TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407935.000024/2022-27

1. **OBJETO**

1.1. Constitui objeto desta licitação aquisição **DUAS ENCARTUCHADORAS AUTOMÁTICAS HORIZONTAIS UMA** *PARA FRASCOS* **E UMA** *PARA BLISTERS.* As duas **ENCARTUCHADORAS AUTOMÁTICAS HORIZONTAIS** acompanhadas de **BALANÇAS CHECADORAS DE PESO, E OS SERVIÇOS DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO (ENCARTUCHADORAS, MAIS BALANÇAS CHECADORAS DE PESO), QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE), TREINAMENTOS, *START UP* E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS NA DICEM,** conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. **DA DESCRIÇÃO DOS LOTES E ESPECIFICAÇÕES DOS OBJETOS**

2.1.

LOTE ÚNICO

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE
01	Encartuchadora automática horizontal para **frascos**, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II.	Und.
02	Encartuchadora automática horizontal para **blisters,** conforme especificações técnicas constantes no Anexo III	Und.
03	Balança dinâmica checadora de peso para encartuchadora **de frascos**, conforme especificações técnicas constantes nos Anexos II	Und.
04	Balança dinâmica checadora de peso para encartuchadora **de blisters**, conforme especificações técnicas constantes nos Anexo III	Und.

3. **DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DO QUANTITATIVO ESTIMADO E PELA DIVISÃO POR LOTE**

3.1. Criado em 1965, para produzir medicamentos de qualidade e a baixo custo, o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) é uma sociedade de economia mista, com autonomia administrativa e financeira, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde. É, hoje, um dos três maiores laboratórios públicos do Brasil.

3.2. O LAFEPE tem como missão pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos e óculos, com garantia de segurança e eficácia, a preços acessíveis, para atender às políticas de saúde pública e à rede de farmácias própria. Tem como visão estar entre os dois laboratórios oficiais pela ampliação do elenco de medicamentos e faturamento, com foco no desenvolvimento de novos produtos, através de pesquisas internas e parcerias, mantendo a excelência nas Boas Práticas de Fabricação e controle.

3.3. Em 1994, destacou-se como primeiro laboratório oficial, no Brasil, a produzir o antirretroviral Zidovudina (AZT). É fabricante exclusivo da Zidovudina na apresentação xarope, utilizado no tratamento de crianças portadoras do vírus HIV. É o único laboratório oficial, no mundo, fabricante do Benznidazol, usado em pacientes com o Mal de Chagas. Esse medicamento é adquirido, no Brasil, pelo Ministério da Saúde e chega à população através do Sistema Único de Saúde. No exterior, o repasse é feito via instituições humanitárias, como a Organização Pan-Americana da Saúde e os Médicos Sem Fronteiras. Os antirretrovirais produzidos pelo LLAFEPE também são vendidos para o Ministério da Saúde. Do coquetel de 22 medicamentos utilizados no combate à Aids, no país, 05 são adquiridos do laboratório pernambucano. Considerando a mesma parceria, o LAFEPE destaca-se como único fornecedor do hipoclorito de sódio 2,5% para combate à cólera e dos antipsicóticos Clozapina, Quetiapina e Olanzapina.

3.4. Possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos: Clozapina comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Compondo a lista de produtos dispõe de Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg comprimidos revestidos, utilizado no tratamento de portadores da AIDS e do vírus HIV e o do Benznidazol de 12,5 e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas. Dessa forma, observa-se que a linha produtiva do LAFEPE é principalmente ocupada por medicamentos da forma farmacêutica comprimidos, sendo estes simples (sem revestimento) ou revestidos, comumente referidas como formas farmacêuticas sólidas orais não estéreis. No ano de 2021 foram produzidas cerca de 98.500.000 unidades farmacêuticas (comprimidos), sendo esta produção essencialmente dedicada aos programas pertencentes às políticas públicas do Ministério da Saúde.

3.5. As primeiras PDP's desenvolvidas no LAFEPE foram executadas com o Laboratório CRISTÁLIA para a internalização dos produtos Clozapina comprimidos, Olanzapina comprimidos revestidos e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos. Estas parcerias trouxeram experiências que evidenciaram dificuldades em se realizar a transferência fabril com equipamentos de características tecnológicas e tempos de uso diferentes.

3.6. Cabe ressaltar que a internalização da tecnologia produtiva prevê a incorporação desses processos produtivos na rotina da instituição pública, e esta deve ser capaz de absorver toda a demanda produtiva de medicamentos do Ministério da Saúde, e que era inicialmente assumida pela entidade privada. O LAFEPE absorveu a tecnologia para a produção dos medicamentos da PDP, entretanto, com os equipamentos de produção disponíveis, cumpre com dificuldade as entregas das cotas contratadas.

3.7. O LAFEPE contribui direta e indiretamente para as políticas públicas traçadas pelos Poderes Estadual e Federal no âmbito da saúde. É um dos 21 laboratórios públicos associados à ALFOB - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, contribuindo para a produção dos medicamentos que são utilizados no Sistema Único de Saúde (SUS) – o que gera grandes economias para os cofres públicos que antes adquiriam os medicamentos de empresa privadas. Além disso, dos 22 medicamentos utilizados no combate à AIDS no Brasil, 03 são fornecidos pelo LAFEPE. Isso contribui diretamente para a produção/distribuição gratuita e universal de ARVs (antirretrovirais) na rede pública de saúde. Do mesmo modo, é o único laboratório brasileiro a produzir o Benznidazol (utilizado no tratamento da doença do Mal de Chagas). No programa de Saúde Mental atende ao Ministério da Saúde (MS) com os antipsicóticos Clozapina, Olanzapina e Quetiapina.

3.8. Considerando as novas parcerias firmadas entre o LAFEPE e laboratórios privados com a introdução de 4 (quatro) novos medicamentos antiretrovirais, veiculados na forma farmacêutica comprimidos, a saber: Fumarato de Tenofovir desoproxila, Ritonavir termoestável comprimidos revestidos, Darunavir comprimidos revestidos, Dolutegravir comprimidos revestidos, cujas embalagens serão em frascos plástico;

3.9. Atualmente, o LAFEPE dispõe de apenas 1 (uma) encartuchadora horizontal para blisteres da marca Fabrima, que foi adquirida em 2015 e cuja capacidade efetiva não atende à demanda produtiva das 4 (quatro) emblistadoras, que somadas, emblistam aproximadamente 2.400.000 unidades de comprimidos por dia. A condição acima colocada interfere na agilidade e consequentemente atrasos nas entregas dos produtos e impede que o LAFEPE alcance maiores níveis de produtividade.

3.10. A atual encartuchadora, por sua vez, possui modelo que dispõe dos recursos tecnológicos necessários, entretanto, este único equipamento não é suficiente para atender à demanda de produção, principalmente se considerarmos os outros modelos de embalagem a serem introduzidos no parque fabril.

3.11. É mister ressaltar que a aquisição das encartuchadoras trarão um significativo incremento de produção, já que, por exemplo, absorverá a demanda de embalagem de produtos produzidos em frascos, tais como: Tenofovir, Ritonavir Termoestável, o que atualmente é feito de forma manual e mais a frente incorporar produtos provenientes de novas PDPs como a associação de Tenofovir + Lamivudina 300mg +300mg, Darunavir e Dolutegravir.

3.12. O processo de aquisição que versa este termo de referência trata da aquisição das encartuchadoras automáticas para frascos e blister, balanças checadoras de peso para medicamentos, instalação, qualificação, treinamentos, star up e acompanhamentos dos produtos, a fim de que tenhamos a reprodutibilidade, confiabilidade e celeridade nos processos e produtos embalados na Divisão Central de Embalagem.

3.13. Além disto, para a contratação de que trata os objetos deste Termo de Referência e seus Anexos será realizada em **LOTE ÚNICO** pela necessidade de preservar a integridade qualitativa dos objetos, vez que vários fornecedores poderão implicar descontinuidade de padronização e gerar aumento no custo de manutenção.

DO PLEITO

3.14. Considerando a expertise do LAFEPE na fabricação das formas farmacêuticas sólidas, em especial os comprimidos, e das experiências adquiridas e atualizadas através das PDPs com novos medicamentos também veiculados nessa forma farmacêutica;

3.15. Considerando as novas parcerias firmadas entre o LAFEPE e parceiros privados com a introdução de 4 (quatro) novos medicamentos essenciais, veiculados na forma farmacêutica comprimidos, a saber: Fumarato de Tenofovir desoproxila, Ritonavir termoestável comprimidos revestidos, Darunavir comprimidos revestidos, Dolutegravir comprimidos revestidos;

3.16. Considerando que o laboratório público recebe sanções financeiras estabelecidas em contrato com o Ministério da Saúde, quando do não cumprimento das entregas das cotas nas condições contratadas entre as partes.

3.17. Considerando que a demanda de produção para os próximos anos, estimada pela Diretoria Comercial (DICOM), é de 500 milhões de comprimidos por ano;

3.18. Considerando que a capacidade efetiva do parque fabril do LAFEPE é de 320 milhões de comprimidos por ano;

3.19. Feitas as considerações faz-se necessário a aquisição de 02 encartuchadoras automáticas horizontais, uma para frascos e outra para blister e duas balanças checadoras de peso para compor as linhas de sólidos orais do LAFEPE, a fim de que tenhamos confiabilidade nos processos fabris.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

4.1. A contratação será realizada através de Pregão Eletrônico, com fundamento no artigo 28 e seguintes da Lei nº 13.303/2016, no Regulamento Interno de Licitações e Contratos (RILC) do LAFEPE e subsidiariamente na Lei nº 10.520/2002.

5. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO

5.1. O preço máximo admitido para **o Lote** do presente processo licitatório será sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei Federal nº 13.303/2016;

6. DOS RECURSOS

6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com os objetos desta licitação são provenientes de recursos próprios da empresa;

7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

7.1. Critério de julgamento: menor preço.

8. DA PARTICIPAÇÃO

8.1. Poderão participar da Sessão Eletrônica os interessados que atenderem a todas as exigências contidas neste TERMO DE REFERENCIA e seus anexos.

8.2. Estarão impedidos de participar, de qualquer fase do processo, interessados que se enquadrem em uma ou mais das situações a seguir:

a) cujo administrador ou sócio detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital social seja diretor ou empregado do **LAFEPE,** conforme previsto no inciso I do art. 38 da Lei Federal nº 13.303/2016;

b) suspensa temporariamente de participar da licitação e impedidas de contratar, conforme previsto no inciso III do art. 87 da Lei 8.666/1993, desde que aplicado pelo **LAFEPE;**

c) declarada inidônea pela União, por Estado, pelo Distrito Federal ou por Município, ou declarada impedida de licitar e contratar com os órgãos e entidades integrantes da Administração Pública do Estado de Pernambuco, enquanto perdurarem os efeitos da sanção, nos termos do Inciso III do Art. 3º do RILC, do inciso IV do art. 87 da Lei Federal nº 8.666/93, por qualquer órgão ou entidade integrante da administração pública nacional, a prevista no art. 46 da Lei 8.443/1992, aplicada pelo Tribunal de Contas da União ou a prevista no art. 76 da Lei Estadual 12.600/2004, aplicada pelo Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco;

d) proibidas de contratar com o Poder Público, nos termos do art. 12 da Lei nº 8.429/1992;

e) cujo administrador seja sócio de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, conforme o inciso V, do art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

f) constituída por sócio que tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção conforme inciso IV, do Art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

g) cujo administrador tenha sido sócio ou administrador de empresa suspensa, impedida ou declarada inidônea, no período dos fatos que deram ensejo à sanção, conforme inciso VII do Art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

h) que tiver nos seus quadros de diretoria, pessoa que participou em razão de vínculo de mesma natureza, de empresa declarada inidônea, conforme inciso VIII do art. 38 da Lei Federal 13.303/2016;

i) empresa cujo estatuto ou contrato social não seja pertinente e compatível com os objetos desta licitação;

j) que estejam sob falência, concurso de credores, concordata ou em processo de dissolução ou liquidação.

