

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407872.000060/2023-53

1. OBJETO

1.1. Os objetos desta licitação são os listados abaixo conforme consta no termo de referência:

1.1.1. **02 (dois) Sistemas Integrados de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios em escala industrial e 01 (um) Sistema em escala de bancada , além das instalações, qualificações, treinamentos, startups e acompanhamentos dos produtos.**

1.1.2. **02 (duas) Máquina de Revestimento e Acessórios em escala industrial e 01 (uma) em escala de bancada além das instalações, qualificações, treinamentos, startups e acompanhamentos dos produtos.**

1.1.3. **Serviço de desenvolvimento e transposição de escala dos produtos produzidos por processos tradicionais no Lafepe para o sistema de granulação high shear e leite fluidizado conforme especificações técnicas.**

2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DOS OBJETOS

2.1. Tabela 01: Descrição dos Objetos

LOTES

| LOTE 01 | | UNIDADE | QUANTITATIVO |
|-----------|---|---------|--------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | | |
| 01 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Oraís II (DISOL I) em escala industrial conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um)High Shear e 1 (um) Leite Fluidizado* - com capacidade de 400L; - 1 (um) Classificador Úmido Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 2 (dois) Classificadores Secos Cônicos e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 10 (dez) bins - com capacidade de 400L; - 1 (um) bin - com capacidade de 800L; - 1 (um) misturador de bins compatível com os bins solicitados; - 2 (dois) sistemas WIPs; - 3 (três) colunas elevatórias compatíveis com os bins solicitados para compressoras; - 1 (uma) coluna elevatória com sistema de transferência à vácuo para carregamento de bins de 300L, 400L e 800L. | Und. | 01 |
| 02 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Oraís II (DISOL II) em escala industrial conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um)High Shear e 1 (um) Leite Fluidizado* - com capacidade de 100L; - 1 (um) Classificador Úmido Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 1 (um) Classificador Seco Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 2 bins - com capacidade de 100L; - 2 bins - com capacidade de 50L; - 1 misturador de bins compatível com os bins solicitados; - 1 coluna elevatória compatível com os bins solicitados para compressora. | Und. | 01 |
| 03 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) em escala de bancada conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um)High Shear e 1 (um) Leite Fluidizado - com capacidade de 4L; - 1 (um) Classificador Cônico intercambiável seco/úmido e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 1 bin - com capacidade de 2L; - 1 bin - com capacidade de 4L; - 1 bin - com capacidade de 6L; - 1 bin - com capacidade de 8L; - 1 misturador de bins compatível com os bins solicitados; | Und. | 01 |

| LOTE 2 | | UNIDADE | QUANTITATIVO |
|--------|--|---------|--------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | | |
| 01 | Máquina de Revestimento com capacidade entre 250L e 350L e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Oraís I (DISOL I) conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |
| 02 | Máquina de Revestimento com capacidade de até 60L e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Oraís II (DISOL II) conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |
| 03 | Máquina de Revestimento com tachos intercambiáveis (1,5L, 4 L e 8L) e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEP) para os equipamentos de bancada conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |

| LOTE 3 | |
|--------|--|
| ITEM | DESCRIÇÃO |
| 01 | Serviço de desenvolvimento e transposição de escala dos produtos produzidos por processos tradicionais no Lafepe para o sistema de e leite fluidizado conforme especificações técnicas constantes no Anexo IV. |

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

3.1. O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Gov. Miguel Arraes S/A - LAFEPE possui em seu portfólio os seguintes medicamentos antipsicóticos: Clozapina comprimido, nas concentrações de 25 e 100 mg, Olanzapina comprimidos revestidos de 5 e 10 mg e Hemifumarato de Quetiapina comprimidos revestidos de 25, 100 e 200 mg comprimidos revestidos. Compondo a lista de produtos dispõe de Zidovudina 300 mg + Lamivudina 150 mg comprimidos revestidos, utilizado no tratamento de portadores da AIDS e do vírus HIV e o do Benznidazol de 12,5 e 100 mg para o tratamento da doença de Chagas. Dessa forma, observa-se que a linha produtiva do LAFEPE é principalmente ocupada por medicamentos da forma farmacêutica comprimidos, sendo estes simples (sem revestimento) ou revestidos, comumente referidas como formas farmacêuticas sólidas orais não estéreis.

