



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407874.000060/2021-71

1. DO OBJETO

1. Contratação de serviços com **FORNECIMENTO E INSTALAÇÃO DE ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE INSPEÇÃO ON-LINE PARA AS LINHAS DE EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA E OS SERVIÇOS DE: SAT, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÕES (INSTALAÇÃO/OPERAÇÃO/SOFTWARE), TREINAMENTOS, START UP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS NA DIVISÃO DE SÓLIDOS I** desse Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A – LAFEPE, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS OBJETOS

Tabela 01: Descrição dos Objetos

LOTE 01 (ÚNICO)

TEM 01		UNIDADE	QUANTITATIVO
ITEM	DESCRIÇÃO		
01	Emblistadora FABRIMA BPF 5 - 30- Fornecimento de kits contendo acessórios de inspeção on line para conferência de códigos de barra 1D de laminados, dados variáveis gravados no blíster, retida do sistema de gravação de dados variáveis gravados por baixo relevo, instalação de impressora TIJ para a gravação dos dados variáveis no blisters. Instalação dos acessórios e realização dos serviços de SAT, Instalações, qualificações (instalação/operação/software), treinamentos, start up, acompanhamentos de produtos, gerenciamento de projeto e visitas quadrimestrais na DISOL I, conforme especificações técnicas constantes no Termo de referência e seus anexos.	Und.	04
02	Linha de embalagem secundária manual - Fornecimento de kits contendo acessórios de inspeção on line para inspeção de códigos de barra 1D de bulas (Dispensador e checador de bulas), instalação de impressora TIJ para gravação de dados variáveis nos cartuchos, instalação de sistema de inspeção visual on line de códigos de barra em rótulos de caixa (1D) e em cartucho (2D), instalação de sistema de inspeção on line de dados variáveis de materiais gravados off line em impressora CIJ e ou TIJ em cartuchos, instalação de 1 (uma) balança checadora dinâmica em linha. Instalação dos acessórios e realização dos serviços de SAT, Instalações, qualificações (instalação/operação/software), treinamentos, start up, acompanhamentos de produtos, gerenciamento de projeto e visitas quadrimestrais na DISOL I, conforme especificações técnicas constantes no Termo de Referência e seus Anexos.	Und	01
03	Linha de embalagem secundária automática (Encartuchadora FABRIMA CPF5) - Fornecimento de kits contendo acessórios de inspeção on line para inspeção de códigos de barra 1D de bulas, instalação de sistema de inspeção online de códigos de barra 2D em cartuchos, instalação de sistema de inspeção on line de para dados variáveis gravados nos cartuchos, instalação de uma balança checadora dinâmica em linha. Instalação dos acessórios e realização dos serviços de SAT, Instalações, qualificações (instalação/operação/software), treinamentos, start up, acompanhamentos de produtos, gerenciamento de projeto e visitas quadrimestrais na DISOL I, conforme especificações técnicas constantes Termo de Referência e seus anexo	Und	01

3. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO, DIVISÃO POR LOTE, DO QUANTITATIVO e JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI e PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI**3.1. DA JUSTIFICATIVA**

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são o instrumento regulatório e técnico que garante que os medicamentos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade previamente estabelecidos, conforme preconiza a Resolução-RDC nº 658/2022 que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos na Indústria Farmacêutica.

No capítulo I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS - Seção I- Do objetivo - Art 1º estabelece que esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

Na Seção II - Da abrangência - Art. 2º informa que esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE faz parte da rede brasileira de produção pública de medicamentos voltados à necessidade do Sistema Único de Saúde para atender os programas nacionais.

O LAFEPE é fornecedor de medicamentos pertencentes do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde. Esse programa contempla um grupo de medicamentos de alto custo, destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados.

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, Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos, Ritonavir 100 mg comprimidos revestidos e Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg comprimido revestido, Zidovudina +Lamivudina 300 mg + 150 mg comprimidos revestidos. Composto a lista de produtos dispõe do Benznidazol nas concentrações 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.

As formas de embalagem primária são primordialmente blisters de PVC/PVDC e Alumínio e blister alumínio-alumínio. Tais blisters recebem embalagens secundárias que são cartuchos e embalagem hospitalar. Como embalagem primária também dispomos de frascos plásticos que recebem como embalagem secundária cartucho e embalagem hospitalar.

Os processos produtivos requerem etapas de manipulação, compressão, revestimento, embalagem primária e embalagem secundária. A RDC 658/2022 preconiza no Capítulo VI DA PRODUÇÃO, Seção VIII Das operações de embalagem e artigo 215:

"O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

- aparência geral das embalagens;
- se as embalagens estão completas;
- se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;
- se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;
- funcionamento correto dos monitores de linha"

Os dispositivos instalados para inspeção on line deverão ser capazes de inspecionar item a item as seguintes informações:

ITEM	MODO DE INSPEÇÃO
I - aparência geral das embalagens	inspeção de códigos, de posição da etiqueta, presença de etiqueta, cor e texto
II - se as embalagens estão completas	inspeção do conteúdo de blisters abordando diversos aspectos, verificação da presença, alinhamento, posicionamento, altura, cor, contaminação, dimensão do comprimido inspeção de peso dos cartuchos de frascos e cartuchos de blisters inspeção do conteúdo de frasco (peso), inspeção do conteúdo de cartucho (peso)
III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados a) Código de laminado b) Código de bula c) Código de cartucho d) Código do rótulo de caixa de embalagem hospitalar	inspeção em linha de códigos de barras unidimensionais para laminado e bulas e bidimensionais para cartucho: a)Leitura de código 1D b)Leitura de código 1D c)Leitura de código 2D d) Leitura de código 1D
IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas	Verificação dos dados variáveis
V - funcionamento correto dos monitores de linha	Manutenções preventivas e validações de processo

A Divisão de sólidos I contempla em sua área fabril na área de embalagem primária: 4 (quatro) emblistadoras da marca FABRIMA modelo BP5, na embalagem secundária dispõe 01(uma) encartuchadora da marca FABRIMA modelo CPF5-200 e 01 linha manual de encartuchamento de blisters e frascos.

