



STATUS DE LIMPEZA DA SALA

SALA:

AGUARDANDO LIMPEZA: ( ) SIM ( ) NÃO

TERMINO DA UTILIZAÇÃO

DATA:	HORA:
IDENTIFICADO POR:	VERIFICADO POR:

LIMPEZA:

TOTAL ☐ PARCIAL ☐

DATA INICIO:	HORA INICIO:
DATA TERMINO:	HORA TERMINO
LIMPO POR:	VERIFICADO POR:

PRODUTO UTILIZADO NA LIMPEZA/SANITIZAÇÃO:

( )Vero Clean 2%
( ) Virkon 1%
( ) Divosan 1%
( ) Duocid 1%
( ) Sumabac 2%
( ) Kalyclean S370 1%
( ) Kalyclean S328 1%

Nº DO LOTE:_____ Nº DO LOTE:_____

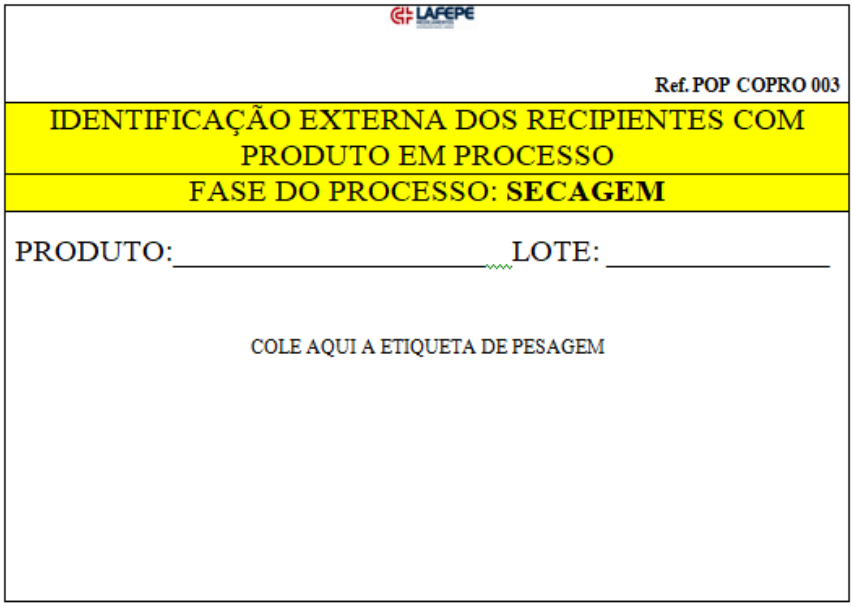
PRODUTO ANTERIOR: LOTE:

_____ _____

Ref. POP COPRO 003

QUANTIDADE ESTIMADA: 3.000 UNIDADES

MODELO nº 1 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM



Ref. POP COPRO 003

IDENTIFICAÇÃO EXTERNA DOS RECIPIENTES COM PRODUTO EM PROCESSO

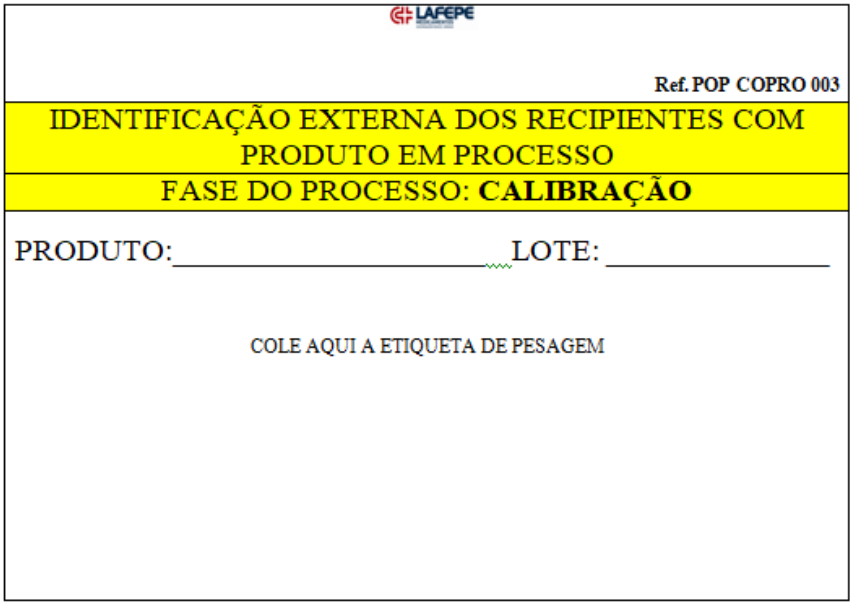
FASE DO PROCESSO: **SECAGEM**

PRODUTO:_____ LOTE: _____

COLE AQUI A ETIQUETA DE PESAGEM

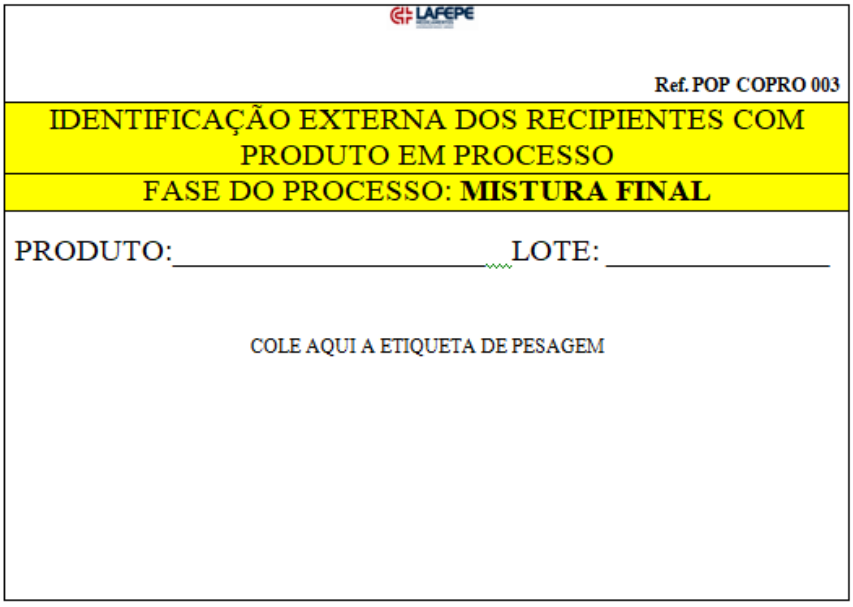
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA
30 UNIDADES TARJA AZUL
50 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 2 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM



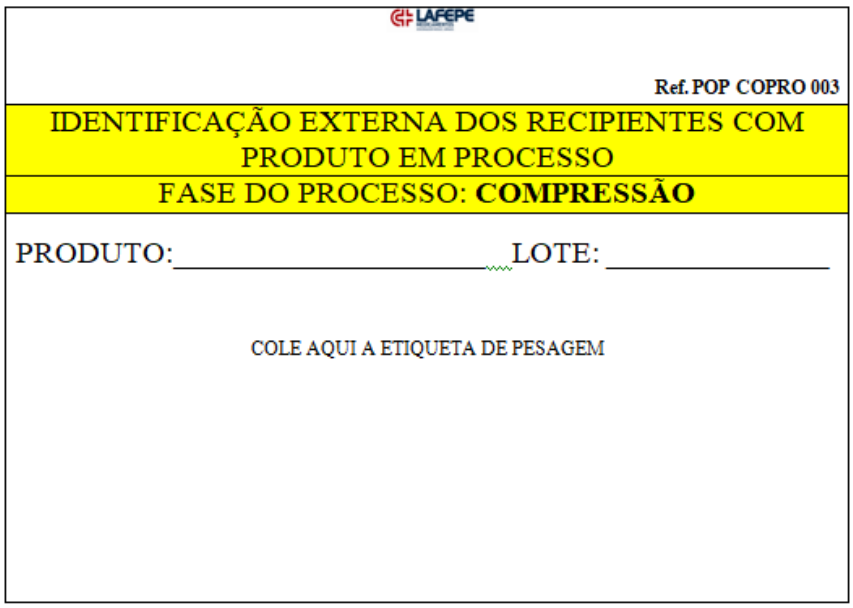
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA
50 UNIDADES TARJA AZUL
50 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 3 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM



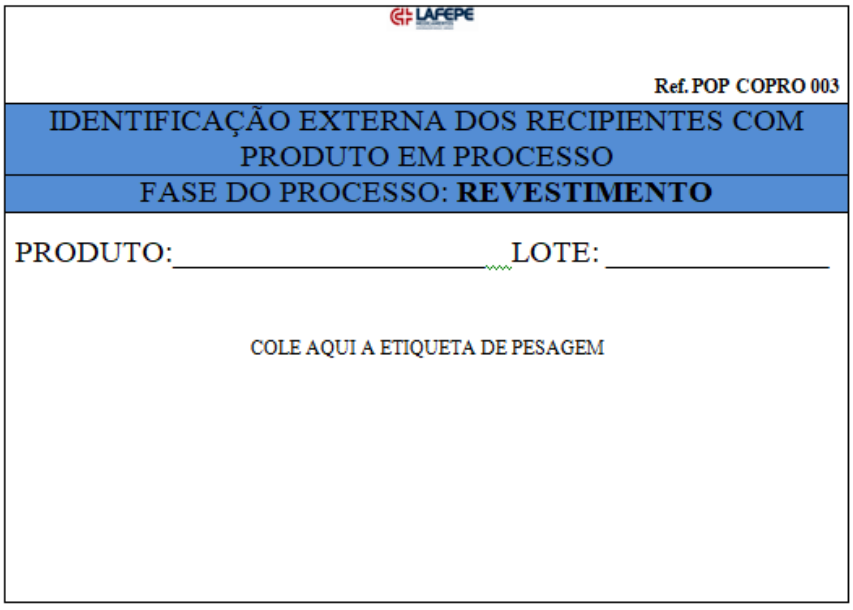
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA
50 UNIDADE TARJA AZUL
50 UNIDADES TARJA CINZA
200 UNIDADES TARJA VERMELHA

MODELO nº 4 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM



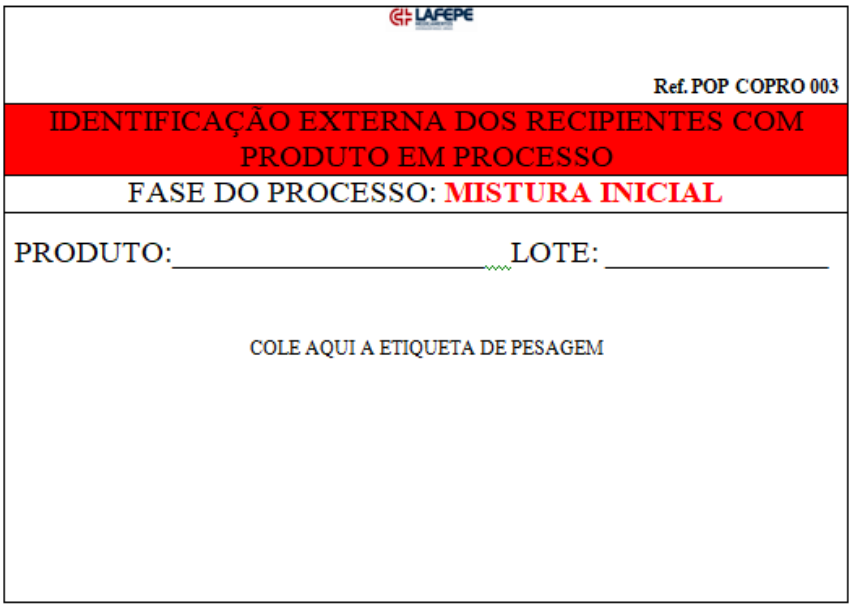
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA
50 UNIDADES TARJA AZUL
200 UNIDADES TARJA VERMELHA
100 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 5 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM



QUANTIDADE ESTIMADA: 200 UNIDADES TARJA VERMELHA
30 UNIDADES TARJA AZUL

MODELO nº 6 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM

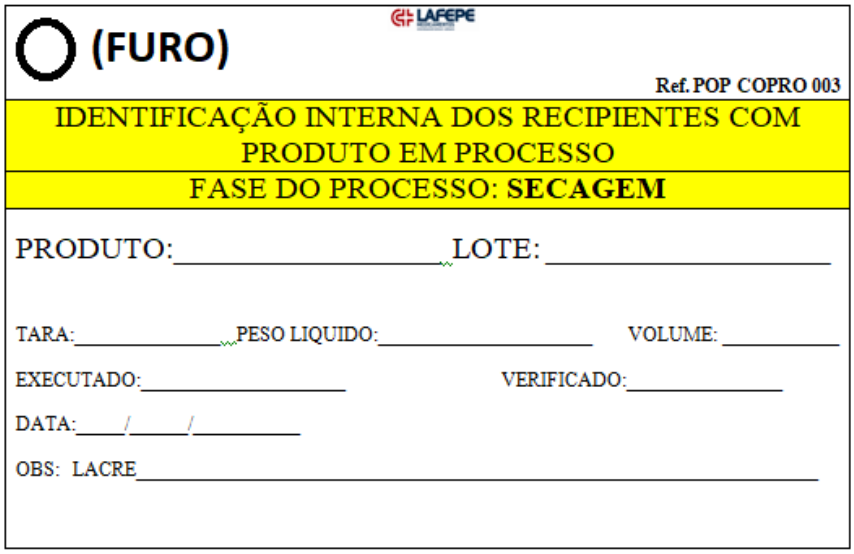


QUANTIDADE ESTIMADA: 150 UNIDADES DE TARJA VERMELHA

50 UNIDADES DE TARJA CINZA

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

MODELO nº 1 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA

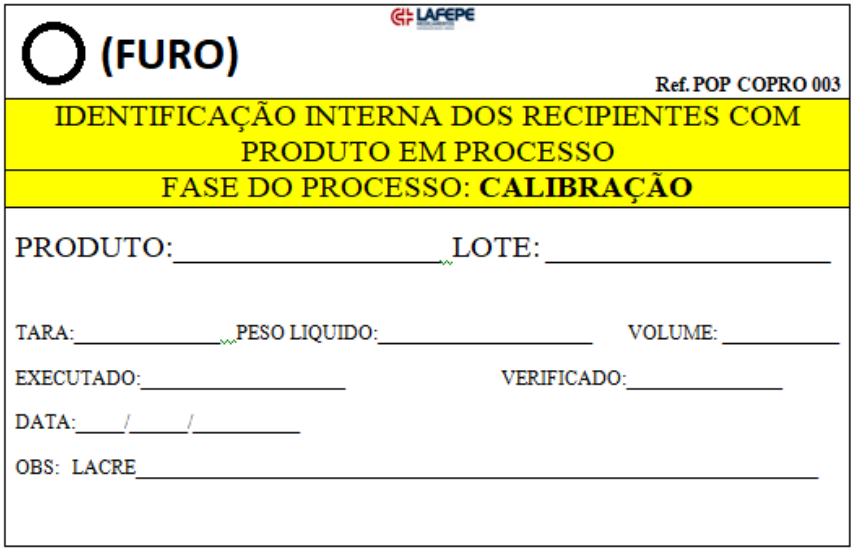


QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA

30 UNIDADES TARJA AZUL

50 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 2 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA

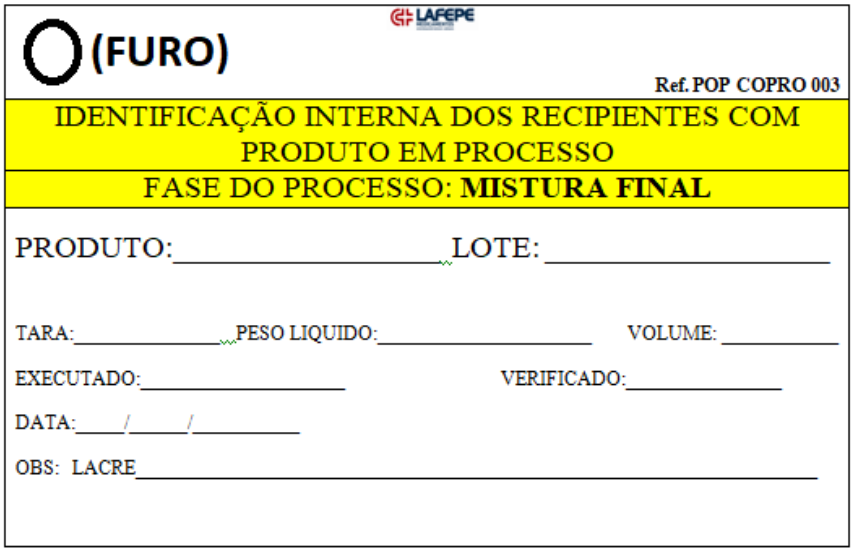


QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA

50 UNIDADES TARJA AZUL

50 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 3 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA



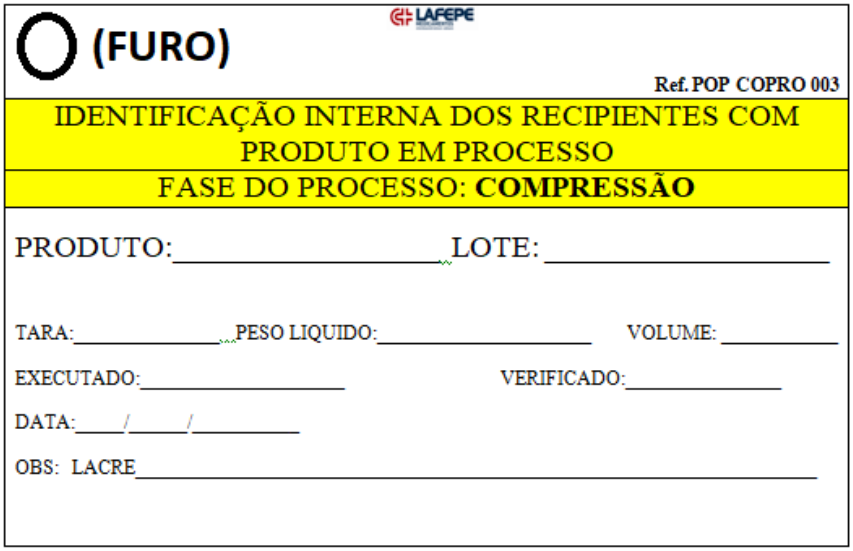
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA

50 UNIDADES TARJA AZUL

50 UNIDADES TARJA CINZA

200 UNIDADES TARJA VERMELHA

MODELO nº 4 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA



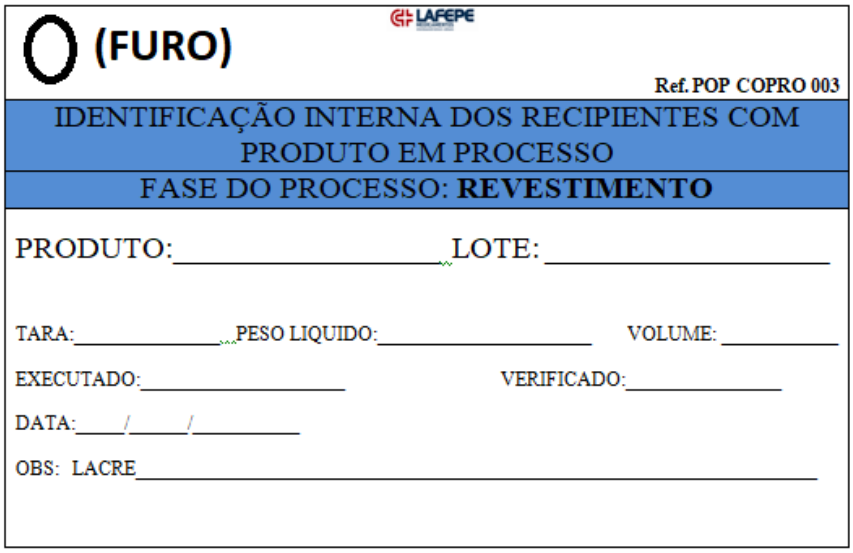
QUANTIDADE ESTIMADA: 1.000 UNIDADES TARJA AMARELA

50 UNIDADES TARJA AZUL

200 UNIDADES TARJA VERMELHA

100 UNIDADES TARJA CINZA

MODELO nº 5 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA



QUANTIDADE ESTIMADA: 200 UNIDADES TARJA VERMELHA

30 UNIDADES TARJA AZUL

MODELO nº 6 DA ETIQUETA - PAPEL COUCHE DE 170 G/M² MEDINDO 100 X 170 MM PERFURADA NO CANTO SUPERIOR ESQUERDO PARA INSERÇÃO DO LACRE DE SEGURANÇA



QUANTIDADE ESTIMADA: 150 UNIDADES DE TARJA VERMELHA

50 UNIDADES DE TARJA CINZA

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

TABELA COM AS CORES DAS TARJAS E SEUS RESPECTIVOS PRODUTOS

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

MODELO DA ETIQUETA - PAPEL OFF SET DE 75 G/M² EM TALÃO COM 200 ETIQUETAS

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

Etiqueta: Identificação de limpeza do utensílio
Especificações: 100 x 100 mm
Tipo: Talonário – gramatura 75 g/m²
Obs: Seguir a fonte da imagem

ANEXO II

MATRIZ DE RISCO PARA AQUISIÇÕES

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	**DESCRIÇÃO**	**CONSEQUÊNCIA**	**ALOCAÇÃO DO RISCO**
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Paralisação temporária das atividades	**Contratado**
	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Paralisação temporária das atividades.	**Contratado**

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

ANEXO III – MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de 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 a AQUISIÇÃO DE MATERIAS DE EMBALAGEM, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

2. VALIDADE DA PROPOSTA

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

3 - DECLARAÇÕES

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

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

Nome: Sr. xxxxxxxxxx

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

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

Documento assinado eletronicamente por **Rafael De Menezes E S Pires**, em 23/10/2026, às 14:20, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **96018184** e o código CRC **4DDA3107**.

Referência: Processo nº 0060407882.000049/2025-36 SEI nº 72061929