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

3.3. Cabe ressaltar que em uma PDP, a internalização da tecnologia produtiva prevê a incorporação dos processos produtivos na rotina da instituição pública que deve estar apta para assumir a produção de toda a demanda daquele medicamento oriundo da tecnologia absorvida ao longo dos cinco anos de PDP.

3.4. Para fins de transferência de tecnologia, o LAFEPE precisa cumprir os requisitos elencados nas resoluções específicas para produção de medicamentos e dentre estas, existe a RDC 73/16 que dispõe sobre mudanças pós-registro, sendo esta resolução bastante importante, uma vez que para o LAFEPE promover a internalização dos produtos desenvolvidos com o parceiro privado, é de extrema importância que os equipamentos possuam o mesmo desenho técnico, princípio de funcionamento e capacidade. Por esta razão é importante que o LAFEPE possua equipamentos semelhantes que permitam a reprodutibilidade dos processos desenvolvidos pelas empresas parceiras.

3.5. É necessário que a aquisição do Sistema de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios e da Máquina de Revestimento e seus acessórios, assim como, os serviços de qualificação e treinamento se dê através do mesmo processo licitatório, a fim de garantir a eficiência e economicidade, princípios que regem a administração pública. No caso dos itens não constarem no mesmo processo licitatório seria necessário a ocorrência de um segundo processo o que deveria ocorrer apenas após a finalização do primeiro e, desta forma os custos da aquisição se dariam de forma duplicada, uma vez que seria necessário a solicitação de novos serviços de instalação, qualificação e treinamento, e ainda devido ao tempo envolvido em cada um dos processos poderia incidir também em perda dos prazos contratuais junto ao Ministério da Saúde, uma vez que a urgência em tal aquisição se faz necessário para o cumprimento dos prazos de internalização da PDP dos produtos Dolutegravir e Fumarato de Tenofovir desoproxila + Lamivudina, além disso a compra dos itens em um mesmo processo torna válida a garantia da funcionalidade do processo como um todo, uma vez que o equipamento não funcionará de forma adequada sem os acessórios e os respectivos serviços.

3.6. É mister ressaltar que a aquisição desses equipamentos trarão um significativo incremento de produção, já que estaremos modernizando nosso parque fabril. Esta modernização também contemplará a produção atual do LAFEPE suscitando em melhoramento dos processos fabris já existentes.

3.7. Além disto, para a contratação de que trata os objetos deste Termo de Referência e seus Anexos será realizada e m **LOTES** pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários fornecedores poderão implicar descontinuidade da padronização.

DO PLEITO

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

3.9. Considerando as novas parcerias firmadas entre o LAFEPE e parceiros privados com a introdução de 2 (dois) novos medicamentos essenciais, veiculados na forma farmacêutica comprimidos, a saber: Fumarato de Tenofovir desoproxila + Lamivudina, e Dolutegravir comprimidos revestidos;

3.10. Considerando o projeto do LAFEPE em implementar uma plataforma para o desenvolvimento tecnológico e produtivo de medicamentos para as Doenças Tropicais Negligenciadas (DTNs).

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

3.12. Considerando as determinações regulatórias que avaliam o nível de similaridade entre a condição inicial de produção (laboratório privado) e a nova condição de fabricação (laboratório público) e que quanto mais semelhanças, menor o risco sanitário envolvido na operação de internalização;

3.13. Considerando o título II, capítulo I seção IV, da Lei nº 13.303/2016 que dispõe sobre normas específicas para aquisição de

bens quando observadas a necessidade de padronização e que esta, trará economicidade para a administração pública;

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

3.15. Feitas as considerações se faz necessária a aquisição imediata dos equipamentos citados anteriormente para compor a linha de sólidos orais I e II assim como do setor de Pesquisa e Desenvolvimento do LAFEPE, equipamentos estes compatíveis com àqueles utilizados no parceiro privado, a fim de que tenhamos a reprodutibilidade e confiabilidade nos processos fabris.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO

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

5. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO

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

5.2. O custo estimado da presente contratação será obtido através de **pesquisas de preço** nas diferentes fontes de preços. Os valores encontrados serão convertidos para moeda nacional de acordo com a cotação do dia do fechamento do mapa de preços.

6. DOS RECURSOS

6.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com os objetos desta licitação são provenientes de receita própria do **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S. A - LAFEPE**.