Para o atendimento às exigências do artigo 215 da RDC 658/2022 se faz necessário executar as seguintes ações:

Para a linha de embalagem primária em blister: as emblistadoras já possuem sistema de visão Lixis. O proponente deverá considerar essa condição da proposta,

- inspeção on line de códigos de barra 1D dos laminados;
- inspeção on line dos dados variáveis gravados nos blisters;
- retirada do sistema de gravação de dados variáveis por baixo relevo; e
- instalação de impressora (s)TermoInkJet fixa (s) para gravação dos dados variáveis nos blisters (a impressão dos dados variáveis deve ocorrer no sentido do avanço da folha de alumínio, deve ser legível para o paciente e para o sistema de inspeção e resistente ao desbotamento ou apagamento, considerando o formato e a posição determinada nos desenhos técnicos dos blisters presentes no Anexo II desse Termo de Referência;

Para a linha de embalagem secundária manual de cartucho (blisters + bula), cartucho (frasco + bula), embalagem hospitalar (frascos + bula) e embalagem hospitalar (blisters + bula):

- instalação dispensador de bulas + inspeção de códigos de barra 1D com rejeito;
- Instalação de impressora Termo Ink Jet para gravação de dados variáveis em cartuchos;
- Instalação de sistema de inspeção visual on-line dos códigos de barra em rótulos de caixa de embalagem hospitalar (1D) e em cartucho (2D); e
- Instalação de sistema de inspeção on line para inspeção dos dados variáveis de materiais gravados off line em impressora CIJ (rótulo de embalagem hospitalar) e/ou TIJ em cartuchos. A instalação dos dispositivos de inspeção descritos deverão ocorrer na balança checkadora dinâmica;

- O conceito das inspeções dos itens de embalagem manual é:

- inspeções das 1D das bulas: dispensador de bulas;
- Inspeção dos dados variáveis e 2D de cartucho: instalados na checkadora dinâmica;

Para a encartuchadora (embalagem secundária): A encartuchadora já possui sistema de impressão a laser de CO₂ e essa condição deve ser considerada na proposta.

- Instalação de sistema de inspeção visual on-line de códigos de barra 2D para os cartuchos;
- instalação de sistema de inspeção visual on-line de códigos de barra 1D para as bulas;
- instalação de sistema de inspeção on line para dados variáveis gravados nos cartuchos; e
- instalação de balança checkadora dinâmica;

Os serviços e acessórios a serem adquiridos deverão ser compatíveis aos equipamentos já existentes incluindo àqueles presentes na linha manual. Eventuais ajustes de formato é responsabilidade do fornecedor.

A contratante aconselha fortemente que o proponente visite a unidade fabril para conhecer os equipamentos instalados para a elaboração da proposta. As visitas devem ser marcadas utilizando o contato comercial que acionará a área técnica para o agendamento.

Considerando que o artigo 372, Capítulo IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS, da RDC 658/2022 que estabeleceu prazos para cumprimento das ações descritas no artigo 215, como segue:

" Art. 372. O art. 215 passa a vigorar em 7 de outubro de 2024.

1º As ações descritas abaixo devem dispor de comprovação de execução, de acordo com os prazos estabelecidos a seguir:

I- até 7 de outubro de 2020, já deve ter sido realizada a Elaboração dos Requisitos do Usuário (ERU) e prospecção de fabricantes;

II - até 7 de abril de 2021, já deve ter sido realizada a seleção do fabricante e a Qualificação do Desenho;

III - até 7 de outubro de 2021, já deve ter sido confirmada a compra;

IV - até 7 de outubro de 2023, deve ser realizada a instalação do equipamento; e

V - até 7 de outubro de 2024, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 215 e seu início de operação na rotina."

Considerando que o artigo 378 da RDC 658/2022 informa que o não cumprimento das determinações da referida RDC sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6437/1977, que Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, como destacamos:

"Art. 378. O descumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais legislações complementares, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis."

Considerando a complexidade dos serviços e os prazos para implementação exigidos no Art. 372 da Resolução RDC 658/22, solicitamos a previsão de gerenciamento de projeto incluindo pelo menos:

- Indicação de gestor de projeto por parte da contratada;
- Execução de reunião de abertura;
- Definição de plano de comunicação;
- Definição de entregáveis do projeto;
- Definição de cronograma de atividades;
- Definição dos indicadores e acompanhamento;
- Conclusão do projeto.

3.2. DO PLEITO

Considerando que este Laboratório visa o cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos através da resoluções vigente;

Considerando a expertise do LAFEPE na fabricação das formas farmacêuticas sólidas, em especial os comprimidos;

Considerando o o artigo 372, Capítulo IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS, da RDC 658/2022 que estabeleceu prazos para cumprimento das ações descritas no artigo 215, conforme descrito acima; e

Faz necessária a realização de processo licitatório para contratação de serviços com fornecimento e instalação de acessórios necessários a implantação do sistema de inspeção on-line para as linhas de embalagens primária e secundária da Divisão de sólidos I.

3.3. DIVISÃO POR LOTES

3.3.1. Os serviços e equipamentos necessários para implantação do sistema de inspeção on-line para as linhas de embalagens primária e secundária da Divisão de sólidos e outros mais descritos neste termo de referência -TR devem ser executados por um único fornecedor e será realizada em **LOTE ÚNICO** pois os serviços e acessórios se complementam e caso sejam comprados separadamente não há garantia de performance do serviço a ser executado, uma vez que a empresa executante do serviço não possuiria controle sobre os acessórios entregues por outra empresa.

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

3.3.3 A licitação em LOTE ÚNICO, justifica-se pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários prestadores de serviços poderão implicar descontinuidade da padronização, até mesmo, aumento dos custos, pois a contratação tem a finalidade de formar um todo unitário. Some-se a isso a possibilidade de estabelecimento de um padrão de qualidade e eficiência que pode ser acompanhado ao longo dos serviços, o que fica sobremaneira dificultado quando se trata de diversos prestadores de serviços.

3.3.4 Considerando que as empresas que fornecem os serviços deveram instalar, qualificar e treinar para que possamos manter a garantia dos serviços e equipamentos; Considerando que houve a intenção junto aos fornecedores em abrir todos os custos unitários, sem sucesso, sendo demonstrado que junção de todos os itens é a que se demonstrou mais vantajosa para o LAFEPE. Dispostos os fundamentos justificamos a realização de licitação em Lote único e com Preço global.

3.4. DO QUANTITATIVO

3.4.1. Considerado que atualmente dispomos de 4 (quatro) emblistadoras, 1(uma) encatuchadora e 01 linha de embalagem secundária manual para blisters e frascos os quais deverão receber o sistema de inspeção on line, como segue abaixo:

3.4.1.1. Para a linha de embalagem primária em blister: **as emblistadoras possuem sistema de visão Lixis. O proponente deverá considerar essa condição da proposta**, dos blisters, dos laminados gravados e instalação de impressoras para gravação das informações de validade e número de lote (dados variáveis) do produto nos blisters;

3.4.1.2. Para a linha de embalagem secundária manual: instalação de um sistema de inspeção visual on-line dos cartuchos, blisters/frascos e bulas ;

3.4.1.3. Para a encartuchadora (embalagem secundária): **a encartuchadora já possui sistema de impressão a laser de CO₂ e essa condição deve ser considerada na proposta.** instalação de sistema de inspeção visual on-line para os cartuchos e bulas e das informações de validade e número de lote (dados variáveis); e

3.4.1.4. Para implantação do sistema de inspeção on-line para as linhas de embalagens primária e secundária é necessário a aquisição de duas balanças de peso dinâmico uma que ficara em linha com a encartuchadora existente e uma outra que deverá ficar em uma linha manual, a balança que será instalada em linha com a encartuchadora existente não deverá diminuir o ritmo da produção da encartuchadora.