8.2.1. Aplica-se a vedação prevista no item anterior:

a) À contratação do próprio empregado ou dirigente, como pessoa física, bem como à participação dele em procedimentos licitatórios, na condição de licitante;

b) A quem tenha relação de parentesco até o terceiro grau civil, com:

1. dirigente do **LAFEPE**;
2. empregado do **LAFEPE** cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;
3. autoridade do Estado de Pernambuco, conforme art. 3º, § 1º, inc. II, alínea "c" do RILC.

c) Cujo proprietário, mesmo na condição de sócio, tenha terminado seu prazo de gestão ou rompido seu vínculo com o **LAFEPE** há menos de 6 (seis) meses.

8.3. Nenhum licitante poderá participar desta licitação com mais de uma **PROPOSTA DE PREÇOS** para o mesmo objeto;

8.4. As empresas estrangeiras poderão participar deste certame por meio de um representante legal que, devidamente munido de documento que o credencie a participar deste procedimento licitatório, venha a responder por sua representada.

8.4.1. O representante legal da empresa estrangeira deverá apresentar Procuração com poderes expressos, em nome da empresa representada, para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente.

8.4.1.1. A Procuração deverá ser apresentada com a documentação de habilitação.

8.4.2. O representante nacional do proponente estrangeiro, para participar da sessão do Pregão precisa ser Credenciado no aplicativo de Licitação do sistema do Banco do Brasil S/a.

8.5. As dúvidas acerca da operacionalização do sistema do Banco do Brasil deverão ser esclarecidas junto àquela instituição financeira, facultado ao licitante o acesso a cartilha indicada no *site* www.licitacoes-e.com.br;

8.6. A sessão pública se dará exclusivamente no idioma Português (BR).

8.7. No momento de assinatura de contrato, os documentos exigidos para fins cadastrais deverão estar traduzidos por tradutor juramentado no país e apostilados nos termos do disposto no Decreto n° 8.600/2016, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas. Neste mesmo momento, as empresas estrangeiras não estabelecidas no Brasil deverão ter representante legal, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente.

8.8. É vedada, na hipótese de aplicação de recursos federais transferidos mediante Convênio, a participação em licitação ou a contratação de empresas que constem:

8.8.1. no cadastro de empresas inidôneas do Tribunal de Contas da União, do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União;

8.8.2. no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF como impedidas ou suspensas; ou

8.8.3. no Cadastro Nacional de Condenações Civis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, supervisionado pelo Conselho Nacional de Justiça.

9. PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

9.1. A entrega objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados da expedição da ordem de fornecimento.

9.2. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

a) **PROVISORIAMENTE**, no prazo de até 5(cinco) dias, pelos Gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (ANEXO IV;

b) **DEFINITIVAMENTE**, no prazo de até 30(trinta) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores pelas áreas de produção, validação e engenharia, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO V)

9.2.1. Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para o item encartuchadora em até 60 (sessenta) dias corridos e para o item balança checadora em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

9.2.2. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

9.3. Havendo necessidade de prorrogação do prazo de entrega/reposição, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica para aprovação.

9.4. Os objetos da presente licitação, sendo nacionais ou representante da empresa estrangeira, serão com frete CIF da origem do produto até o destino, na sede do LAFEPE situado no largo de dois irmãos, nº 1117 - Dois irmãos - Recife - PE, em área fabril conforme orientação da área técnica, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 ás 16:00horas, em compartimento de carga fechada, de acordo com a emissão dos Pedidos de Compra e necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo e às especificações descritas neste Termo de Referência;

9.5. Os equipamentos deverão ser entregues, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegidos contra danos de transporte e manuseio, acompanhados das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência;

9.6. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

9.7. A contratada no ato da entrega dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais descritos no Anexo II.

10. **DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO**

10.1. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses contados da aposição da última assinatura eletrônica no instrumento contratual que será disponibilizado no SEI (Sistema eletrônico de informação), podendo ser prorrogado na forma do art. 71 da Lei Federal 13.303/2016 e art. 166 do RILC do LAFEPE.

10.2. O licitante terá o prazo de 10 (dez) dias para assinatura do contrato, contados a partir da liberação para assinatura eletrônica no sistema SEI;

10.3. Para assinatura do Contrato o Contratante deverá esta cadastrado no SEI - Sistema eletrônico de informação.

10.4. Os documentos para o cadastro são:

10.4.1. Acessar site www.lafepe.pe.gov.br/;

10.4.2. Clicar SEI - Usuário Externo (Cadastro Usuário Externo);

10.4.3. Preencher o formulário de cadastro (Dados da pessoa que assinará o contrato);

10.4.4. Ao fim do preenchimento o sistema vai gerar uma DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE (Preencher, assinar e reconhecer firma em CARTÓRIO);

10.4.5. Comprovante de residência do representante legal (Cópia Autenticada em cartório);

10.4.6. RG E CPF do representante legal (Cópia Autenticada em cartório).

11. **DA IMPORTAÇÃO**

11.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição dos equipamentos serão realizados através de importação direta do LAFEPE, uma vez que será o real adquirente do equipamento. A contratada deverá enviar os documentos de embarque (Comercial Invoice e PackingList) para análise e aprovação através do e-mail copro@lafepe.pe.gov.br, após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o conhecimento para análise e autorização de embarque. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa da Diretoria Técnica;

11.2. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega.

11.3. Imediatamente após a carga ter sido desembaraçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias ou portuárias, caberá a licitante estrangeira, ou ao seu representante, a pronta responsabilidade da retirada do equipamento do porto/aeroporto, assim como o transporte e a entrega do equipamento, descarregado do caminhão a sede do LAFEPE, situado no largo de dois irmãos, nº 1117 - Dois irmãos - Recife - PE.

12. **DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E DA REGULARIDADE FISCAL**

12.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

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

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

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

12.1.5. No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização, e Ato de Registro e/ou autorização para funcionamento expedido pelo Órgão competente, quando atividade assim o exigir.

12.2. HABILITAÇÃO FISCAL

12.2.1. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

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

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

13. **DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

13.1. Certidão Negativa de falência e recuperação judicial, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, com data de expedição inferior a 180 (cento e oitenta) dias, da data de apresentação dos Documentos de Habilitação e das Propostas, caso no documento não conste o prazo de validade;

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

13.1.2. A certidão descrita no subitem “13.1.1” somente é exigível quando a certidão negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

13.2. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório;

13.3. Comprovação de **Patrimônio Líquido** no percentual mínimo de 10% (dez por cento) do valor máximo arrematado do **LOTE**, devidamente registrado no Balanço Patrimonial, nos termos do seguinte subitem:

13.3.1. Balanço Patrimonial na forma da lei, do último exercício social exigível, vedada a substituição por balancetes ou balanços provisórios, contendo os respectivos termos de abertura e termo de encerramento, devidamente submetido à autenticação no órgão competente.

13.4. As empresas que se utilizam do Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, deverão comprovar a Escrituração Contábil Digital – ECD por meio de recibo de entrega junto a Receita Federal, igualmente, deverão apresentar as demonstrações contábeis extraídas do ECD relativo ao último exercício social

exigível;

13.5. As empresas que estiverem inativas no ano anterior deverão apresentar cópia da declaração de inatividade entregue a Receita Federal, apresentando o último balanço patrimonial que antecede á condição de inatividade;

13.6. As empresas recém constituídas, cujo Balanço Patrimonial ainda não seja exigível, deverão apresentar o Balanço de Abertura, contendo carimbo e assinatura do representante legal da empresa e do contador, submetido autenticação no órgão competente do registro do comércio.

14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

14.1. As empresas Licitantes deverão apresentar Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando a fabricação ou fornecimento com a instalação dos objetos desta licitação. Os fornecedores deverão comprovar, além do fornecimento através do referido atestado, o atendimento específico de no mínimo 01 (um) fornecimento e instalação equivalente ao do objeto dessa licitação, com resultados satisfatórios de Qualificação dos equipamentos.

14.2. Os atestados deverão comprovar aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com os objetos da licitação. No atestado deverá constar claramente que este, foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

14.3. Os equipamentos acima mencionados deverão estar instalados em países que adotem as Normas de Boa Prática de Fabricação preconizadas por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (Food Drug Administration) ou WHO (World Health Organization).

14.4. A documentação de habilitação técnica que porventura estiver em língua estrangeira deverá ter tradução livre.

15. PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONE NO PAÍS

15.1. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão as exigências dos itens 12, 13 e 14 e seus subitens, mediante apresentação, na forma da Lei, de documentos equivalentes, com tradução livre, no que couber, devendo ter representação legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

15.1.1. Na ausência dos documentos equivalentes exigidos pelos itens 12, 13 e 14 e subitens, a licitante deverá apresentar declaração expressa de que não existem tais documentos em seu País de origem.

15.2. Declaração expressa de que se submete à Legislação Brasileira e de que renuncia a qualquer reclamação por via diplomática.

15.3. Declaração da licitante indicando a pessoa jurídica sediada no Brasil que será responsável pelo atendimento às solicitações relativas à assistência técnica durante o período de garantia da dos produtos licitados, mencionando sua condição técnico comercial em relação ao fabricante dos equipamentos ofertados;

16. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

16.1. O pagamento às empresas nacionais será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias a contar do recebimento dos equipamentos com nota fiscal e efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores das áreas de produção e manutenção, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO VI), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

16.2. O pagamento à empresa estrangeira sediada no exterior será efetuado através de remessa financeira ou **Carta de Crédito Documentário a Prazo** (Letter of Credit (L/C - conforme formulário constante no link: www45.bb.com.br/fmc/frm/fw0702258_1.jsp?pk_vid=ccbe5fd7641db0461623251680aceb45)) utilizando a taxa cambial do dia, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias a contar do recebimento dos equipamentos com nota fiscal ou Commercial Invoice e efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores das áreas de produção e manutenção, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO VI).

16.2.1. Caso haja a opção de pagamento por Carta de Crédito Documentário a prazo, todas as despesas, internas e externas, à abertura deste Carta de Crédito serão de responsabilidade da empresa estrangeira ou de seu representante nacional.

16.2.2. Previamente à abertura da Carta de Crédito, o LAFEPE enviará um draft (esboço), que deverá ser analisado e aprovado pelo beneficiário da Carta. Após essa aprovação, a Carta de Crédito será emitida, de acordo com os termos negociados.