7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

7.1. Critério de julgamento: menor preço por lote.

8. DA PARTICIPAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. dirigente do **LAFEPE**;

2. empregado do **LAFEPE** cujas atribuições envolvam a atuação na área responsável pela licitação ou contratação;

3. autoridade do Estado de Pernambuco, conforme art. 3º, § 1º, inc. II, alínea "c" do RILC.

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

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

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

8.4.1. O representante legal da empresa estrangeira deverá apresentar Procuração com poderes expressos, em nome da empresa

representada, para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente.

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

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

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

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

9. PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA

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

9.2. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

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

b) **DEFINITIVAMENTE**, no prazo de até 15(quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO VI)

9.2.1. Nos casos dos LOTES serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para os equipamentos em até 90 (noventa) dias corridos e para os demais acessórios 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. O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

9.5. Os objetos da presente licitação, sendo nacionais ou representante da empresa estrangeira, serão com frete CIF da origem do produto até o destino, a sede do LAFEPE, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00horas, em compartimento de carga fechada, de acordo com a emissão dos Pedidos de Compra e necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo e às especificações descritas neste Termo de Referência;

9.6. Os produtos 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 exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

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 nos Anexos II e III.

10. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

10.1. O licitante terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura do contrato no sistema SEI, contados a partir da convocação pelo LAFEPE;

10.2. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado na forma do art. 166 do RILC do LAFEPE.

11. DA IMPORTAÇÃO

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

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

11.3. No caso de importação dos equipamentos, será possível ao licitante solicitar que o desembaraço e o pagamento dos tributos sobre a importação sejam efetuados pelo LAFEPE. Assim sendo a Contratante abaterá os custos dos tributos do preço dos equipamentos.

11.4. Para fins do item 11.3, a licitante deverá detalhar os tributos que serão arcados pelo LAFEPE, mas que integrarão para todos os fins, sua proposta de preço, tudo com base no Anexo VIII - Modelo de proposta.

11.5. Se por qualquer motivo, o LAFEPE vier a pagar valores dos tributos sobre a importação superiores aos estimados na proposta da contratada, tais valores serão deduzidos do preço do equipamento, de forma que ao final o valor pago pelo LAFEPE somando-se os tributos de importação e a o valor do equipamento correspondam exatamente ao valor da proposta da licitante.

11.6. Na ocorrência da hipótese prevista no item 11.3, os percentuais de pagamento previstos na cláusula 15 terão como base de cálculo o valor do equipamento excluídos os tributos incidentes.

12. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E DA REGULARIDADE FISCAL

12.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

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

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

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

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

12.2. HABILITAÇÃO FISCAL

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

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

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

13. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONEM NO PAÍS

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

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

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

14. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

14.1. Para essa aquisição deverá ser demonstrado como HABILITAÇÃO TÉCNICA a comprovação de instalação dos equipamentos em empresa brasileira e de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com os objetos da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento dos objetos executados pelo licitante. No atestado deverá constar claramente que este, foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

15. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

15.1. Após diversas pesquisas de mercado, será permitida a antecipação de pagamento nos seguintes termos:

15.1.1. Será possível, por solicitação do contratado, o LAFEPE efetuar antecipadamente o pagamento de valor correspondente a 40% (quarenta por cento) do preço dos equipamentos, mediante a apresentação de garantia no valor do adiantamento por fiança bancária em instituição de renome nacional e internacional, sendo devolvida quando do recebimento definitivo do equipamento.

15.1.2. Para o pagamento previsto no subitem 15.1.1, a contratada deverá atender ainda o seguinte:

- Realizar 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 do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

- Apresentar Projeto executivo de instalação, tendo como base o projeto de arquitetura das referidas salas e das utilidades disponíveis na área técnica, incluindo as integrações entre os equipamentos e acessórios como também dos equipamentos com a rede de utilidades disponíveis;

- Apresentar os Desenhos detalhados do equipamento, com o lay-out para instalação e operação do equipamento;

- Apresentar o projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção de utilidades;

- Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica do responsável pelos projetos.

15.2. O valor correspondente a 50% (cinquenta por cento) do preço ou 90% (noventa por cento), caso não tenha havido a antecipação, será pago até 30 (trinta) dias do fornecimento mediante atesto da nota fiscal/fatura, condicionado a instalação do equipamento, não ultrapassando o prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após entrega na sede do Lafepe.