3.5 JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois as empresa do segmento em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

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

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

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

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

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

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

Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, os no inciso e do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

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

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

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. Pregão Eletrônico pela Lei Federal 13.303/2016.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1. Critério de julgamento: menor preço.

6. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO

6.1 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; e

6.2. O custo estimado da presente contratação foi obtido através de pesquisas de preço nas diferentes fontes como outros Órgão públicos, pesquisa de última, publicação no site do LAFEPE, painel de licitações (conforme comprovação anexa aos autos), tendo sido obtido, apenas, junto a fornecedores do objeto atuantes no mercado e que atendem as especificações constantes neste TR. Os valores encontrados foram convertidos para moeda nacional de acordo com a cotação do dia do fechamento do mapa de preços ou proposta.

7. DOS RECURSOS FINANCEIROS

7.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto desta licitação são provenientes de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAS S.A - LAFEPE.

8. DO REGIME DE EXECUÇÃO

8.1. Os serviços a serem contratados serão prestados por meio de REGIME DE EXECUÇÃO INDIRETA, EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL.

9. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO E EXECUÇÃO DO SERVIÇO

9.1. A entrega objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 120 (cento e vinte) 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 presença do representante legal e/ou técnico da empresa contratada. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO (ANEXO IV);

b) DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15 (quinze) 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 EQUIPAMENTOS/SERVIÇOS 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, 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, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.

9.4. Os EQUIPAMENTOS da presente licitação om frete CIF da origem do produto até o destino, a Divisão de Sólidos, na sede do LAFEPE, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00 horas, 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. O descarregamento e o manejo do equipamento e de seus acessórios até a sala onde o equipamento deverá ser alocado dentro da Divisão de Sólidos será de responsabilidade da Contratada;

9.6. 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;

9.7. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exige a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas; e

9.8. 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.

9.9. A realização do serviço da presente licitação será no Laboratório Farmacêutico de Pernambuco – LAFEPE, situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife / PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 17h00min horas, de acordo com a emissão da Ordem de serviço, conforme a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência.

9.10 O prazo da primeira reunião para início da atividades e alinhamento do cronograma deverá ser de até 10 (dez) dias úteis, contados da expedição da ordem de fornecimento.

10. DA PROPOSTA

10.1. A proposta deverá conter o detalhamento dos serviços de forma clara, incluindo todos os itens e locais necessários ao fiel cumprimento dos serviços;

10.2. OS valores dos serviços e equipamentos devem contemplar as despesas com frete, instalação, qualificações (QI/QO), SAT, treinamentos, viagem, hospedagem e traslado, dentre outros conforme descrito neste TR; e

10.3. Validade da proposta será de 90 dias.

11. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

11.1. A proposta deverá contemplar a garantia do serviço e acessórios de no mínimo 12 (doze) 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 independentemente da vigência contratual;

11.2. 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 acessórios e materiais defeituosos ou os que apresentarem sinais de envelhecimento prematuro no prazo previsto no item 9.2.1;

11.3. 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; e

11.4. 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, 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.

12. DO PRAZO DE VIGÊNCIA, DO REGIME DE EXECUÇÃO E ASSINATURA DO CONTRATO

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

12.2. O prazo de execução do serviço contemplado pelo contrato será de até 120 (CENTO E VINTE) dias corridos, cabendo a CONTRATADA disponibilizar recursos necessários para o cumprimento do prazo estabelecido, com agendamentos realizados conforme necessidade da CONTRATANTE.

12.3. O não cumprimento dos prazos estipulado pela CONTRATADA incorrerá em penalidades, sem prejuízo a CONTRATANTE, consoante o estabelecido no Regulamento LAFEPE, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

12.4 O licitante terá o prazo de 10 (dez) dias úteis para assinatura do contrato no sistema SEI, contados a partir da convocação pelo LAFEPE,

13. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obrigar-se-á:

13.1. Fiscalizar, como lhe pouver e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratuais;

13.2. 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;

- 13.3. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do contrato, deverão ser prontamente atendidas pela contratada, sob pena de multa;
- 13.4 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;
- 13.5. A existência do gestor por parte da contratante de nenhum modo, diminui ou altera a responsabilidade da contratada na prestação dos serviços assumidos e a serem executados, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não importando co-responsabilidade na eventual ocorrência;
- 13.6. Conferir e atestar Nota Fiscal, através do gestor contratual, para pagamento, e ocorrendo irregularidades, solicitar à contratada a imediata correção;
- 13.7. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, em relação ao objeto;
- 13.8. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- 13.9. Efetuar a conferência entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos;
- 13.10. 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;
- 13.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado;
- 13.12. Aprovar objeto, desde que atendidas as necessidades acordadas;
- 13.13. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto em desacordo com as especificações contidas neste termo de referência; e
- 13.14. Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 14.1. Executar as atividades relacionadas neste termo de referência;
- 14.2. Substituir o empregado que não satisfizer às condições técnicas que o trabalho requeira ou não atenda às exigências do LAFEPE, em até 03 (Três) dias úteis contados do recebimento da comunicação por escrito, assumindo o custo da substituição;
- 14.3. contratada responsabilizar-se-á por todos os atos lesivos que seus empregados venham a causar, enquanto estiverem a serviço do LAFEPE, ao patrimônio desta e ao seu pessoal, sejam por culpa ou dolo;
- 14.4. Fica estabelecido que a contratada é para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva empregadora daqueles que lhe prestam serviços, afastando o LAFEPE, em qualquer hipótese, da responsabilidade trabalhista e previdenciária, inclusive subsidiária;
- 14.5. Os conhecimentos, dados e informações de propriedade do LAFEPE, relativos a aspectos societários, econômico-financeiros, judiciais, tecnológicos e/ou administrativos, tais como produtos, sistemas, técnicas, estratégias, métodos de operação e todos e quaisquer outros repassados por força do objeto do contrato, constituem informações privilegiadas e como tais, tem caráter de confidencialidade, só podendo ser utilizadas exclusivamente no cumprimento e execução das cláusulas e condições estabelecidas no contrato;
- 14.6. A contratada responsabilizar-se-á pelos prejuízos eventualmente causados ao LAFEPE ou a terceiros, pela inexecução parcial ou total do objeto do presente instrumento;
- 14.7. A contratada responsabilizar-se-á pelos impostos, taxas e outras obrigações que incidam ou venham a incidir sobre a execução dos serviços e fornecimento, ora contratados;
- 14.8. Identificar todos os seus profissionais com crachá, condição para o livre trânsito na sede do LAFEPE.
- 14.9. Fornecer toda mão de obra necessária e devidamente treinada e habilitada para execução dos serviços.
- 14.10. Fornecer todas as ferramentas e EPI's necessários a execução dos serviços;
- 14.11. Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s)".
- 14.12. Respeitar as normas da segurança do trabalho, disciplinas e demais regulamentos da contratante adotando identificações quando for necessário;
- 14.13. Executar fielmente o contrato firmado observando todas as cláusulas pactuadas e as cumprindo, bem como as prescrições da Lei das Licitações e Contratos Administrativos, respondendo pelas consequências de sua inobservância total ou parcial;
- 14.14. Assumir integral responsabilidade pelos danos eventualmente causados à contratante ou a terceiros, no fornecimento ora ajustado, não excluindo ou reduzindo tal responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento realizado pela Contratante;
- 14.15. Aceitar, nas mesmas condições de sua proposta, os acréscimos ou supressões do fornecimento ora contratado, que porventura se fizerem necessários, a critério da Contratante;
- 14.16. Manter-se durante toda a execução deste contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, com as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;
- 14.17. Assumir integral responsabilidade sobre extravios ou danos ocorridos no transporte dos produtos, qualquer que seja sua causa;
- 14.18. Comunicar, por escrito, à Contratante, qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorrer na execução do objeto contratado;
- 14.19. Durante o horário de funcionamento de trabalho (segunda a sexta 07h00min às 17h00min), efetuar assistência técnica de acordo com solicitação do setor responsável, em prazo máximo de 72 horas durante vigência do contrato.
- 14.20. Providenciar toda a sinalização necessária à execução dos serviços, no sentido de evitar qualquer tipo de acidente.
- 14.21. Responsabilidade Técnica: o plano deve ser supervisionado por profissional habilitado.
- 14.22. 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 neste termo;
- 14.23. A empresa contratada responsabilizar-se-á pela execução dos serviços e instalação dos acessórios, objetos da presente contratação;
- 14.24. Fornecerá procedimentos para a correta utilização e limpeza do equipamento;
- 14.25. Fornecerá todas as documentações para realização do SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) 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.
- 14.26. 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;
- 14.27. Fornecer lista de todas os acessórios, com a periodicidade de troca dos seus insumos, para fins de utilização, bem como, a periodicidade das manutenções preventivas e corretivas;