16.2.3. CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato;

16.3. Para empresas nacionais e estrangeiras com filial no Brasil, o pagamento em moeda corrente nacional (Reais) será realizado por meio de crédito em conta bancária, situação em que o proponente deverá fornecer todas as informações para a emissão da respectiva ordem de pagamento;

16.4. A Nota Fiscal ou Commercial Invoice deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal.

16.4.1. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for(em) entregues em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

16.4.2. A retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo cabíveis, devera ocorrer nas hipóteses elencadas pelo paragrafo nono do art. 175 do regulamento.

16.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Commercial Invoice ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

16.6. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

16.7. Constatando-se, a situação de irregularidade fiscal da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

16.8. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

16.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação fiscal.

16.9.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada irregular, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

16.10. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

16.10.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de

documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

16.11. 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 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 Amplo - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originalmente 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

17. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

17.1. São consideradas obrigações da **CONTRATANTE**, todas as especificadas neste Termo de referencia, no Edital, no Contrato e ainda:

I - Aprovar o recebimento dos objetos que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;

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

III - Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência nos prazos previstos no subitem 9.2.1;

IV - Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação aos objetos;

V - Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;

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

VII - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

VIII - Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

18.1. Serão consideradas obrigações da **CONTRATADA**, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e contrato, em especial:

I - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

II - Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes;

III - Entregar o produto acondicionado de forma adequada;

IV - Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;

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

VI - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

VII - Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no item 9.2.1 deste termo;

VIII - Emitir fatura, conforme objetos fornecidos e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;

IX - Os objetos da presente licitação sendo nacionais ou representante da empresa estrangeira será com frete CIF da origem do produto até o destino, a sede do LAFEPE, conforme item 9.4 deste termo de referência;

X - Imediatamente após a carga ter sido desembaraçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias ou portuárias, caberá a licitante estrangeira, ou ao seu representante, a pronta responsabilidade da retirada do equipamento do porto/aeroporto, assim como o transporte e a entrega do equipamento, descarregado do caminhão na sede do LAFEPE, na área fabril conforme orientação da área técnica.

XI - A empresa contratada responsabilizar-se-á pela instalação dos equipamentos bem como de suas utilidades, assim como, os serviços: FAT, SAT, qualificações (instalação/operação/software), treinamentos, *start up* e acompanhamentos de produtos DICEM, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II;

XII - Manterá durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;

XIII - Fornecerá procedimentos para a correta utilização e limpeza do equipamento;

XIV - Fornecerá todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação, operação (QI/QO) e software devendo ser entregues com antecedência de 30 (trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do Lafepe possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do sistema.

XV - Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção do equipamento em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo Lafepe;

XVI - Fornecer uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e a lista de peças de reposição para os próximos 5 (cinco) anos.

XVII - Promover visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência dos equipamento (encartuchadora e balança checadora) até o seu local de instalação, **no prazo de 60 dias após assinatura do contrato**, indicando

as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

XVIII - Entregar toda a documentação que será parte do data book, com pelo menos 30 (trinta) dias da data que antecede a instalação do equipamento na planta do Lafepe, para que haja tempo hábil para a equipe do Lafepe executar a revisão dos documentos;

XIX - Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "*as built*" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);

XX - Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação, operação e software, técnico por no mínimo 10 (dez) dias, para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;

XXI - Treinar os operadores e supervisores da área de produção do LAFEPE de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h as 17h com emissão de certificado atestando que os colabores estarão aptos á operar os equipamentos;

XXII - Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção do LAFEPE de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h as 17h com emissão de certificado atestando que os colabores estarão aptos proceder a manutenção dos equipamentos;

XXIII - Os treinamentos previstos no incisos XXI e XXII serão distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área especifica (COPRO e COMAN);

XXIV - As despesas relativas ao FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerão por conta da Contratada estando previsto os custos inerentes a passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe e se preciso for, interprete.

XXV - Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;

XXVI - Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e intérprete(s) caso necessário, durante o FAT, SAT, instalação, qualificações, treinamento, visitas técnicas quadrimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;

XXVII - Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;

XXVIII - Executar a instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica;

a) Entregar ao LAFEPE todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.

XXIX - Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;

XXX - Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do LAFEPE para este fim;

XXXI - Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;

XXXII - Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

XXXIII - O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do LAFEPE;

XXXIV - As qualificações de instalação/operação/software dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;

XXXV - A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação/software;

XXXVI - A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;

XXXVII - O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, **NÃO** serão contabilizados como treinamentos;

XXXVIII - Todos os equipamentos (encartuchadora e balança checadora) previstos neste termo de referência deverão ser entregues em conjunto nas dependências do LAFEPE;

XXXIX - Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços.

XL - O fornecedor dos equipamentos deverá se responsabilizar pela total instalação, interligação e operacionalização dos mesmos, em relação à planta. Questões de infraestrutura e logística inerentes a esta instalação também são de responsabilidade do fornecedor e deverão ser consideradas. Para minimizar problemas durante a fase de instalação dos equipamentos é recomendado uma visita técnica ao LAFEPE para levantamento de todos os detalhes relacionados à instalação dos mesmos

19. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

19.1. A gestão do Contrato será exercida pelo Coordenador de Produção - COPRO:

I - Supervisionar a execução dos objetos contratuais subsidiados pelo fiscal do contrato;

II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas aos objetos do contrato em execução;

III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em execução, se houver;

IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;

V - Controlar a vigência das garantias contratuais;

19.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Produção designado como fiscais do contrato, ao quais competirão:

I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;

II - Atestar a execução dos objetos contratados;

III - Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;

IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;

V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução dos objetos contratados;

VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;

VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização, apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;

VIII - Sanear, se possível, eventual irregularidade que impacte a execução contratual evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual;

IX - Comunicar ao preposto do contratado eventual suspensão da execução do contrato informando-lhe prazo da suspensão e demais condições do § 1º do art. 170 do Regulamento Interno de Licitações, Contratos e Convênios do **LAFEPE**;

X - Dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem;

XI - As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas ao gestor do contrato, o qual poderá fazer subir a questão à Autoridade Administrativa, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis;

XII - Acompanhar os prazos decorrentes deste contrato, solicitando a prorrogação, quando necessário.

19.3. Cabe ao **LAFEPE** a seu critério, por meio da área requisitante citada na(s) Ordem(ns) de Serviço(s) vinculada(s) ao presente contrato, exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de todas as fases da execução dos objetos licitados.

19.4. A existência e a atuação da Fiscalização da **contratante** em nada restringe a responsabilidade única, integral e exclusiva da **contratada**, no que concerne aos objetos contratados e às suas consequências e implicações, próximas ou remotas.

19.5. A **contratante** rejeitará, no todo ou em parte, o que for executado em desacordo com o Contrato, o Termo de Referência ou a legislação que esteja em vigor.

20. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

20.1. Além do que dispõe no Edital e Minuta do 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 do capítulo II da Lei 13.303/2016.

21. DO CONSÓRCIO E DA SUBCONTRATAÇÃO

21.1. Será vedada a subcontratação e a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluios/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa.

22. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

22.1. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no **mínimo 24 (vinte e quatro) meses após a entrega DEFINITIVA**, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

22.2. A CONTRATADA se obriga a remover, substituir, transportar (ida e volta), reinstalar e testar, sem ônus para a contratante, no todo ou em parte, os equipamentos e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 9.2.1;

22.3. Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

22.4. Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante, podendo o prazo ser prorrogável mediante justificativa e sujeito a aprovação da Contratante;

22.5. Após expirado o prazo de garantia estabelecido no item 22.1 deste termo de referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

23. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

23.1. A proposta deverá ser apresentada em papel timbrado, **redigida em português**, sem emendas, entrelinhas ou rasuras que comprometam a sua essência, assinada e carimbada na última folha e rubricada nas demais, deverá apresentar a indicação clara e sucinta dos seguintes:

a) Especificação detalhada dos objetos, em conformidade com o estabelecido nos Anexo II e III deste termo de referência;

b) Preço unitário e total dos produtos, em moeda nacional (REAL). O preço será expresso em algarismo e por extenso. Em caso de divergência entre a discriminação do preço, escrita em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso. Na hipótese da proposta ser apresentada pelo representante da empresa estrangeira no Brasil o valor será correspondente a moeda estrangeira convertido ao valor da moeda nacional na data anterior da disputa da licitação;

c) Identificação completa da proponente, com nome, razão social, endereço, CNPJ, Inscrição estadual, telefone, e-mail;

d) Prazo de validade dos preços não inferior a 90 (noventa) dias contados da data da sessão pública da licitação;

e) Os preços constantes da proposta deverão obrigatoriamente, corresponder ao preço de mercado vigente à data da entrega da proposta. Nos preços cotados deverão estar incluídas todas as despesas solicitadas neste Termo de Referência;

f) Não serão consideradas propostas com alternativas, devendo as proponentes se limitar às especificações do Anexo II deste Termo de Referência;

g) Prazo de entrega dos objetos desta licitação não poderão ultrapassar 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da data da emissão da ordem de fornecimento.

23.2. Os proponentes deverão definir em suas propostas, as condições do treinamento de pessoal para operação e manutenção do equipamento, devendo todos os materiais e despesas necessárias estar inclusos no valor da proposta, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT. Este treinamento deve ser previamente anunciado por escrito, e registrado com a emissão de certificado.

23.3. Deverão estar inclusas na proposta todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação descritos neste termo de referência , incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, e os serviços, FAT, SAT, Instalação (encartuchadoras e balanças checadoras de peso), Qualificações (instalação/operação/software), treinamentos, *Start up* e acompanhamentos dos produtos na DICEM, previstos neste termo de referência.

23.4. A proposta deverá contemplar a garantia conforme item 22 deste Termo.

23.4.1. Entregar o catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo fabricante, em português. Nele deverão constar as características técnicas solicitadas pelas especificações deste equipamento.

23.5. A validade da proposta não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias.

24. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

24.1. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº 13.303/2016, pelo Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE e demais leis vigentes que tratem sobre o assunto;

24.2. As informações relativas à habilitação são de inteira responsabilidade do informante, que responderá cível e criminalmente por estas.

24.3. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE, ou pelo telefone (81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), (81)3183-1153 (Coordenadoria de Engenharia e Manutenção) ou ainda através dos e-mail(s) silvia.farias@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Produção) ou marcelo.menelau@lafepe.pe.gov.br (Coordenador de Engenharia e Manutenção);

24.4. As empresas poderão ser diligenciadas a apresentar cópia da nota fiscal e cópia do Relatório / Protocolo de Qualificação/ e/ou Relatório SAT da encartuchadora/balança checadora.

25. ANEXOS

25.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II - Especificações dos objetos/serviços (ENCARTUCHADORA PARA FRASCOS ;
- Anexo III - Especificações dos objetos/serviços (ENCARTUCHADORA PARA BLISTERS;
- Anexo IV - Especificações materiais de embalagem *x* peso produtos
- Anexo V- Modelo do termo de recebimento provisório;
- Anexo VI - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- Anexo VII – Declaração de impossibilidade de atendimento;
- Anexo VIII – Modelo de proposta.

26. DO FORO

26.1. Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste procedimento e da contratação dele originada, será competente o Foro do município do Recife/PE, onde está localizada a sede do LAFEPE.

Recife, 18 de outubro de 2022.