15.3. 10% (dez por cento) no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão dos treinamentos e qualificações do equipamento, como previsto no art. 175 do Regulamento e neste TR.

15.4. Quando for de responsabilidade do Lafepe realizar o desembaraço, este deverá ser realizado no prazo de 30 dias, sob pena do Lafepe efetuar o pagamento de 80% do preço, inclusive com a devolução da garantia em caso de pagamento antecipado, ficando o restante do preço a ser pago nos marcos acima previstos, de forma que 10% será pago até 30 (trinta) dias do fornecimento mediante atesto da nota fiscal/fatura, e 10% prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão dos treinamentos e qualificações do equipamento.

15.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE;

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

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

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

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual

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

15.9. A retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo das sanções cabíveis, deverá ocorrer nas hipóteses elencadas pelo parágrafo nono do art. 175 do regulamento.

16. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

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

- I - Aprovar o recebimento dos objetos que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência;
- II - Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos objetos, devendo este, fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;
- III - Ordenar a substituição dos objetos, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência;
- IV - Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação aos objetos;
- V - Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento do contrato;
- VI - Fiscalizar o cumprimento das cláusulas e condições acordadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- VII - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- VIII - Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento e os demais documentos.
- IX - A escolha pela realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá a critério da CONTRATANTE obedecendo os critérios sanitários vigentes, podendo ser realizado de forma remota ou presencial e neste caso os custos inerentes a passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe serão de responsabilidade da CONTRATANTE.
- X - Quaisquer que seja a escolha de modalidade de realização do FAT a CONTRATADA deverá obedecer aos critérios estabelecidos no Anexo II e Anexo III deste termo de referência.

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- I - Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- II - Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes;
- III - Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- IV - Fornecer todos os objetos em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- V - Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- VI - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;
- VII - Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no item 9.2.1 deste termo;

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

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

X - A empresa contratada responsabilizar-se-á pela instalação dos equipamentos bem como de suas utilidades, objetos da presente contratação;

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

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

XIII - Fornecerá todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), 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.

XIV - 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;

XV - Fornecer lista de todas as peças dos equipamentos com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;

XVI - 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 do equipamento nas dependências da CONTRATANTE;

XVII - 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;

XVIII - 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);

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

XX - Treinar os operadores e supervisores da área de produção de modo a torná-los aptos à operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 80 horas por equipamento e realizado no horário de 8h as 17h.

XXI - Treinar os operadores e supervisores da área de Pesquisa e Desenvolvimento de modo a torná-los aptos à operação dos equipamentos. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 40 horas por equipamento e realizado no horário de 8h as 17h.

XXII - 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 80 horas por equipamento e realizado no horário de 8h as 17h;

XXIII - Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica (COPRO, COEMO e COPED);

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

XXV - 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, visitas técnicas trimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;

XXVI - No caso do fornecimento de mais de um equipamento, estes deverão ser do mesmo modelo, marca, capacidade, desenho e princípio de funcionamento (equipamentos gêmeos);

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

XXVIII

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

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

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

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

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

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

XXXIII

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

XXXIV

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

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

XXXVI

- A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de manipulação e/ou revestimento (dependendo do Lote arrematado) de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;

XXXVII

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

XXXVIII

- Todos os acessórios/periféricos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos nas dependências do LAFEPE;

XXXIX

- A empresa contratada deverá apresentar comprovação de prestação de serviços de assistência técnica em seu nome ou em nome de sua representante a empresa fabricante da qual seja representante (Nota fiscal, contrato de prestação de serviço ou declaração da empresa que contratou os serviços de assistência técnica) no prazo de até 10 dias da assinatura do contrato;

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

18. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

18.1. A **gestão do Contrato** será exercida pela Coordenadoria de Produção - COPRO, pela Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COPED e pela Coordenadoria de Engenharia e Manutenção - COEMO aos quais competirão:

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

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

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

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

V - Controlar a vigência das garantias contratuais;

VI - A Coordenadoria de Produção - COPRO e a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COPED compreenderá a gestão dos aspectos operacionais do equipamento;

VII - A Coordenadoria de Engenharia e Manutenção - COEMO compreenderá a gestão dos aspectos relativos a manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos;

VIII - Dar ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP.