- 14.28. Entregar toda a documentação solicitada neste TR com pelo menos 30 (trinta) dias da data que antecede a instalação dos acessórios na planta do Lafepe, para que haja tempo hábil para a equipe do Lafepe executar a revisão dos documentos;
- 14.29. Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação, um técnico , para execução efetiva de todos os testes apresentados nos protocolos por acessório/equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;
- 14.30. 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;
- 14.31. 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);
- 14.32. Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos à operação dos acessórios. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 24 horas até que os operadores estejam aptos a operar os dispositivos instalados nos equipamentos e realizado no horário de 8h as 17h;
- 14.33. Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 24 horas até que os colaboradores estejam aptos a intervir nos dispositivos instalados nos equipamentos e realizado no horário de 8h as 17h;
- 14.34. Treinar os operadores e supervisores da área de informática de modo a torná-los aptos à operação softwares embarcados com sistema de controle *on line*. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 24 horas até que os colaboradores da informática estejam aptos a operar os softwares e realizado no horário de 8h as 17h;
- 14.35. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e intérprete(s) caso necessário, durante o SAT, instalação, qualificações, treinamento, e possíveis visitas;
- 14.36. Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- 14.37. Executar testes preliminares de avaliação dos instrumentos (câmeras, scanners, impressoras, iluminação) em equipamentos que não estão no parque fabril do LAFEPE, a depender da demanda da Contratante. Executar a instalação, *startup* dos acessórios e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do sistema on- line e/ou acessórios com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação dos mesmos no LAFEPE, expedido pela fábrica;
- 14.38. Entregar ao LAFEPE todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.
- 14.39. 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;
- 14.40. 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;
- 14.41. 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;
- 14.42. 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;
- 14.43. O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada dos acessórios às dependências do LAFEPE;
- 14.44. As qualificações de instalação/operação dos sistemas/equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;
- 14.45. A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação;
- 14.46 O fornecedor dos acessórios e serviço 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/acessórios é recomendado uma visita técnica ao LAFEPE para levantamento de todos os detalhes relacionados à instalação dos mesmos;
- 14.47. Os serviços e acessórios a serem adquiridos deverão ser compatíveis aos equipamentos já existentes;
- 14.48. A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do embastamento e encartuchamento de 02 lotes industriais (em cada equipamento e/ ou linha manual) juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;
- 14.49. O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, **NÃO** serão contabilizados como treinamentos;
- 14.50. 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 dos dispositivos de controle *on line*;
- 14.51. Promover visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de 60 dias após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação dos dispositivos de controle nas dependências da CONTRATANTE**
- 14.52. **Os serviços e acessórios a serem adquiridos deverão ser compatíveis aos equipamentos já existentes incluindo àqueles presentes na linha manual;**
- 14.53. Acompanhar o recebimento do objeto na sede do LAFEPE e todo o manejo ate as salas onde ficarão alocadas os equipamentos e seus acessórios

15.GESTÃO/FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

- 15.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Produção - COPRO do LAFEPE.
- 15.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por funcionário designado pelo coordenador de produção, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.
- 15.3.O Contratante ao constatar qualquer irregularidade na execução do serviço por parte da Contratada expedirá notificação, para que a mesma regularize a situação, em até 72 horas, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente, 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;

16. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

17. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

17.1. O pagamento será efetuado em moeda brasileira (Real) através de depósito bancário, em conta corrente da empresa contratada ou através de boleto bancário, em até 30 (trinta) dias, após a realização dos treinamentos, mediante atesto do gestor do contrato;

17.2. Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os gastos do serviço, assim como o de fornecimento e instalação dos acessórios, inclusive frete, SAT, instalação, qualificações e treinamentos e quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato;

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

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

EM = I x N x VP

Onde:

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100)/365$

TX = Percentual do IPCA anual

17.5 A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

17.6 A nota fiscal/fatura deverá ser acompanhada das seguintes certidões:

- a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, através de Certidão Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e Dívida Ativa da União expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional e Receita Federal do Brasil, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa;
- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada mediante o fornecimento de Certidão de Quitação de Tributos Administrados pela Secretaria da Fazenda;
- c) Prova de Regularidade de recolhimento de Fundo de Garantia por Tempo de Serviço –FGTS, comprovada através de apresentação do certificado fornecido pela Caixa Econômica Federal.

18. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

18.1. As empresas Licitantes deverão apresentar Atestado de Capacidade Técnica expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da licitante, comprovando o fornecimento de **SISTEMA DE INSPEÇÃO ON-LINE - SIO**. O atestado apresentado deverá comprovar o atendimento específico de no mínimo 01 (um) fornecimento e instalação equivalente ao do objeto dessa licitação, com resultados satisfatórios.