Libni Melo

DICEM - Divisão de Central de Embalagem

Coordenadora de Produção - COPRO

ANEXOS

ANEXO I

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

ANEXO II (ITEM 1 E 3)

1 - **Especificações: ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL PARA FRASCOS E BALANÇA CHECADORA DE PESO E OS SERVIÇOS DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO (ENCARTUCHADORA E BALANÇA CHECADORA DE PESO), QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE), TREINAMENTOS, *START UP* E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS NA DICEM**

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

Informativo: não é um requisito e sim uma informação que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas.

Conceitual: Requisito que deverá ser verificado mediante análise das especificações técnicas e funcionais dos fornecedores (desenhos, memoriais de cálculos, descrição de funcionalidade, entre outros) para aprovação e construção do item solicitado.

Construtivo: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica técnica que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de instalação do item solicitado.

Funcional: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica operacional que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de testes de liberação do item solicitado.

Desempenho: Requisito que deverá ser atendido através de um conjunto de características construtivas e operacionais, sendo verificado durante a fase de testes de liberação do item solicitado ou até mesmo durante a rotina de produção.

1.1 AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição
1.1.1	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: • Água potável e purificada. • Álcool 70%. • Álcool 96%. • Detergente neutro.
1.1.2	• Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricaçã
1.1.3	• Deve ser informado os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acess nesse termo de referencia. Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farma

	assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.

1.2 ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição
1.2.1	• O fornecedor deverá se certificar, durante a fase de orçamento, que há espaço disponível na sala e na esteira de trabalho, para a instalação do equip utilidades, sem comprometer a operação e movimentação da área.
1.2.2	• Altura: 3,50m • Comprimento: 9,50 m • Largura:5,20 m
1.2.3	As salas possuem as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: ≥ 70% U.R.; • Classificação (HVAC): Grau D.
1.2.4	• O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias pa encartuchadora e balança checadora.
1.2.5	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: • Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220vac -60 Hz (3f + N + T) • Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. • Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais
1.2.6	Apresentar esquemas em 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do LAFEPE do projeto proposto.

1.3 REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO - ENCARTUCHADORA (ITEM 1)

Item	Descrição
1.3.1	• A encartuchadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos com capacidade mínima de 6 ciclos/minuto. • A velocidade nominal da linha deve ser determinada pela encartuchadora. Os equipamentos acoplados a esta linha tais como mesa rotativa de dobradas; sistemas de inspeção on line; impressora por transferência térmica; balança dinâmica; não deverão ser um limitador de velocidade.
1.3.2	A encartuchadora deverá apresentar: • Desenho modular e flexível • Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM • Tela touch-screen colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e c garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente poderá acompanhar teclado. • O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior aná possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento. • Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65. • Segurança de produção por tecnologia comprovada. • Robustez; • Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação; • Deve possuir acionamento por Servo Motor. • Deve possuir movimentos principais da máquina acionados por servo motor; • Deve possuir servo motor em pelo menos: movimento principal, transferência de bulas, armação dos cartuchos, inserção de bulas e alimentação d
1.3.3	O equipamento deve ser dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado
1.3.4	A encartuchadeira deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos Tenofovir, Ritonavir e a associação Tenofovir + Lamivudina, com as segui • **Frascos para os produtos Tenofovir e Ritonavir:** Altura: 66,6 mm e Diâmetro Corpo: 43,4 mm. • **Frasco para os produto Tenofovir + Lamuvidina:** SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, N CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE FRASCO SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO.

	• **Bulas para o produto Ritonavir:** Papel: Offset branco. Gramatura: Entre 45 e 50 g/m². Comprimento: 320mm, Largura: 320 mm, Direção das paralelo a dobra do papel. • **Bulas para o produto Tenofovir:** Papel: Offset branco. Gramatura: Entre 45 e 50 g/m². Comprimento: 290mm, Largura: Entre 170 mm, Direção da paralelo a dobra do papel. • **Bulas para o produto Tenofovir + Lamuvidina:** SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, NO CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE BULA SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO. • **Cartuchos para os produtos Tenofovir e Ritonavir:**: Papel: Cartão TP, Triplex. Gramatura: 225 g/m². Altura (H): 95mm . Largura (A): 51 mm. Pro Entre 280 µm e 375 µm • **Cartuchos para o produto Tenofovir + Lamuvidina:** SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, N CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE CARTUCCHOS SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO.
1.3.5	A encartuchadora de frascos deverá ser composta de: • **Mesa Rotativa de Alimentação** para alimentação de frascos; • Possuir controle de nível de frascos de cartuchos no magazine; • Dispenser de bulas dobradas; • Sistema de parada do equipamento quando forem identificados cartuchos e/ou bulas não correlacionados ao produto embalado; • Sistema de rejeito de produto fora da especificação; • Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato; • Ser de fácil manuseio para troca de formatos (caso não seja possível atender ao item anterior) e de baixo índice de manutenção; • Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;
1.3.6	• As dimensões da mesa Rotativa de Alimentação para alimentação de frascos deverão ser compatíveis com as da dimensão da sala, • A mesa deverá estar equipada com uma bandeja de alimentação de aço inoxidável para o carregamento dos frascos vazios; • Deverá apresentar guias de saída ajustáveis. • A mesa deverá esta equipada com uma bandeja de alimentação de aço inoxidável para o carregamento dos frascos vazios.
1.3.7	• A Proposta de Fornecimento deve trazer a descrição detalhada de cada um dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos ope painel de comando, entre outros que compuserem o equipamento em questão
1.3.8	• Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304 • Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; • O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária
1.3.9	A encartuchadora deverá apresentar dispenser automático de bulas, o qual deverá apresentar as seguintes características: • Ter estrutura compacta e adequada • Velocidade compatível com a encartuchadora • Sincronismo com a encartuchadora • O dispenser de bulas deverá ser dotado de sensores capazes de reconhecer as bulas relacionadas aos produtos embalados; • Deve possuir ajuste para as dimensões das bulas. • Deve apresentar faixa de trabalho que comporte bulas descritas acima e aquelas que porventura faça parte do portfólio do Lafepe • Deve possuir sensores que consigam ler códigos, OCV/OCR, Datamatrix, Farmacode e outros.
1.3.10	• Possuir magazine de cartuchos ajustável (dimensões de cartuchos citados anteriormente, além daqueles que porventura possamos incluir na rotina • Possuir magazine de frascos ajustáveis às necessidades da área fabril; • Possuir intertravamento com sistema de gravação e visão; • Possuir esteira de alimentação de cartucho, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos; • Possuir esteira especial de saída; • Possuir sensores para detecção da presença da bula no cartucho; • Possuir sistema de armação de cartuchos para recebimento de frascos; • Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento do cartucho; • Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina; • Esteira de saída do cartucho com rejeição dos cartuchos não-conformes; • Possuir sistema de rejeição do cartucho (counter check); • Possuir estação de rejeição de cartuchos reprovados, vazios ou incompletos; • Uma estação de rejeição de descarte do sistema de visão; • O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando os cartuchos e bu receita; • Detecção de quantidade mínima de cartuchos; Detecção de entrada mínima de bulas; Detecção de quantidade mínima de frasco no magazine;
1.3.11	A encartuchadora deverá ter pre-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados,

1.3.12	A encartuchadora devera apresentar sensores que atuem nas diversas situações: 1. Falha na inserção de cartuchos; 2. Falha na inserção de bulas; 3. Falha na inserção de frasco no cartucho; 4. O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado a receita através do código de barra do cartucho. 5. Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta de blíster e/ou frasco, bula, cartucho. 6. Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve a validade a contar a data final de instalação e *start up.* 7. Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos dos equipamentos.
1.3.13	• Possuir aparelho aplicador de cola tipo *Hot Melt*, com inclusão de pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuc abas inferiores, quanto nas abas superiores; • Possuir sistema de marcação a Laser CO2 para marcação das informações de: FABRICAÇÃO, VALIDADE e NÚMERO DE LOTE;
1.3.14	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta du
1.3.15	O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão esta • Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina); • Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático; • Abertura da porta de proteção (parar máquina); • Lubrificação inadequada (parar máquina); • O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.
1.3.16	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.
1.3.17	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.
1.3.18	A encartuchadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela “touchscreen” e o idioma a ser adc Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.
1.3.19	Controle de software e hardware para troca de ferramentais
1.3.20	O sistema de controle (audittrail) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encartuchamento, solicitando login e s
1.3.21	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memo
1.3.22	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: • Nome e código do produto; • Velocidade de operação;
1.3.23	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomea retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente na
1.3.324	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.
1.3.25	• Possuir sistema de autodiagnóstico em português; • Possuir posto de comando em base regulável; • Possuir painel elétrico de fácil acesso;
1.3.26	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.
1.3.27	A encartuchadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação
1.3.28	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao “IHM”
1.3.29	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;
1.3.30	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.
1.3.31	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu
1.3.32	O acesso do supervisor deverá permitir: • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas;

	• Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante login e senha); • Eliminar usuário (mediante login e senha).
1.3.33	O acesso do operador deverá permitir: • Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processo; • Reconhecer alarmes; • Visualizar e imprimir relatórios de produção.
1.3.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (logout) e entrada (login) sem necessidade de interromper o processo (troca de operador deverá ser registrada.
1.3.35	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.
1.3.36	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.
1.3.37	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede
1.3.38	O equipamento deverá possuir conexão em rede; • Interface USB sem impressora • USB intalação e back up software. • Display & impressão de registros de diagnósticos
1.3.39	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.
1.3.40	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de diagrama de fluxo.
1.3.41	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avali
1.3.42	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.
1.3.43	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em ca
1.3.44	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for rest
1.3.45	• O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado. • Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte do cartucho com parada automática do equipamento;
1.3.46	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa
1.3.47	Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa veri e operação do equipamento;
1.3.48	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFE posteriores à realização dos treinamentos;
1.3.49	O equipamento deverá atender ao disposto na Seção VIII Das operações de embalagem no artigo 215 da RDC 658/2022: O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens: I - aparência geral das embalagens; II - se as embalagens estão completas; III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; V - funcionamento correto dos monitores de linha.
1.3.50	Deve possuir um sistema de visão para verificação de conteúdo da cartucho, extinguindo a possibilidade de falta de frasco no cartucho. O equipament suficiente para inspecionar dados variáveis e/ou serialização com DataMatrix. Deve possuir as seguintes funções: - OCV/OCR e compatibilidade com até nível 3 de Rastreabilidade; - Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415) - Controle de OCV/OCR dos caracteres humano-legíveis, Farmacode e outros - Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix

	- Compatível com o controle dos códigos DataMatrix para agregação de frascos em cartuchos e caixas de embarque
1.3.51	A encartuchadora deverá vir acompanhada de **12 carrinhos** de aço inox 304 dotados de rodízios, cada carrinho deverá conter até 20 bande seguintes dimensões:e 400 x 600mm com 80mm de altura. As bandejas deverão servir para armazenamento e estoque intermediário da sala de enva encartuchadora. DEVERÁ SER ENVIADO DESENHO PARA APROVAÇÃO