18.2. A fiscalização do contrato será exercida por meio de servidores indicados pela Coordenadoria de Produção, Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e Coordenadoria de Engenharia e Manutenção, designados como fiscais do contrato, aos quais competirão:

I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;

II - Atestar a execução dos objetos contratados;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

19.1. A contratada que incorra em infrações sujeitar-se-á às sanções previstas no instrumento contratual e edital.

20. DO CONSÓRCIO

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

21. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

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

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

21.3. 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;

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

21.5. Após expirado o prazo de garantia estabelecido neste TR, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

22. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

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

- a) Especificação detalhada dos objetos, em conformidade com o estabelecido no Anexo II, Anexo III e Anexo IV;
- b) Preço unitário e total dos produtos, em moeda nacional (REAL). O preço será expresso em algarismo e por extenso. Em caso de divergência entre a discriminação do preço, escrita em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso. Na hipótese da proposta ser apresentada pelo representante da empresa estrangeira no Brasil o valor será correspondente a moeda estrangeira convertido ao valor da moeda nacional na data anterior da disputa da licitação;
- c) Identificação completa da proponente, com nome, razão social, endereço, CNPJ, Inscrição estadual, telefone, e-mail;
- d) Prazo de validade dos preços não inferior a 90 (noventa) dias contados da data da sessão pública da licitação;
- e) Os preços constantes da proposta deverão obrigatoriamente, corresponder ao preço de mercado vigente à data da entrega da proposta. Nos preços cotados deverão estar incluídas todas as despesas solicitadas neste Termo de Referência;
- f) Não serão consideradas propostas com alternativas, devendo as proponentes se limitar às especificações do Anexo II, III e IV deste Termo de Referência;
- g) Prazo de entrega não poderá ultrapassar 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da data da emissão da ordem de fornecimento.

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

22.3. Deverão estar incluídas na proposta todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação (equipamentos, acessórios, qualificações e dentre outros descritos neste Termo), incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, as despesas de despachante, armazenamento, desembaraço alfandegário e outras despesas necessárias à liberação do equipamento.

22.4. A proposta deverá contemplar a garantia conforme item 21 deste Termo.

22.5. Juntamente com a proposta as empresas deverão:

22.5.1. Declarar a gemelaridade entre os equipamentos e seus acessórios, quando necessário.

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

23. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

23.1. 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;

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

23.3. Outras informações poderão ser obtidas no LAFEPE ou pelo telefone (81)3183-1190 (Coordenadoria de Produção), 81 3183-1155 (Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento e (81)3183-1153 (Coordenadoria de Engenharia e Manutenção) ou ainda através dos email(s) silvia.farias@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Produção), polyana.santos@lafepe.pe.gov.br (Coordenadora de Pesquisa e Desenvolvimento), antonio.azevedo@lafepe.pe.gov.br (Coordenador de Engenharia Projetos e Obras) e rafael.leitão@lafepe.pe.gov.br (Coordenador de Manutenção);

24. ANEXOS

24.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguintes documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II - Especificações dos objetos/serviços - Sistema de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para equipamentos em escala industrial e de bancada;
- Anexo III - Especificações dos objetos/serviços - Máquina de Revestimento e Acessórios para equipamento em escala industrial e de

bancada;

- Anexo IV - Especificações dos objetos/serviços - Serviço de desenvolvimento e transposição de escala dos produtos produzidos por processos tradicionais no Lafepe para o sistema de granulação high shear e leito fluidizado;
- Anexo V - Modelo do termo de recebimento provisório;
- Anexo VI - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- Anexo VII - Declaração de impossibilidade de atendimento;
- Anexo VIII - Modelo de proposta.

25. DO FORO

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

Recife, 15 de março de 2023.