18.2. 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.

18.3. O **SISTEMA DE INSPEÇÃO ON-LINE** acima mencionado deverá estar instalado em países que adotem as Normas de Boas Práticas de Fabricação preconizadas por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (Food Drug Administration) ou WHO (World Health Organization). A exigência justifica-se em virtude de que os equipamentos foram instalados em Países cujas Agências Reguladoras estão harmonizadas com a ANVISA Agência Reguladora do Brasil, e que aplicam exigências sanitárias e regulatórias compatíveis.

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

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

19. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

19.1. A documentação relativa à regularidade Jurídica, fiscal e trabalhista será a que está prevista no Edital Padrão para prestação de serviços comuns

20. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICA E FINANCEIRA

20.1 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 90 (noventa) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comerciais, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

20.1.2. A certidão descrita no subitem “20.1.1” somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

20.2. 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 e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Edital.

21. DO REAJUSTE

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

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

22. DO CONSÓRCIO

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

23. DA SUBCONTRATAÇÃO

23.1. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.

24. DA VISTORIA TÉCNICA

24.1. É facultado ao licitante agendar vistoria a DISOL I. A vistoria deverá ser feita por um técnico indicado pela empresa licitante ou por um representante legal e deverá ser agendada, previamente, junto à Coordenadoria de Produção -COPRO do LAFEPE, através dos telefones e contato: (81) 31831159/1190 ou pelo e-mail: silvia.farias@lafepe.pe.gov.br, no horário de 08h30min às 16h:00min, ocasião em que o colaborador do LAFEPE fornecerá a **DECLARAÇÃO DE VISTORIA (ANEXO VII)**, da área onde serão realizados os serviços.

24.2. Optando pela realização da vistoria, a declaração será emitida pelo servidor, conforme modelo de **DECLARAÇÃO DE VISTORIA TÉCNICA – ANEXO VII**, de que o licitante, por meio de representante designado para esse fim, vistoriou os locais/equipamentos onde o serviço será realizado, e de que tem conhecimento de todas as informações necessárias à sua adequada execução.

24.3. As vistorias **NÃO** serão realizadas em mesmo horário pelos licitantes.

24.4. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o segundo dia útil que anteceder a abertura da disputa.

24.5. Para a vistoria, o licitante ou o seu representante legal deverá possuir conhecimento adequado à complexidade do objeto desta licitação, bem como estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

24.6. Caso a licitante **NÃO** queira realizar a vistoria, deverá apresentar, em substituição ao atestado de vistoria, **DECLARAÇÃO SUBSTITUTIVA – ANEXO VIII**, assinada pelo responsável da empresa, sob as penalidades da lei, que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza e do escopo dos serviços, bem como das exigências ambientais, e que assume total responsabilidade por esse fato e que não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem avenças técnicas ou financeiras ao LAFEPE

24.7. Não será permitido que um mesmo preposto represente 02 (duas) ou mais empresas distintas na vistoria técnica.

25. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

25.1. 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;

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

26. DO ANEXOS

Fazem parte deste instrumento os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II - Especificações dos objetos/serviços;
- Anexo III - Modelo do termo de recebimento provisório;
- Anexo IV - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- Anexo V – Declaração de impossibilidade de atendimento;
- Anexo VI – Modelo de proposta;
- Anexo VII - Declaração de Visita Técnica; e
- Anexo VIII - Modelo de Declaração Substitutiva.

27. DO FORO

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.

Amanda Tatiane C De Oliveira
Analista

Silvia Farias
Coordenadora de Produção - COPRO

ANEXO – I

MATRIZ DE RISCO			
CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCACÃO DO RISCO
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	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.	Contratada
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**1 - Especificações técnicas**

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 Área e utilidades disponíveis

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.1.1	<p>O serviço para implantação do sistema de inspeção on-line, assim como os acessórios necessários para as linhas de embalagens primária e secundária da Divisão de sólidos I, será realizado, nos seguintes equipamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 04 emblistadoras da marca FABRIMA modelo BP5; • 01 encartuchadora da marca FABRIMA modelo CPF5-200 • 01 linha manual para embalagem secundária de frascos de frascos e/ou blister, <p>OBS1: Os serviços e acessórios a serem adquiridos deverão ser compatíveis aos equipamentos já existentes.</p>	NA	Informativo
1.1.2	<p>As salas possuem as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: ≥ 50% U.R.; • Classificação (HVAC): Grau D. 	Interna	Informativo
1.1.3	O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo os equipamentos que receberão o referido objeto da contratação	NA	Informativo
1.1.4	<p>As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Energia elétrica: 380V (trifásico) e 220V/60 Hz, trifásico, conforme aplicações; • Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. • Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais 	Interna	Informativo
1.1.5	<p>Os seguintes agentes de limpeza que poderão ser empregados na rotina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água purificada; • Detergente neutro ou alcalino (tipo Extran[®]); • Álcool etílico 70%; 	Interna	Informativo
1.1.6	Os materiais de construção dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção mencionados acima, caso seja necessária a aplicação.	Interna	Informativo
1.1.7	As medidas e espaço disponíveis para instalação das soluções técnicas deverão ser conferidas presencialmente e, se possível apontadas em desenho técnico antes do início da fabricação e instalação dos equipamentos.	Interna	Construtivo
1.1.8	O fabricante deverá sinalizar a necessidade de adequação nos equipamentos <i>in loco</i> no LAFEPE. Quaisquer alterações mecânicas deverão ser discutidas em conjunto cliente e fornecedor para avaliação.	Interna	Construtivo

1.2 Requisitos técnicos e funcionais

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.2.1	Sistema de visão para inspeção on-line de dados variáveis, e acessórios necessários, versão independente, com controle eletrônico e painel de comando (IHM) próprios.	NA	Construtivo
1.2.2	Os softwares de gravação e inspeção deverão ser projetados, construídos e validados para atendimento ao ciclo de validação proposto no "Good Automatic Manufacturing Practices issue 5" (GAMP 5), recomendações do FDA / title 21 – "Code of Federal Regulations part 11" (CFR 21), ANVISA - RDC 658/22, IN 134/22 e Guia 33/20 de Validação de Sistemas Computadorizados.	GAMP 5 FDA title 21 CFR part 11 RDC 658/22 IN 134/22 Guia 33/20	Conceitual
1.2.3	A integração do sistema de visão com o controlador da máquina deve ser através de sinais discretos de 24Vdc ou 120Vac.	NA	Construtivo