1.4 BALANÇA CHECADORA DE PESO (ITEM 3)

Item	Descrição
1.4.1	No anexo III estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.
1.4.2	A velocidade de produção da envasadora deve ser compatível com a da encartuchadora para que não diminua a capacidade produtiva
1.4.3	Os cartuchos serão direcionados atraves de esteiras tanto na entrada como após a verificação de peso. **A contratada devera verificar o espaço existente na sala.**
1.4.4	No anexo III estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.
1.4.5	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem de 100% dos cartuchos processados.
1.4.6	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sob nacional de controle de medicamentos.
1.4.7	O range de operação da balança encontra-se descrito no Anexo III.
1.4.8	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.
1.4.9	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de ± 0,1g
1.4.10	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (auto-tara), durante a operação.
1.4.11	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos que apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).
1.4.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.
1.4.13	A balança deverá conter um recipiente fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito) com uma portinhola de acesso intertravado.
1.4.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis varia
1.4.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.
1.4.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).
1.4.17	A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo: • Velocidade de operação programada • Especificação inferior de controle (peso mínimo para descarte) • Especificação superior de controle (peso máximo para descarte) • Nome do produto • Número de lote • Quantidade produzida • Quantidade descartada • Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU percentual.
1.4.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.
1.4.19	No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações: • Nome do produto • Número de lote • Data • Valores medidos durante o ciclo (peso individual) • Hora de início e fim do ciclo • Pesos de referência (especificações de controle) • Quantidade produzida • Quantidade descartada
1.4.20	O acesso ao sistema de controle da balança, deverá ser realizado por meio de senhas.
1.4.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para operadores, sup

1.4.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo, sem autorização prévia do coordenador d
1.4.23	O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar: • Falhas durante o processo • Descarte sequencial • Duplo cartucho na esteira • Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição)
1.4.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.
1.4.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (strain GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR);
1.4.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados (Countercheck);
1.4.27	Ter grau de proteção IP 55 ou superior.
1.4.28	• Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304 • Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; • O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária
1.4.29	• Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm; • Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.
1.4.30	• Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 – 200g; • Capacidade mínima de 1,0g; • • Ser capaz de detectar falta de frasco e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g.
1.4.31	• Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático. • A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso. • O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de tra
1.4.32	• Ter a possibilidade de transferência de dados através de porta de comunicação, preferencialmente via porta USB, que permita a comunicação com a • Interface deve favorecer qualquer possibilidade de comunicação com periféricos através de suas interfaces padrão RS-232 e USB instaladas na unida
1.4.33	Vir acompanhada com impressora para impressão dos dados de produção e leitor de código de barras.
1.4.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memor
1.4.35	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear rece rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão se
1.4.36	Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica 658, de 30 de março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.
1.4.37	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação) co
1.4.38	A balança devera estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos
1.4.39	Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.
1.4.40	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) da balança checadora
1.4.41	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de software da balança checadora

ANEXO III (ITEM 2 E 4)

1 - Especificações: ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL PARA BLISTERS E BALANÇA CHECADORA DE PESO E OS SERVIÇOS DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO (ENCARTUCHADORA E BALANÇA CHECADORA DE PESO), QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE), TREINAMENTOS, *START UP* E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS NA DICEM

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

Informativo: não é um requisito e sim uma informação que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas.

Conceitual: Requisito que deverá ser verificado mediante análise das especificações técnicas e funcionais dos fornecedores (desenhos, memoriais de cálculos, descrição de funcionalidade, entre outros) para aprovação e construção do item solicitado.

Construtivo: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica técnica que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de instalação do item solicitado.

Funcional: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica operacional que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de testes de liberação do item solicitado.

Desempenho: Requisito que deverá ser atendido através de um conjunto de características construtivas e operacionais, sendo verificado durante a fase de testes de liberação do item solicitado ou até mesmo durante a rotina de produção.

1.1 AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.1.1	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: • Água potável e purificada. • Álcool 70%. • Álcool 96%. • Detergente neutro.	NA	Informativo
1.1.2	• Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	NA	Informativo
1.1.3	• Deve ser informado os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referencia. Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.	NA	Informativo

2.2 ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.2.1	• O fornecedor deverá se certificar, durante a fase de orçamento, que há espaço disponível na sala e na esteira de trabalho, para a instalação do equipamento, painel e utilidades, sem comprometer a operação e movimentação da área.	NA	Informativo
1.2.2	• Altura: 3,50m • Comprimento: 9,50 m • Largura:5,20 m	NA	Informativo
1.2.3	As salas possuem as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: ≥ 70% U.R.; • Classificação (HVAC): Grau D.	NA	Informativo
1.2.4	• O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias para instalação da encartuchadora e balança checadora.	NA	Informativo
1.2.5	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: • Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220vac -60 Hz (3f + N + T) • Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. • Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais	NA	Informativo
1.2.6	Apresentar esquemas em 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do LAFEPE do projeto proposto.	Interno	Conceitual

2.3 REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO - ENCARTUCHADORA (ITEM 1)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.3.1	• A encartuchadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos com capacidade mínima de 400 ciclos/minuto	NA	Construtivo
1.3.2	A encartuchadora deverá apresentar: • Desenho modular e flexível • Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM • Tela touch-screen colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente poderá acompanhar teclado. • O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento. • Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65. • Segurança de produção por tecnologia comprovada. • Robustez; • Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação;	NA	Construtivo
1.3.3	O equipamento deve set dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado	NA	Construtivo
1.3.4	A encartuchadeira deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg, Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg e Olanzapina 10 mg,, com as seguintes características: • Blister PVC/ALU: • Dimensão (L x P x H): 34 mm x 3,3 mm x 75 mm • Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,3 mm x 106 mm • Dimensão (L x P x H): 34 mm x 3,6 mm x 75 mm • Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,7 mm x 106 mm • Blister ALU/ALU: • Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,5 mm x 106,3 mm • Dimensão (L x P x H): 57 mm x 4,1 mm x 120 mm • Cartuchos: • Dimensão (L x P x H): 50 mm x 33 mm x 116 mm • Dimensão (L x P x H): 62 mm x 33 mm x 130 mm • Bulas: • 606.6 x 204.6 mm • 606.8 x 204.8 mm • 554.8 x 204.8 mm	NA	Construtivo
1.3.5	A encartuchadora de blisters deverá ser composta de: • Sistema de alimentação de blisters manual em esteira horizontal motorizada, para carregamento de blisters em magazine vertical, com sistema de contagem de blisters e transferência automática para a encartuchadora.; • Possuir controle de nível de blisters e de cartuchos no magazine; • Dobrador de bulas; • Sistema de parada do equipamento quando forem identificados cartuchos e/ou bulas não correlacionados ao produto embalado; • Sistema de rejeito de produto fora da especificação; • Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato; • Ser de fácil manuseio para troca de formatos (caso não seja possível atender ao item anterior) e de baixo índice de manutenção; • Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;	NA	Construtivo
1.3.6	• As dimensões da esteira horizontal motorizada, para carregamento de blisters deverá ser compatível com as da dimensão da sala, Comprimento 9,5 m , Largura 5,2 m e pé direito 3,5 m. • Deverá apresentar guias de saída ajustáveis. • Deverá possuir ajuste de altura.	NA	Construtivo

1.3.7	• A Proposta de Fornecimento deve trazer a descrição detalhada de cada um dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos operacionais, tais como moto-redutor, painel de comando, entre outros que compuserem o equipamento em questão	NA	Construtivo
1.3.8	• Estrutura feita em aço inoxidável no minimo AISI 304 • Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; • O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária	NA	Construtivo
1.3.9	A encartuchadora deverá apresentar dobrador automático de bulas, o qual deverá apresentar as seguintes características: • O dobrador Deverá ser capaz de dobrar as bulas citadas anteriormente; • Ter estrutura compacta e adequada, • O acionamento deverá ser por correias; • As bulas deverão ser dobradas por sistema de rolos combináveis • O dobrador de bulas deverá ser dotado de sensores capazes de reconhecer as bulas relacionadas aos produtos embalados; • Deve possuir ajuste para a altura e comprimento das bulas. • O dobrador de bulas deve apresentar faixa de trabalho que comporte bulas descritas acima e aquelas que porventura faça parte do portfólio do Lafepe	NA	Construtivo
1.3.10	• Possuir magazine de cartuchos ajustável (dimensões de cartuchos citados anteriormente, além daqueles que porventura possamos incluir na rotina de fabricação); • Possuir magazine de blisters ajustáveis às necessidades da área fabril; • Possuir intertravamento com sistema de gravação e visão; • Possuir esteira de alimentação de cartucho, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos; • Possuir esteira especial de saída; • Possuir sensores para detecção da presença da bula no cartucho; • Possuir sistema de armação de cartuchos para recebimento de blisters; • Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento do cartucho; • Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina; • Esteira de saída do cartucho com rejeição dos cartuchos não-conformes; • Possuir sistema de rejeição do cartucho (counter check); • Possuir estação de rejeição de cartuchos reprovados, vazios ou incompletos; • Uma estação de rejeição de descarte do sistema de visão; • O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando os cartuchos e bulas não forem condizentes com a receita; • Detecção de quantidade mínima de cartuchos; Detecção de entrada mínima de bulas; Detecção de quantidade mínima de blisters no magazine;	NA	Construtivo
1.3.11	A encartuchadora deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;	NA	Construtivo
1.3.12	A encartuchadora devera apresentar sensores que atuem nas diversas situações: 1. Falha na inserção de cartuchos; 2. Falha na inserção de bulas; 3. Falha na inserção dos blisters no cartucho; 4. O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado a receita através do código de barra do cartucho. 5. Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta de blíster, bula, cartucho. 6. Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar a data final de instalação e *start up.* 7. Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos dos equipamentos.	NA	Construtivo
1.3.13	• Possuir aparelho aplicador de cola tipo *Hot Melt*, com inclusão de pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuchos com 4 abas coladas, tanto nas abas inferiores, quanto nas abas superiores; • Possuir sistema de marcação a Laser CO2 para marcação das informações de: FABRICAÇÃO, VALIDADE e NÚMERO DE LOTE;	NA	Construtivo
1.3.14	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.	NA	Construtivo

1.3.15	O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas: • Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina); • Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático; • Abertura da porta de proteção (parar máquina); • Lubrificação inadequada (parar máquina); • O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.	NA	Construtivo
1.3.16	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	NA	Construtivo
1.3.17	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.	NA	Construtivo
1.3.18	A encartuchadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela “touchscreen” e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.	NA	Construtivo
1.3.19	Controle de software e hardware para troca de ferramentais	NA	Construtivo
1.3.20	O sistema de controle (audittrail) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encartuchamento, solicitando login e senha ao usuário.	NA	Construtivo
1.3.21	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	NA	Construtivo
1.3.22	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: • Nome e código do produto; • Velocidade de operação;	NA	Conceitual
1.3.23	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Funcional
1.3.324	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.	NA	Construtivo
1.3.25	• Possuir sistema de autodiagnóstico em português; • Possuir posto de comando em base regulável; • Possuir painel elétrico de fácil acesso;	NA	Construtivo
1.3.26	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.		
1.3.27	A encartuchadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação	NA	Funcional
1.3.28	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao “IHM”	NA	Construtivo
1.3.29	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;	N/A	Construtivo
1.3.30	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	NA	Conceitual
1.3.31	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	NA	Funcional
1.3.32	O acesso do supervisor deverá permitir: • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas; • Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante login e senha); • Eliminar usuário (mediante login e senha).	NA	Funcional
1.3.33	O acesso do operador deverá permitir:	NA	Funcional

	• Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processo; • Reconhecer alarmes; • Visualizar e imprimir relatórios de produção.		
1.3.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (logout) e entrada (login) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores – turnos). A troca de operador deverá ser registrada.	NA	Funcional
1.3.35	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
1.3.36	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional
1.3.37	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede	NA	Construtivo
1.3.38	O equipamento deverá possuir conexão em rede; • Interface USB sem impressora • USB intalação e back up software. • Display & impressão de registros de diagnósticos		
1.3.39	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.	NA	Conceitual
1.3.40	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.		
1.3.41	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	NA	Funcional
1.3.42	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	NA	Informativo
1.3.43	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	NA	Construtivo
1.3.44	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	NA	Funcional
1.3.45	• O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado. • Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte do cartucho com parada automática do equipamento;	NA	Funcional
1.3.46	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa	N/A	Funcional
1.3.47	Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;	N/A	Informativo
1.3.48	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores à realização dos treinamentos;	N/A	Informativo
1.3.49	O equipamento deverá atender ao disposto na Seção VIII Das operações de embalagem no artigo 215 da RDC 658/2022: O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens: I - aparência geral das embalagens; II - se as embalagens estão completas; III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; V - funcionamento correto dos monitores de linha.	Art. 215 da RDC 658/2022	
1.3.50	A encartuchadora deverá vir acompanhada de **12 carrinhos** de aço inox 304 dotados de rodízios, cada carrinho deverá conter até 20 bandejas, estas deverão apresentar as seguintes dimensões:e 400 x 600mm com 80mm de altura. As bandejas deverão servir para armazenamento e estoque intermediário da sala de emblistamento até a alimentação da máquina encartuchadora. DEVERÁ SER ENVIADO DESENHO PARA APROVAÇÃO		

1.4 BALANÇA CHECADORA DE PESO (ITEM 4)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.4.2	A velocidade de produção da envasadora deve ser compatível com a da encartuchadora para que não diminua a capacidade produtiva	interno	Desempenho
1.4.3	Os cartuchos serão direcionados através de esteiras tanto na entrada como após a verificação de peso. **A contratada devera verificar o espaço existente na sala.**	Interno	Informativo
1.4.4	No anexo III estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.	Interno	Informativo
1.4.5	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem de 100% dos cartuchos processados.	Interno	Desempenho
1.4.6	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.	Interno	Desempenho
1.4.7	O range de operação da balança encontra-se descrito no Anexo III.	Interno	Construtivo
1.4.8	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.	Interno	Construtivo
1.4.9	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de ± 0,1g	Interno	Desempenho
1.4.10	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (auto-tara), durante a operação.	Interno	Construtivo
1.4.11	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos que apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).	Interno	Construtivo
1.4.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.	Interno	Construtivo
1.4.13	A balança deverá conter um recipiente fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito) com uma portinhola de acesso intertravado.	Interno	Construtivo
1.4.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis variações de peso durante o processo.	Interno	Construtivo
1.4.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.	Interno	Construtivo
1.4.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).	Interno	Construtivo
1.4.17	A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo: • Velocidade de operação programada • Especificação inferior de controle (peso mínimo para descarte) • Especificação superior de controle (peso máximo para descarte) • Nome do produto • Número de lote • Quantidade produzida • Quantidade descartada • Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.	Interno	Construtivo
1.4.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.	Interno	Construtivo
1.4.19	No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações: • Nome do produto • Número de lote • Data • Valores medidos durante o ciclo (peso individual) • Hora de início e fim do ciclo • Pesos de referência (especificações de controle) • Quantidade produzida • Quantidade descartada	Interno	Construtivo
1.4.20	O acesso ao sistema de controle da balança, deverá ser realizado por meio de senhas.	Interno	Construtivo
1.4.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para operadores, supervisores e manutenção, pelo menos.	Interno	Construtivo

1.4.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo, sem autorização prévia do coordenador da área (mediante senha).	Interno	Construtivo
1.4.23	O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar: • Falhas durante o processo • Descarte sequencial • Duplo cartucho na esteira • Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição)	Interno	Construtivo
1.4.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.	Interno	Construtivo
1.4.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (strain GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR);	Interno	Construtivo
1.4.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados (Countercheck);	Interno	Construtivo
1.4.27	Ter grau de proteção IP 55 ou superior.	Interno	Construtivo
1.4.28	• Estrutura feita em aço inoxidável no minimo AISI 304 • Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; • O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária	Interno	Construtivo
1.4.29	• Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm; • Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.	Interno	Construtivo
1.4.30	• Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 – 200g; • Capacidade mínima de 1,0g; • • Ser capaz de detectar falta de blisters e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g.	Interno	Desempenho
1.4.31	• Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático. • A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso. • O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho	Interno	Construtivo
1.4.32	• Ter a possibilidade de transferência de dados através de porta de comunicação, preferencialmente via porta USB, que permita a comunicação com a rede de dados do LAFEPE. • Interface deve favorecer qualquer possibilidade de comunicação com periféricos através de suas interfaces padrão RS-232 e USB instaladas na unidade de pesagem	Interno	Construtivo
1.4.33	Vir acompanhada com impressora para impressão dos dados de produção e leitor de código de barras.	Interno	Construtivo
1.4.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	Interno	Construtivo
1.4.35	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Construtivo
1.4.36	Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica) e resoluções pertinentes como RDC n° 658, de 30 março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.	Interno	Construtivo
1.4.37	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação) com os resultados encontrados.	Interno	Construtivo
1.4.38	A balança devera estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos	Interno	Construtivo
1.4.39	Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.	Art 193,RDC 658,2022	Construtivo
1.4.40	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) da balança checadora	N/A	conceitual
1.4.41	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de software da balança checadora	N/A	Conceitual

1.5 DOCUMENTAÇÃO E TREINAMENTO

Item	Descrição
1.5.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / Data Sheets contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutençã Português Brasileiro em meio físico e digital.
1.5.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.
1.5.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro
1.5.4	Protocolo de calibração eletrônico
1.5.5	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e
1.5.6	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.
1.5.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.
1.5.8	O fornecedor realizará a instalação de protocolos de instalação (Q.I.) para a encartuchadora e balança checadora. O documento é entregue em formato
1.5.9	O provedor fornecerá os protocolos operacionais (O.Q.) para a encartuchadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em s sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.
1.5.10	O provedor fornecerá os protocolos de software para a encartuchadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totali O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português
1.5.11	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instala português.
1.5.12	O fornecedor entregará a lista de peças de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.
1.5.13	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;
1.5.14	Realização de treinamentos para os colaboradores operacionais e de manutenção, o material impresso e os testes de conhecimento devem ser subme
1.5.15	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar no no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.
1.5.16	O fornecedor deve ter um suporte de 5 dias, 8 horas no horário comercial no início do uso do equipamento no modo produtivo para garantir a curva sistema.

1.6 REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição
1.6.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).
1.6.2	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o c mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais
1.6.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por l (LER) ou Lombalgias.
1.6.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, *set ups*, e manutenção do mesmo de brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, c quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança ex adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressã de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.
1.6.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a c utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança
1.6.6	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização de fácil alcance dos operadores.
1.6.7	Atender todos os requisitos se segurança em máquinas e equipamentos

1.6.8	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móv operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risc perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da m
1.6.9	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.
1.6.10	Identificações de perigo e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários (em po
1.6.11	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de mar Contemplar todos os itens de **Riscos adicionais**
1.6.12	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).
1.6.13	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na exemplo **NR-10, NR-12, NR-15, NR-17**, etc.
1.6.14	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).
1.6.15	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.
1.6.16	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em ate
1.6.17	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.
1.6.18	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.
1.6.19	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverã móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acide
1.6.20	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto
1.6.21	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverã móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acide
1.6.22	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.

1.7 REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição
1.7.1	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos sistemas e acessórios , com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentaçã acessórios de produção e utilidades; Qualificação dos Equipamentos.
1.7.2	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos seus requisitos
1.7.3	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.

1.7.4	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.
1.7.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção solicitado
1.7.6	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações br
1.7.7	Deverão ser fornecidos desenhos *As Built* , com identificação total de TAG's.
1.7.8	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos *As Built.*
1.7.9	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacio cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.
1.7.10	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na Planta do LAFEPE
1.7.11	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc) em língua portuguesa.
1.7.12	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Estes documentos devem e
1.7.13	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português
1.7.14	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.
1.7.15	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos, devem ser fornecidos para r
1.7.16	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Plane Empresa).
1.7.17	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.
1.7.18	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.
1.7.19	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.
1.7.20	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma Português.
1.7.21	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.
1.7.22	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.
1.7.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 1.2.1.
1.7.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de
1.7.25	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisório ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integ deve ser informado ao LAFEPE.
1.7.26	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante

1.8 REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição
1.8.1	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a per deverão ser realizadas, deverá fornecer as informações no idioma Português do Brasil.
1.8.2	O fornecedor deverá possuir assistência técnica no Brasil e deverá informar na proposta dados de identificação como nome, telefone, e-mail, website, contato reposição.
1.8.3	O fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e a list próximos 5 (cinco) anos.
1.8.4	Todas as identificações, avisos e etiquetas deverão ser apresentados em Português do Brasil.
1.8.5	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português do Brasil.
1.8.6	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou *Data Sheet* de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros en
1.8.7	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware e Software.
1.8.8	Deverá ser fornecida cópia (backup) do Software do PLC em CD ou EPROM instalados nos equipamentos.
1.8.9	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas
1.8.10	Caso a máquina possua (hardware/software), PLC, IHM ou PC dedicados ou não, o fornecedor deve disponibilizar acesso (conexão remota) para conexão con possíveis problemas.
1.8.11	O fabricante deve disponibilizar um diagrama ladder ou lista de instrução impresso ou mídia digital para auxiliar na detecção de falhas ou defeitos.
1.8.12	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar uma tela no IHM ou supervisório, onde será visualizado o status de funcionamento de todas as analógicas do equipamento ou sistema, para auxiliar na detecção de problemas ou falhas.
1.8.13	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar acesso a todos os manuais de operação e manutenção bem como spare parts e vista explodida d a máquina, para facilitar a consulta por parte de operadores bem como da manutenção.
1.8.14	O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens de calibração e informar sobre a criticidade de cada item no processo.
1.8.15	O fornecedor deverá elaborar uma lista de *Spare Parts* recomendada e emitir um orçamento para a aquisição de tais peças.
1.8.16	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no contar da data final da instalação e startup. Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento.
1.8.17	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade com que estas d Português brasileiro).
1.8.18	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque.
1.8.19	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.
1.8.20	Em caso de o equipamento possuir PLC e (ou) sistema supervisório, e este ser protegido por acesso restrito (bloqueado por senha), acesso somente do fabrica programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE, previamente avaliado e de comum acordo por ambas as partes.
1.8.21	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Bra
1.8.22	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.
1.8.23	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando localização.
1.8.24	Consultar e definir junto a manutenção/engenharia especificação da marca (e) ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que processo.