ANEXOS

ANEXO I

| MATRIZ DE RISCO | | | |
|--|--|--|------------------|
| CATEGORIA DO RISCO | DESCRIÇÃO | CONSEQUÊNCIA | ALOCÇÃO DO RISCO |
| RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO | Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado. | 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. | Contratante |
| 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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - SISTEMA INTEGRADO DE GRANULAÇÃO, SECAGEM E MISTURA E ACESSÓRIOS PARA INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, STARTUP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS

As especificações técnicas dos equipamentos listados nos itens 1, 2 e 3 do lote 01 serão descritas de forma generalizada. Deve-se considerar as quantidades e capacidades dos equipamentos listados na tabela abaixo.

| LOTE 01 | | UNIDADE | QUANTITATIVO |
|---------|--|---------|--------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | | |
| 01 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Orais II (DISOL I) em escala industrial conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um) High Shear e 1 (um) Leito Fluidizado* - com capacidade de 400L; - 1 (um) Classificador Úmido Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 2 (dois) Classificadores Secos Cônicos e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 10 (dez) bins - com capacidade de 400L; - 1 (um) bin - com capacidade de 800L; - 1 (um) misturador de bins compatível com os bins solicitados; - 2 (dois) sistemas WIPs; - 3 (três) colunas elevatórias compatíveis com os bins solicitados para compressoras; - 1 (uma) coluna elevatória com sistema de transferência à vácuo para carregamento de bins de 300L, 400L e 800L. | Und. | 01 |
| 02 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Orais II (DISOL II) em escala industrial conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um) High Shear e 1 (um) Leito Fluidizado* - com capacidade de 100L; - 1 (um) Classificador Úmido Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 1 (um) Classificador Seco Cônico e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 2 bins - com capacidade de 100L; - 2 bins - com capacidade de 50L; - 1 misturador de bins compatível com os bins solicitados; - 1 coluna elevatória compatível com os bins solicitados para compressora. | Und. | 01 |
| 03 | <p>Sistema Integrado de Granulação, Secagem e Mistura e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEP) em escala de bancada conforme especificações técnicas constantes no Anexo II contendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 (um) High Shear e 1 (um) Leito Fluidizado - com capacidade de 4L; - 1 (um) Classificador intercambiável seco/úmido e acessórios - capacidade compatível com o sistema; - 1 bin - com capacidade de 2L; - 1 bin - com capacidade de 4L; - 1 bin - com capacidade de 6L; - 1 bin - com capacidade de 8L; - 1 misturador de bins compatível com os bins solicitados; | Und. | 01 |

1. REQUISITOS DO USUÁRIO

1.1. AGENTES DE LIMPEZA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| | Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina serão: | | |
| 1.1.1. | <ul style="list-style-type: none"> • Água PW; • Água Potável; • Detergente Neutro; • Álcool 70%; • Álcool 96%. | NA | Informativo |
| 1.1.2. | Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação. | NA | Informativo |

1.2. ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|------|-----------|------------|--------------------|
|------|-----------|------------|--------------------|

A área técnica da DISOL I onde será instalado o Sistema de Granulação **(item 1)** possui as seguintes dimensões (aproximadamente):

· Área: 149,94m²

Terá interface com a sala de Granulação e Secagem que possui as seguintes dimensões:

· Comprimento: 1100mm

· Largura: 7000mm

1.2.1. · Altura: 3000mm

· Altura pé dir. duplo: 6500mm

Lavagem/Secagem:

· Área: 21,65m²

Prancha:
ARQ-231-
DET-007-
DISOL-LAY-
TER-R03

Informativo

A a sala de Granulação e Secagem onde será instalado o Sistema de Granulação **(item 2)** possui as seguintes dimensões (aproximadamente):

· Comprimento: 3050mm

· Largura: 3670mm

· Altura: 4000mm

A área técnica da sala de Granulação e secagem possui as seguintes condições ambientais:

1.2.2. · Temperatura: 15 a 25 °C

· Umidade Relativa: 50 +/- 10% U.R.

· Classificação (HVAC): Grau D

NA

Informativo

As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:

· Energia elétrica: 380 V - 60 Hz - (3P+N+T).

· Ar comprimido: pressão na linha de no máximo 8,0 bar.

1.2.3. · Água PW.

NA

Informativo

Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação e de utilidades adicionais.