1.2.4	O fornecedor indicará os requisitos de hardware para a integração do sistema de visão considerando a mesma plataforma tecnológica do controlador ou PLC existente.	NA	Construtivo
1.2.5	O sistema de visão terá um terminal operacional (IHM) de pelo menos 10", cor, com instruções em português e gráficos para a seleção do produto a ser verificado, e monitoramento em tempo real do funcionamento do sistema de inspeção.	NA	Construtivo
1.2.6	sistema de visão deve ser configurado pelo fornecedor para poder trabalhar com as características do produto (a ser repassada após assinatura do contrato) de forma a permitir seu treinamento antes de iniciar a operação.	NA	Construtivo
1.2.7	O campo de visão do sistema deve ser compatível com as embalagens dos produtos existentes.	NA	Construtivo
1.2.8	O sistema de visão deve ser adaptado às necessidades de velocidade de produção de cada produto.	NA	Construtivo
1.2.9	O sistema de visão será composto por pelo menos uma câmera do tipo industrial com resolução mínima de 1024 x 768 pixels para cada linha de produção.	NA	Construtivo
1.2.10	O sistema de visão deve ter a iluminação necessária para que a imagem a ser inspecionada tenha muita nitidez que não seja afetado pela luz ambiente ou sombras.	NA	Construtivo
1.2.11	O sistema de visão receberá o gatilho de inspeção por meio de um sinal elétrico, para fazer a inspeção de dados variáveis e presença da embalagem correta. (Sinal de entrada)	NA	Construtivo
1.2.12	O sistema de visão deve ter um sensor de visão configurado para cada produto para identificar a presença e legibilidade de dados variáveis dos produtos	NA	Construtivo
1.2.13	O sistema de visão deve ser treinado antes de iniciar um novo lote usando um máximo de três itens com os dados variáveis corretos como referência de aprendizagem.	NA	Construtivo
1.2.14	O sistema de visão inspecionará 1 item por imagem ao receber o sinal do gatilho de inspeção pós-treino, identificando a presença e legibilidade dos dados da embalagem variável.	NA	Construtivo
1.2.15	O sistema de visão irá gerar o resultado da análise de inspeção comparando o valor configurado durante o treinamento e leitura do sensor de visão para determinar se os dados variáveis registrados na embalagem estão corretos ou devem ser rejeitados de acordo com os critérios indicados no ponto 1.2.15, e ativará um sinal de saída digital indicando que os dados estão corretos, caso contrário o sinal não será ativado. (Sinal de saída). O sistema deverá verificar um código ou outro tipo de impressão presente no material de embalagem e comparar com a receita pré cadastrada no sistema.	RDC nº 658/22, Artigo 215, incisos I e III (ANVISA)	funcional
1.2.16	O sistema de visão ativará o sinal de rejeição para o descarte de produtos de acordo com os seguintes critérios: - Se a embalagem primária (blíster/frasco) estiver incompleta; - Se a embalagem a ser inspecionada não apresentar os dados variáveis configurados durante a operação, - Se a embalagem a ser inspecionada apresentar dados variáveis que não são legíveis, - Se a rótulo a ser inspecionado tiver algum dado variável que não os dados configurados durante a operação, OBS.: Se uma embalagem não tiver gravação, o sistema deverá ser capaz de informar por qual motivo os materiais estão sendo rejeitados. O sistema de visão ativará o sinal de parada do equipamento a cada 3 (três) falhas de acordo com os seguintes critérios: - Se o laminado utilizado não corresponder a receita programada para o produto e/ou concentração; Se os cartuchos e bulas não corresponderem a receita programada para o produto e/ou concentração	Interna	Construtivo
1.2.17	O sistema de visão ativará um sinal elétrico de saída indicando que o sistema está em modo de inspeção, este sinal servirá como um intertravamento de processo para o controlador ou PLC para iniciar o funcionamento da máquina.	NA	Construtivo
1.2.18	O controlador existente ou PLC receberá o sinal elétrico digital do sistema de visão para iniciar o funcionamento da máquina, como parte do processo interlocks.	NA	Construtivo
1.2.19	O sistema de visão ativará um sinal elétrico de saída depois de avaliar 3 embalagens 'erradas'.	NA	Construtivo
1.2.20	O controlador ou PLC existente receberá o sinal de rejeição do sistema de visão para fazer a embalagem ser descartada na posição de descarte ativando uma válvula de ejeção.	NA	Construtivo
1.2.21	A modificação do programa de controle, onde será implementada a ativação do sistema de descarte, será feita em uma rotina independente desenvolvida em uma linguagem de programação compatível com o software do driver da máquina de embalagem primária/secundária.	NA	Construtivo
1.2.22	A rejeição será feita ativando uma válvula de ejeção no ponto de descarte.	NA	Construtivo
1.2.23	O controlador ou PLC existente ativará o sistema de descarte de ejeção em sincronia com a máquina, conforme indicado pelo sistema de visão.	NA	Construtivo

1.2.24	O terminal operacional IHM do sistema de visão deve conter alarmes para falhas de sinalização no sistema.	NA	Construtivo
1.2.25	O fornecedor selecionará um sistema robusto que permite o funcionamento contínuo do sistema	NA	Construtivo
1.2.26	Codificação por sistema de impressão nas embalagens. (deverá ser compatível com o tipo de embalagem a ser impressa)	NA	Construtivo
1.2.27	Adequação para aparelho de gravação.	NA	Construtivo
1.2.28	Sincronização das máquinas de embalagem, consistindo de conjunto de peças elétricas, suporte e fixadores de acordo com a marca, modelo e esquema elétrico do equipamentos existentes.	NA	Construtivo
1.2.29	O sistema de codificação e seus acessórios deverão ser compatíveis com os equipamentos existentes.	NA	Construtivo
1.2.30	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11. Software FDA 21 CFR parte 11. Pacote de cumprimento incluindo: 1. Assinatura Eletrônica. 2. Rastreamento Eletrônico (“audit trail”). 3. Relatórios. 4. Histórico (“audit trail”). 5. Visualização na IHM. o Opção de impressão (comandado via IHM). o Opção de gravação (arquivo de formato MDB em Pendrive). 6. Relatório estatístico. o Visualização na IHM (ao final do lote.) 7. Relatório de dados de produção (por lotes). 8. Relatório de falhas (por lotes). 9. Manual do administrador.	NA	Construtivo
1.2.31	O terminal operacional do sistema de visão deverá realizar integração com nosso servidor de Active Directory, afim de que os usuários autorizados a manusear o sistema estarão devidamente cadastrados em nossos servidores, neles iremos definir pelo menos quatro níveis de usuários, que serão separados por usabilidade conforme descrito abaixo: 1) Nível de usuário de manutenção: permite prestar serviço de manutenção nas partes mecânicas, elétricas, eletroeletrônicas e pneumáticas do sistema 2) Nível de usuário Operador: permite que a seleção do produto seja inspecionada e consulta de relatórios de produção. 3) Nível de usuário Supervisor: Permite a configuração do sistema adicionando produtos ou modificando as configurações do sensor de visão. 4) Nível de usuário Fornecedor: Permite prestar serviço técnico ao sistema. 5) Nível de usuário Administrador: Permite adicionar novos usuários e classificá-los de acordo com seus níveis devidos (Perfil destinado a equipe de TI). 6) o sistema deverá integrar com servidor do Active Directory (AD) do LAFEPÉ para integração referente a cadastro dos usuários, onde após isso serão atribuídos os níveis de acesso determinados nos itens anteriores.	NA	Construtivo
1.2.32	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
1.2.33	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
1.2.34	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional
1.2.35	O equipamento deverá possuir conexão em rede; <ul style="list-style-type: none"> Interface USB sem impressora USB instalação e <i>back up</i> software. Display & impressão de registros de diagnósticos 	NA	Construtivo
1.2.36	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
1.2.37	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.	N/A	Construtivo