Item	Descrição
1.8.25	O fornecedor deverá dar treinamento (operacional e de manutenção) aos responsáveis pela manutenção do equipamento, explicitando os prováveis defeitos e
1.8.26	O Fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.
1.8.27	Para equipamentos importados ou equipamentos nacionais que possuam itens importados, o fornecedor deverá fornecer uma lista destes itens reserva (spare p tipo de item e fornecer as seguintes informações para cada um dos itens: Código do Fornecedor / Descrição (português)/ Dimensões/ Marca/ Material de cons acondicionamento/ Apresentação/ Função/ Finalidade/ Uso/ Potência e tensão. Observação: Esta é uma exigência da Receita Federal e deverá ser atendida.
1.8.28	Toda a documentação citada neste TR deverá ser entregue também em forma de mídia (pen drive ou similar).
1.8.29	O equipamento deve ter comunicação OPC, com os dados de performance e setup da máquina disponíveis, ou seja, permitindo que qualquer software cliente acesse para leitura e escrita. (OCIF-OPC - Transferência de dados online de todas as informações disponibilizadas pela máquina).
1.8.30	O equipamento deve ter tabela de TAG's descritas e abertas para acesso.
1.8.31	O equipamento deverá seguir as normas vigente no Brasil, quanto a fabricação e itens utilizado em sua confecção, tanto na parte Elétrica, Eletrônica, Pneumá Ex: As tomadas deverão seguir as normas Brasileira, a fabricação do equipamento deverá atender as normas de Segurança, BPF (Boas Práticas de Fabricação

1.9 Requisitos de BPF/GMP

Item	Descrição
1.9.1	O conceito do projeto Construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco como o acúmulo de sujidades.
1.9.2	O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à q rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).
1.9.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absortivas.
1.9.4	O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo.
1.9.5	Todos os documentos que compõem o Data Book dos equipamentos deverão ser entregues até 30 dias antes do início do *start up* para que a equipe do LA a sua conferência. Deverá ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.
1.9.6	O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • Hardware Design Specification; • Software Design Specification; • Functional Specification; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • Layout de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc;

	• Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com back up dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. Os Manuais de operação e manutenção deverão ser elaborado pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil.
1.9.7	A contratada deverá apresentar 30 dias antes do **Teste de Aceitação no Fabricante(FAT),** o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos; b) Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados; c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos; d) Inspeção visual de todos os equipamentos; e) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.; f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação; g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas; h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos; i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual. j) O equipamento será testado com placebo fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação; H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo para realização dos testes.
1.9.8	O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com os equipamentos (encartuchadora e balança checadora) descritos nas especificações t toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo.
1.9.9	Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos: 1. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser retestados pelo possibilidade de retestar 100% se for de interesse do LAFEPE; 2. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos com se for de interesse do LAFEPE; 3. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos retestar 100% se for de interesse do LAFEPE; 4. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida; 5. Avaliação das interfaces, cadastros e controles/níveis de usuários previamente definidos; 6. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo como serialização, inspeção e agregação; 7. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.
1.9.10	Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com Relatório conclusivo dos testes.
1.9.11	As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da Contratante, incluindo passagens (ida e volta) e hospec intérprete(s) caso necessário. Obs: Caso o destino final não seja próximo ao aeroporto onde o avião irá pousar, a empresa deve disponibilizar carro particular ou transfer até o local realizado após as 18h disponibilizar hotel (mínimo 3 estrelas). Contudo, tanto o carro particular, ou transfer e hotel devem ser aprovados previamente pel
1.9.12	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 30 dias do início do *START* no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo.
1.9.13	• Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Po • O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: 1. Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; 2. Testes dimensionais; 3. Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do Lafepe (coberto pelo FAT). 4. Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.
1.9.14	• Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Po • Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: 1. Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configu cadastro de login e senha, entre outros; 2. Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); 3. Navegação de telas; 4. Execução de 100% dos alarmes previstos para o equipamento; 5. Comandos e ajustes em modo de operação automático, semiautomático e manual (se aplicável); 6. Testes que desafiem as capacidades dos equipamentos (encartucahdora e balança checadora); 7. Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número);

	8. Navegação de telas do sistema de controle; 9. Testes que desafiem a capacidade do equipamento; 10. Testes de desafios (rejeição); 11. Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11.
1.9.15	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação e de operação dos softwares disponíveis na encartuchadora e na balança checad
1.9.16	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 30 dias do início do STARTUP para qu tempo de hábil de avaliá-los;
1.9.17	• Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, princi mesmos. Deve-se detalhar o material que será utilizado, critério de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será ex • A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidad fazê-la
1.9.18	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.
1.9.19	Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.
1.9.20	O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: • Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; • Testes Dimensionais; • Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; • Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT; • Execução de 20% dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20% dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.
1.9.21	O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configu cadastro de login e senha, entre outros; • Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); • Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SA • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; • Execução completa de uma receita de produção definida; Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT);
1.9.22	Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, princip mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio
1.9.23	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE pos
1.9.24	Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Re Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto.
1.9.25	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir treinamento ministrado.
1.9.26	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos/eletricistas, engenheiros de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.
1.9.27	Se após os testes de Qualificação de Instalação, Operação e software forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o forn tempo hábil (máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção.
1.9.28	Utilizar controles que garantam distribuição, acesso e uso da documentação, para operações e manutenção do sistema. Tal como, possuir revisões e mantenham uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a modificação sequenciada no tempo da documentação do sistema.
1.9.29	Para dados críticos inseridos manualmente, deverá haver uma verificação adicional da exatidão dos dados. Essa verificação pode ser feita por um seg eletrônico validado
1.9.30	A empresa fornecedora dos equipamentos deverá disponibilizar todos os documentos necessários para a realização da qualificação dos mesmos e posteriormente.
1.9.31	Havendo necessidades, os documentos deverão ser revisados pelo fabricante, sem custos adicionais.
1.9.32	O sistema/software deverá ser inviolável e validável, segundo as diretrizes do GAMP e FDA 21 CRF part 11 vigentes.

1.9.33	Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros s pré-requisitos de hardware e software e medidas de segurança.
1.9.34	O Sistema deverá ter capacidade de gerar cópias precisas e completas dos registros, tanto em formato legível quanto eletrônico, adequados para inspeção
1.9.35	A documentação do sistema, incluindo hardware e software deverão ser legíveis e estarem disponíveis.
1.9.36	Os dados armazenados eletronicamente deverão possibilitar a geração de cópias impressas claras.

Equipamento e Instrumentos	
1.9.37	Os instrumentos de medição e monitoramento instalados no sistema deverão estar calibrados, com um prazo de validade de, no mínimo, 6 meses, quando apli
1.9.38	A condição atual da calibração dos instrumentos deverá ser passível de verificação, quando aplicável.
1.9.39	O desenho e o projeto deverão minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó para a qualidade dos produtos.
1.9.40	Os equipamentos deverão ser projetados de modo a permitir limpeza fácil e completa.
Backup e Restauração	
1.9.41	Deverá existir proteção dos registros para permitir sua recuperação precisa e pronta durante todo o período de retenção de registros.
1.9.42	Deverão ser feitos backups de todos os dados relevantes.
Controle de Acesso	
1.9.43	O Sistema deverá limitar o acesso somente a indivíduos autorizados.
1.9.44	Deverão existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.
1.9.45	Somente indivíduos autorizados podem usar o sistema, assinar registros eletronicamente (se, aplicável), acessar dispositivos de entradas e saídas, alterar regis
1.9.46	A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso, tempo este a ser determinado.
1.9.47	O sistema deverá permitir cadastro de usuário com as seguintes informações: • Usuário único por pessoa; • Tipo de acesso (operador, manutenção, administrador, etc); • Senha; • Confirmação de senha;

	Também deverá ser possível definir se o usuário deverá alterar a senha no primeiro acesso.
1.9.48	Deverá ser possível definir o nível de acesso do usuário através do tipo de função que este deverá desempenhar no sistema, por exemplo, acesso nível operad diante.
1.9.49	Deverá permitir bloquear ou inativar o usuário, impedindo acesso ao sistema em caso de desligamento ou transferência de funcionários.
1.9.50	Deverá ser possível a alteração de dados dos usuários (exceto login). Tais alterações deverão ser gravadas em relatórios de trilhas de auditoria.
1.9.51	Deverá ser possível cadastrar os padrões de senha: • Número de tentativas de acesso; • Número de dias para expiração; • Número mínimo e máximo de caracteres; • Necessidade de letras/números ou caracteres especiais; • Utilização de “x” senhas anteriores.
1.9.52	Deverá ser possível a alteração dos padrões de senha pelo usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.
1.9.53	Em caso de ultrapassagem do número de tentativas de acesso, o sistema deverá bloquear o acesso do usuário e o desbloqueio poderá ser feito apenas por usuá gerenciamento do sistema.
1.9.54	Em caso de expiração de senha, o sistema deverá permitir que o usuário redefina uma nova senha.
1.9.55	Deverá ser possível que, quando um usuário esqueça sua senha, ele solicite a alteração da mesma para um usuário que possua acesso ao gerenciamento do sis
Trilha de Auditoria	
1.9.56	O Sistema deverá gerar trilhas de auditorias, compostas pelos seguintes registros: • Data (dia, mês, ano); • Hora (hora e minuto); • Ação realizada (Inclusão, alteração, exclusão); • Autor da Ação (quem realizou); • Valor antes da alteração do registro.
1.9.57	Os registros de auditoria deverão ser gerados automaticamente e deverão possuir segurança de forma a não serem adulterados. Os registros de auditoria deverão possuir o mesmo mecanismo de retenção, conforme 11.10(c). Deverá ser possível visualizar e auditar os registros de auditoria.
1.9.58	As alterações nos registros não deverão ocultar as informações gravadas anteriormente.
1.9.59	A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso deverão ser registradas.
1.9.60	As trilhas de auditorias deverão ser passíveis de serem apresentadas em formato compreensível.

1.9.61	Sequências pré-estabelecidas deverão ser executadas na ordem definida, incluindo não ser possível pular determinada etapa da sequência.
1.9.62	Permitir a verificação de dispositivos (por exemplo, terminal) para validar a fonte de entrada de dados ou instruções operacionais.

1.10. REQUISITO DE INFORMATICA

|1.10.29|Software: Os softwares deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador***, realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de Active Directory (A.D.), unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema.***

Item	Descrição
1.10.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows, entregar discos originais e licença.
1.10.2	**Layout:** Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.
1.10.3	**Layout:** Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a d
1.10.4	**Layout:** Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.
1.10.5	**Layout:** Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais co etc.
1.10.6	**Layout:** Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.
1.10.7	**Infraestrutura Seca:** quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.
1.10.8	**Elétrica:** Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.
1.10.9	**Elétrica:** Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).
1.10.10	**Elétrica:** Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).
1.10.11	**Elétrica**: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.
1.10.12	**Elétrica**: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).
1.10.13	**Elétrica**: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.
1.10.14	**Elétrica**: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.
1.10.15	**Cabeamento de Dados:** A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma
1.10.16	**Cabeamentos de Dados:** não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).
1.10.17	**Cabeamentos de Dados:** A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (Patch Panel, conectores sobrepostos e Patch Cord).
1.10.18	**Cabeamentos de Dados:** O cabeamento do tipo par trançado deve ser Furukawa Cat. 6 Premium ou superior
1.10.19	**Rede de Dados:** Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo r para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)
1.10.20	**Rede de Dados:** Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede coorporativa.
1.10.21	**Rede de Dados:** Se houver necessidade de switches, estes deverão ser do fabricante HP modelos 1920S-24G ou 1920S-48G.
1.10.22	**Hardware:** O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.
1.10.23	**Hardware:** A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAF um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.
1.10.24	**Hardware:** Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.
1.10.25	**Software:** O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.
1.10.26	**Software:** A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAF um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.
1.10.27	**Software:** Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, j para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.
1.10.28	**Software:** Os softwares deverão conter controle de acesso com nível de permissões.