	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.		
1.2.38	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
1.2.39	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP/IHM, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	NA	Construtivo
1.2.40	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	NA	Funcional
1.2.41	O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado.	NA	Funcional
1.2.42	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa	NA	Funcional
1.2.43	O sistema de visão deve ser suportado por um UPS e um supressor de pico. (Nobreak)	Interno	Construtivo
1.2.44	O equipamento deverá ser configurável sendo capaz de imprimir informações humano legível com, no mínimo, 20 caracteres por linha de impressão e, no máximo, 6 linhas	Interno	Construtivo
1.2.45	O equipamento deverá ser capaz de imprimir as informações humano legível + Datamatrix.	Interno	Construtivo
1.2.46	O equipamento de gravação deverá ser capaz de gravar as seguintes informações legíveis: <ul style="list-style-type: none"> • Data de Validade • Lote de Fabricação • Data de Fabricação • Datamatrix 	Interno	Construtivo
1.2.47	Deverão ser instalados sistemas auxiliares de iluminação caso o local de instalação da câmera não propicie boa luminosidade.	Interno	Construtivo
1.2.48	Balança verificadora de peso dinâmico, com impressora, com esteiras de entrada, de pesagem e de saída. com sistema de rejeição de produtos fora de peso (tipo checkweigher)	Interno	Construtivo
1.2.49	Serão adquiridas duas balanças de peso dinâmico uma que ficara em linha com a encartuchadora existente e uma outra que deverá ficar em uma linha manual, a balança que será instalada em linha com a encartuchadora existente não deverá diminuir o ritmo da produção da encartuchadora Ser capaz acompanhar a velocidade de produção de cartuchos de 200 ciclos por minuto, capacidade nominal da encartuchadora Fabrима instalada no sítio de fabricação; Ser capaz de ser instalada em linha de embalagem secundária manual blisters/frascos em cartuchos e blisters/frascos em embalagem hospitalar; Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (strain GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR); Ter esteira de entrada e de saída; Ser compatível com o equipamento já existente, encartuchadora marca FABRIMA MODELO CPF200; Ter altura 800 +/- 50 mm, Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm; Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem. Ter proteção para a esteira de pesagem em acrílico para reduzir influência de correntes de ar.Conferir 100% dos cartuchos (caixas, embalagens) produzidos. Ser Construída em aço inox e/ou alumínio. Ter grau de proteção IP 54 ou superior. Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 – 200g; Capacidade mínima de 1,0g; Ter verificador de produtos rejeitados (Countercheck);	Interno Construtivo	

Ser capaz de detectar falta de blister e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g. Precisão: $\pm 0,5$ g.

Ter a célula de carga com auto-zero automático (auto-tara) entre cada produto

Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático e 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 ar comprimido disponível na linha da área tem pressão de no máximo 10,0 bar. O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho.

Ter nível de ruído < 80 decibéis.

Ter Receptor de produtos rejeitados.

Ter todas as funções eletrônicas do equipamento controladas através de CLP (Controlador Lógico Programável);

Ter o CLP capaz de controlar a produção de cartuchos e irregularidades no funcionamento da balança com indicação permanente do valor do peso e unidade.

Permitir que os parâmetros de produção sejam graváveis para serem reproduzidos durante a fabricação de lotes distintos.

Ter função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.

Ter display de operação e visualização do tipo touch-screen com tela de no mínimo 10" polegadas (medida na diagonal da tela).

Possuir controle do tipo PC ou PLC.

Ter no mínimo dois níveis de permissão de acesso ao sistema: operador e supervisor, com login e senha.

Possuir faixas de classificação de peso e todos os outros parâmetros definida por login de supervisor.

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.

Vir acompanhada com impressora para impressão dos dados de produção e leitor de código de barras.

Possuir além do leitor de código de barras, sistema de introdução de dados: data de fabricação, data de validade, nome e código do produto, matrícula e nome do operador, para que sejam impressos em etiqueta, relatório e arquivo de memória do equipamento.

Ter memória para gravar no mínimo 100 parâmetros de produção (receitas) para serem reproduzidos durante a fabricação de lotes distintos.

Ser preparada para trabalhar em linha (automática) com uma encartuchadeira ou uma mesa acumuladora com esteiras (para embalagem manual), ou seja, ter pés reguláveis para nivelamento da altura.

Deverá possuir tara até a capacidade máxima.

Ter capacidade de regular velocidade através de motorreductor por inversor de frequência.

Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas:

FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica).

ANVISA RDC n° 658/2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

NR 10 e o NR 12

1.3 Ambiente Operacional

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.3.1	O equipamento deverá ser atendido em níveis de tensão: 380V, no caso de circuitos trifásicos e/ou 220V no caso de circuitos monofásicos	NA	conceitual

1.4 Requisitos de Saúde, Segurança, Meio Ambiente

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.4.1	O sistema deve ser capaz de operar em uma área classificada como não perigosa de acordo com o estudo do HVAC.	NA	conceitual
1.4.2	O IHM do sistema de visão deve ser colocado em uma posição confortável para o usuário para que o esforço físico de rotina desnecessária não seja necessário.	NA	conceitual
1.4.3	O sistema deve ter uma opção de bloqueio segura e acessível.	NA	Conceitual

1.5 Requisitos de informática

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.5.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows, entregar discos originais e licença.	NA	conceitual
1.5.2	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
1.5.3	Layout: Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
1.5.4	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
1.5.5	Layout: Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, Nobreaks, etc.	Interno	Informativo
1.5.6	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
1.5.7	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
1.5.8	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
1.5.9	Elétrica: Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
1.5.10	Elétrica: Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
1.5.11	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
1.5.12	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
1.5.13	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
1.5.14	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
1.5.15	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
1.5.16	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo

1.5.17	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (Patch Panel, conectores sobrepostos e Patch Cord).	Interno	Conceitual
1.5.18	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Furukawa Cat. 6 Premium ou superior	Interno	Conceitual
1.5.19	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
1.5.20	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
1.5.21	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser do fabricante HP modelos 1920S-24G ou 1920S-48G.	Interno	Conceitual
1.5.22	Hardware: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
1.5.23	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
1.5.24	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
1.5.25	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
1.5.26	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
1.5.27	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
1.5.28	Software: Os softwares deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
1.5.29	Software: Os softwares deverão realizar integração com nosso servidor de Active Directory (AD) afim de importar a lista de usuários devidamente cadastrados em nossa rede corporativa.	Interno	Construtivo
1.5.30	Software: Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária – RDC 301/19, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
1.5.31	Software: Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária – RDC 301/19, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (audit trail)	Interno	Costrutivo
1.5.32	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
1.5.33	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos softwares fornecidos.	Interno	Construtivo
1.5.34	Software: O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
1.5.35	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
1.5.36	Software: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
1.5.37	Software: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
1.5.38	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da Cia – Symantec Endpoint Protection.	Interno	Construtivo

1.5.39	Software: O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
1.5.40	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
1.5.41	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
1.5.42	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.	Interno	Construtivo
1.5.43	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia ARCSERVE. INFOMATICA FAVOR AVLIAR	Interno	Construtivo
1.5.44	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de software VNC com senha pré-definida para uso somente do setor.	Interno	Conceitual
1.5.45	Software: O fornecedor deverá contemplar ferramentas de backup e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
1.5.46	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
1.5.47	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do software no INPI.	Interno	Construtivo
1.5.48	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
1.5.49	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
1.5.50	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
1.5.51	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
1.5.52	Documentação: As plantas "As Built" deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em PEN DRIVE, no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
1.5.53	Documentação: O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
1.5.54	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
1.5.55	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
1.5.56	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, não serão permitidos acesso através de software de acesso remoto, como TeamViewer e similares.	Interno	Conceitual

1.6 Aquisição e Processamento de dados e relatórios.

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.6.1	As informações dos produtos devem estar contidas no computador industrial para a seleção dos produtos em operação.	NA	conceitual

1.6.2	A partir do terminal de operação do IHM deve ser possível configurar novos produtos e modificar os parâmetros a serem verificados pelo produto.	NA	conceitual
1.6.3	O sistema de visão permitirá a configuração de pelo menos 40 produtos selecionáveis do terminal de operação.	NA	conceitual
1.6.4	O sistema de visão conterà no computador industrial os registros de eventos para a geração dos relatórios de produção.	NA	conceitual
1.6.5	O sistema de visão irá gerar no computador industrial um arquivo PDF diário com os relatórios de produção.	NA	conceitual
1.6.6	O sistema de visão gerará um relatório de produção em lote que conterà os seguintes campos: - Nome e chave do produto selecionado. (Campo variável de acordo com a seleção do produto selecionado no terminal de operação) - O nome do operador de máquinas. (Campo variável segundo o operador logado no terminal de operação). - Nome da máquina (Campo constante nome porte: "Libra Labeling máquina de condicionamento de sólidos e cápsulas"). - Data da produção. - O sistema deve conter o tempo de início da inspeção do sistema e o tempo final dos dados contidos no relatório. - O relatório deve incluir o número total de embalagens inspecionadas. - O relatório deve incluir o número total de embalagens rejeitadas indicando a causa: a) Total de embalagens rejeitadas por falta de dados variáveis. b) Total de embalagens rejeitadas por dados ilegíveis. c) Embalagens totais rejeitadas sem impressão.	NA	conceitual

1.7 Documentação e Treinamento

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.7.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / Data Sheets contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção, estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	NA	conceitual
1.7.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.	RDC.658/22; Art.148	conceitual
1.7.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro	NA	conceitual
1.7.4	Protocolo de calibração eletrônico	NA	Construtivo
1.7.5	O sistema de visão deve ter um manual de todas as operações, incluindo para a configuração de novos produtos.	N/A	conceitual
1.7.6	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e impresso e em português.	N/A	conceitual
1.7.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
1.7.8	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
1.7.9	O fornecedor realizará a instalação de protocolos de instalação (Q.I.) para a verificação do sistema de visão. O documento é entregue em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
1.7.10	O provedor fornecerá os protocolos operacionais (O.Q.) para a verificação do sistema de visão. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
1.7.11	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instalação e protocolo de operação), em português.	N/A	conceitual
1.7.12	O fornecedor entregará a lista de peças de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.	N/A	conceitual
1.7.13	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;	N/A	conceitual
1.7.14	Realização de treinamentos para os colaboradores operacionais e de manutenção, o material impresso e os testes de conhecimento devem ser submetidos ao final do treinamento.	N/A	conceitual

1.7.15	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar novos produtos no sistema, com base no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.	N/A	conceitual
1.7.16	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 de aprendizado dos operadores do sistema.	N/A	conceitual

1.8 Requisitos de Segurança

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.8.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	Construtivo
1.8.2	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz. Havendo risco, o conjunto deverá conter proteções adequadas, práticas botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
1.8.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
1.8.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, setups, e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.	NR-12	Construtivo
1.8.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As 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 que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de "perigo". As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
1.8.6	Instrumentos de segurança deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quanto à sua eficiência de atuação. Em atendimento as NR10, NR-12, demais legislações pertinentes. Ou normas internacionais relacionadas.	RDC 658/22 Art.149; Art.242	Construtivo
1.8.7	O equipamento deve ter o isolamento adequado para que o calor gerado pela operação do equipamento não interfira na temperatura do ambiente de trabalho.	NR-15 Anexo 3	Construtivo
1.8.8	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá conter proteções adequadas, práticas botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR12 NR10	Construtivo
1.8.9	Identificações de perigo e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários (em português).	NR12 NR26	Construtivo
1.8.10	Fornecedor deverá disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente.	ABNT NBR 16.280	Construtivo
1.8.11	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização de fácil alcance dos operadores.	NR12 NR10	Construtivo
1.8.12	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de Riscos adicionais	NR-12	Construtivo

1.8.13	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).	NHO - 11 Procedimento técnico Avaliação dos níveis de iluminação em ambientes internos de trabalho	Construtivo
1.8.14	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-17, NR-15 , etc.	NR10 NR12 NR13 NR15	Construtivo
1.8.15	Se aplicável, a máquina deve oferecer dispositivo para abastecimento automático a fim de evitar movimentos repetitivos e sobre carga.	NR-17	Construtivo
1.8.16	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR10	Construtivo
1.8.17	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12 NR10	Construtivo
1.8.18	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.	NR10 NR12	Construtivo
1.8.19	Todos os componentes energizados devem possuírem isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR10	Construtivo
1.8.20	O equipamento deverá possuir aterramento de acordo com projeto elétrico.	N12 e NR10	Construtivo
1.8.21	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.	NR10 NR12	Construtivo

1.9 Integridade dos dados

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.9.1	Os sistemas de inspeção deverão gerar registros históricos eletrônicos da operação do equipamento (Trilha de Auditoria) protegidos com usuário e senha para acesso.	NA	conceitual

1.10 Requisitos de Engenharia

Item	Descrição	Referência	Classificação item