1.10.29	Os softwares deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador***, realizando a integração dos cadastros de usuários a p Directory (A.D.), unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema.***
1.10.30	**Software:** Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.
1.10.31	**Software:** Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a de
1.10.32	**Software:** Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador loc posteriores.
1.10.33	**Software:** Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos softwares fornecidos.
1.10.34	**Software:** O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).
1.10.35	**Software:** O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.
1.10.36	**Software:** O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.
1.10.37	**Software:** O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política companhia.
1.10.38	**Software:** O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da Cia – Symantec Endpoint Protection.
1.10.39	**Software:** O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.
1.10.40	**Software:** Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.
1.10.41	**Software:** O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhe
1.10.42	**Software:** O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.
1.10.43	**Software:** O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia ARCSERVE.
1.10.44	**Software:** Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através d definida para uso somente do setor.
1.10.45	**Software:** O fornecedor deverá contemplar ferramentas de backup e limpeza de dados, se necessário.
1.10.46	**Licenciamento de Software:** Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicáv
1.10.47	**Licenciamento de Software:** Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro
1.10.48	**Licenciamento de Software:** Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distr é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.
1.10.49	**Licenciamento de Software:** Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando
1.10.50	**Documentação:** Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos b cabos.
1.10.51	**Documentação:** O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.
1.10.52	**Documentação:** As plantas “As Built” deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em CD (Compact Disc) no formato DWG.
1.10.53	**Documentação:** O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução equipamentos fornecidos.
1.10.54	**Acompanhamento Técnico:** O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas confi
1.10.55	**Acompanhamento Técnico:** As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEP
1.10.56	**Acompanhamento Técnico:** Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de V através de software de acesso remoto, como TeamViewer e similares.

OBSERVAÇÕES

Toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, deverá ser elaborada no idioma Português Brasileiro;

É necessário que, além da cópia física da documentação, também seja fornecido uma cópia digital;

O fornecedor deverá proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluído a verificação "*as built*" de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, etc);

A instalação, *startup* do equipamento e treinamento operacional deverão ser executados por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica.

Todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s), durante a instalação, qualificações, treinamento, visitas técnicas quadrimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas técnicas deverão correr por conta da empresa contratada;

Todas as documentações relativas, a qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT deverão ser entregues ao lafepe com prazo maxímo de 30 dias, após a realização dos mesmos.

Garantia mínima de 24 meses.

ANEXO IV - ESPECIFICAÇÕES MATERIAIS DE EMBLAGEM *X* PESO PRODUTOS

ESPECIFICAÇÕES		
PRODUTO	**PESO DO PRODUTO**	**DIMENSÕES CARTUCHOS (mm)***
		Máximo
TENOFOVIR	58 g	A: 95 L: 51 P: 51
RITONAVIR	61g	A: 93 L: 49 P: 49
TENOFOVIR+LAMIVUDINA	71g	A: 102 L: 52 P: 52

* considerado o comprimento, largura e profundidade do cartucho

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO	BLISTER		CARTUCHO		BULA		Peso médio Total do Produto (g)
		Dimensão(mm) L x P x A	Peso(g) médio	Dimensão(mm) L x P x A	Peso (g) Médio	Dimensão (mm) L x P	Peso (g) Médio	
CLOZAPINA	25 MG	34 x 3,3 x 75	2,05	50 x 33 x 116	6,77	1 DOBRA: 320 X 190	5,75	14,57
	100 MG	42 x 4,3 x 106	5,8					18,32
QUETIAPINA	25 MG	34 x 3,6 x 75	1,63			1 DOBRA: 296 X 160	5,77	14,17
	100 MG	42 x 4,7 x 106	4,32					16,86
	200 MG	42 x 4,7 x106	6,9					19,44
OLANZAPINA						1 DOBRA: 270 X 190	5,29	
	5 MG	42 x 4,5 x 106	3,25					16,77
	10 MG	57 x 4,1 x 120	5,96	62 x 33 x 130	8,23			19,48

* considerado largura, profundidade e altura do cartucho

Produto	**Dimensões (mm)**	
	Bula com 1 (uma) dobra	Bula com 4 (quatro) dobras
Clozapina	296 x 190	37 x 190
Hemifumarato de quetiapina	296 x 190	37 x 190

Olanzapina	270 x 190	34 x 190
Fumarato de tenofovir desoproxila	295 x 170	37 x 170

Produto	**Dimensões e dobragem**
Ritonavir	760 mm x 300 mm, dobragem 3 (três) dobras sanfonadas em 760 mm + 3 (três) dobras paralelas em 300 mm + 1 (um) pré-vinco em 190 mm

Produto	**Bula aberta**	**Bula com 2 (duas) dobras, obtendo 3 (três) partes**
Benznidazol Paciente	317 x 230	106 x 230
Benznidazol Profissional	317 x 230	106 x 230

ANEXO V - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

Contrato nº

Objetos:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos, em caráter provisório, **ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL PARA FRASCOS E BALANÇA CHECADORA DE PESO**, no **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE,** sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF n° 10.877.926/0001-13, município de Recife/PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e a empresa DESCREVER CONTRATADO.

Após constatar que os equipamentos citados acima foram recebidos de forma íntegra e no quantitativo correto conforme, especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Provisório dos objetos.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COPRO)

Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COPRO)

Formação/Matrícula

De acordo: ___/___/___

_____

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: ___/___/___

_____

Superintendente Técnica

Ciente, em: ___/___/_____

_____

Diretora Técnica Industrial

ANEXO VI –MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

Contrato nº

Objetos:

Contratado:

Contratante:

Licitação:

Processo Licitatório:

Aos XX dias de xxxxx de 20XX recebemos em caráter definitivo, **ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL PARA FRASCOS E BALANÇA CHECADORA DE PESO E OS SERVIÇOS DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO (ENCARTUCHADORA E BALANÇA CHECADORA DE PESO), QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE) E TREINAMENTOS NA DICEM,** no município de Recife-PE, objetos do contrato XX/20XX, firmado entre a SIGLA DO CONTRATANTE e o **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES – LAFEPE,** sociedade de economia mista estadual, integrante da administração indireta do Estado de Pernambuco, sediada no Largo de Dois Irmãos, nº 1.117, Recife/PE, CEP. 52.171-010, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda sob CNPJ/MF n° 10.877.926/0001-13.

Após constatar que os equipamentos e serviços foram fornecidos de acordo com as condições contratuais, normas técnicas em vigor e em obediência às especificações técnicas e demais elementos fornecidos pela contratante, e achando-se concluída, expediu-se o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, cessando nesta data, a responsabilidade direta da firma sobre a fornecimento, exceto quanto ao disposto no art. 618 do Código Civil Brasileiro.

Segue, em anexo, o Relatório da Vistoria para Recebimento Definitivo dos equipamentos/acessórios e serviços.

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Presidente da Comissão (Gestor da COPRO)

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Gestor da COMAN)

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF)

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Fiscal da COMAN)

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Chefe da DIVAL)

Formação/Cargo/Matricula

De acordo: ___/___/____

_____

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: ___/___/____

_____

Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: ___/___/_____

_____

Diretora Técnico Industrial

ANEXO VI - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO

Processo nº _____

Pregão nº _____

_____ (razão social), sediada _____ (endereço completo), por seu representante infra-assinado, declara sob as penas da lei, que os documentos de habilitação abaixo listados, exigidos no Termo de Referência/Edital de Pregão Eletrônico nº _____, não possuem equivalência em seu país. Item do Termo de Referência/Edital Documentação exigida no Termo de Referência/Edital de Pregão _____ (razão social) declara, ainda, estar ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

Local e data

_____

_____

Representante legal RG nº

ANEXO VII - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

(IMPORTANTE: A PROPOSTA DEVERÁ SER APRESENTADA NO IDOMA PORTUGUÊS, COM VALORES EXPRESSOS EM MOEDA NACIONAL (REAIS), EM PAPEL TIMBRADO, COM A RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA, CNPJ E ENDEREÇO, INSCRIÇÃO ESTADUAL, TELEFONE, FAX, EMAIL)

AO **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE**

Processo nº _____

Pregão nº _____

Senhor Pregoeiro,

Pela presente, a (nome da empresa, CNPJ, endereço, inscrição estadual, telefone, fax, email) encaminha sua proposta de preços relativa ao **PREGÃO ELETRÔNICO Nº XX/202X,** que tem por objeto o **FORNECIMENTO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL PARA FRASCOS E BALANÇA CHECADORA DE PESO E OS SERVIÇOS DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO (ENCARTUCHADORA E BALANÇA CHECADORA DE PESO), QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE), TREINAMENTOS, *START UP* E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS NA DICEM**, conforme detalhamento contido no **TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO II.**

Os serviços serão executados de acordo com o preconizado no Termo de Referência e na minuta do contrato, anexos ao edital e conforme abaixo informado:

1. PREÇOS

LOTE 01 (ÚNICO)

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT.	VALOR UNITÁRIO (R$)	VALOR TOTAL (R$)
01	**Descrição completa da encartuchadora, inclusive com país de origem, fabricante, marca, modelo e demais informações pertinentes**			
02	**Descrição completa da balança checadora, inclusive com país de origem, fabricante, marca, modelo e demais informações pertinentes**			

O preço total desta proposta é de R$ _____(_____), com data base na data da abertura do pregão.

3. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Conforme termo de referência

4. PRAZO DE ENTREGA:

Conforme termo de referência

5. INÍCIO DOS SERVIÇOS

Conforme termo de referência

6. VALIDADE DA PROPOSTA

A validade da proposta não poderá ser inferior a 90 (noventa) dias.

7. DECLARAÇÕES

Declaramos para todos os efeitos de direito:

a) que tomamos conhecimento e concordamos com todas as exigências do Edital e seus anexos, inteiramo-nos de todas as informações técnicas, do espaço físico e condições para a execução do contrato;

b) que concordamos e estamos cientes das condições de garantia estabelecidas no item 22 do Termo de Referência;

c) que esta proposta compreende todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação (equipamentos, FAT, SAT, qualificações, acompanhamento de lote, visitas, dentre outros descritos neste termo de referência), incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, as despesas de despachante, armazenamento, desembaraço alfandegário e outras despesas necessárias à liberação dos equipamentos;

d) que concordamos e estamos cientes que estão inclusos no preço desta proposta, todos os custos com treinamento de pessoal para operação e manutenção do equipamento, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT, conforme especificado neste termo de referência;

e) que quaisquer valores omitidos desta proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços, e não serão solicitados acréscimos, a qualquer título, sendo o fornecimento e o serviço prestado sem ônus adicional.

8. ANEXOS

Integra a presente proposta, o anexo contendo o catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo fabricante, em português, onde constam as características técnicas e especificações dos equipamentos como exigido neste termo de referência.

(Localidade), __ de _____ de 20XX

._____

(assinatura, nome, cargo, CPF do representante legal)

Documento assinado eletronicamente por **Libni de Medeiros Melo**, em 03/01/2023, às 22:36, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Silvia Renata Queiroz D Farias**, em 04/01/2023, às 14:32, 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 **32149239** e o código CRC **D9CE9A97**.

Referência: Processo nº 0060407876.000227/2019-60 SEI nº 8417599