1.3. AGENTES GRANULANTES

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| | Os agentes granulantes que serão utilizados na produção serão: | | |
| 1.3.1. | <ul style="list-style-type: none"> • Água purificada; • Álcool 96%; • Solução aquosa e/ou alcoólica de polividona. | NA | Informativo |

1.4. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO SISTEMA INTEGRADO DE GRANULAÇÃO, SECAGEM E MISTURA E ACESSÓRIOS EM ESCALA INDUSTRIAL

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| 1.4.1. | Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos deverão ser desenhados em Português (Brasil). | NA | Construtivo |
| 1.4.2. | O High Shear deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático que possibilite a inserção de receitas. | NA | Conceitual |
| 1.4.3. | O fornecedor deverá considerar um sistema de carregamento automático para o abastecimento do Granulador. Deverá ser projetado um sistema de interligação e abastecimento para o Leito Fluidizado. | NA | Construtivo |

| | | | |
|---------|---|----|-------------|
| 1.4.4. | O sistema deverá contemplar a instalação de um classificador úmido cônico com eixo inferior acoplado entre os equipamentos de Granulação e Leito Fluidizado. | NA | Construtivo |
| 1.4.5. | Toda parte do sistema que entra em contato com o produto deverá ser construída em aço inox AISI 316 L ou material sanitário, eletropolido, com rugosidade (Ra) inferior a 0,5 µm, aceito por normas internacionais. | NA | Construtivo |
| | O escopo de fornecimento deverá contemplar malhas cônicas para o classificador úmido: ITEM 01 - 02 (duas) malhas com poros retangulares, na dimensão de 20 por 9 mm. - 02 (duas) malhas com poros circulares de 6,0 mm. | | |
| | ITEM 02 - 01 malha com poros circulares de 3,0 mm; - 01 malha com poros circulares de 5,0 mm; | | |
| 1.4.6. | - 01 malha com poros circulares de 6,0 mm; | NA | Construtivo |
| | ITEM 03 - 01 malha com poros circulares de 3,0 mm; - 01 malha com poros circulares de 5,0 mm; - 01 malha com poros circulares de 6,0 mm; - 01 malha com poro retangular na dimensão de 20 por 9 mm. | | |
| | As malhas deverão ser de aço inox AISI 316L. | | |
| 1.4.7. | O sistema de controle deverá permitir o ajuste de velocidade do classificador úmido diretamente na IHM do High Shear. | NA | Conceitual |
| 1.4.8. | O sistema deverá contemplar a instalação de um classificador seco entre o Leito Fluidizado e a estação de carga de produto nos BINS, que será alimentado por sistema de vácuo. | NA | Construtivo |
| 1.4.9. | O escopo de fornecimento deverá contemplar malhas para classificador seco com poros circulares na dimensão de 0,5mm (02 malhas), 1,0mm (02 malhas) e 1,5mm (02 malhas) para cada item . As malhas deverão ser construídas em aço inox AISI 316L. | NA | Construtivo |
| 1.4.10. | O sistema de controle deverá permitir o ajuste de velocidade do classificador seco diretamente na IHM do Leito Fluidizado. | NA | Conceitual |
| 1.4.11. | O High Shear deverá ser ex-proof. Deverá ser projetado de forma a permitir uma homogênea mistura dos componentes. | NA | Conceitual |
| 1.4.12. | O sistema de controle do High Shear deverá informar quando a “massa” atingir seu ponto de granulação através da avaliação da potência e amperagem do motor dos impelidores. | NA | Conceitual |
| 1.4.13. | O sistema deverá ser projetado para que a adição dos agentes granulantes seja realizada por sistema fechado de transferência através de bomba peristáltica com regulagem de volume pelo IHM respectivo. | NA | Construtivo |
| 1.4.14. | O projeto de construção do sistema integrado deverá contemplar a instalação de uma válvula atuada para carga de matérias-primas no granulador. | NA | Construtivo |
| 1.4.15. | A válvula da estação de carga deverá assegurar o isolamento da área classificada da área não classificada. | NA | Conceitual |
| | O sistema de controle do Granulador deverá permitir a inserção de receitas com pelo menos os seguintes parâmetros de processo: | | |
| 1.4.16. | <ul style="list-style-type: none"> • Velocidade dos impelidores; • Velocidade do chopper (picador); • Volume de solução granulante; • Tempo de aplicação da solução granulante; | NA | Conceitual |
| 1.4.17. | Este sistema deverá permitir a inserção de no mínimo 50 produtos (receitas). Receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos) poderão ser substituídas e renomeadas para outros produtos que forem inseridos na rotina de produção. | NA | Conceitual |
| 1.4.18. | O sistema de controle do High Shear deverá acionar, automaticamente, a transferência do produto para o Leito Fluidizado, assim que seja atingido o ponto de granulação. | NA | Conceitual |
| 1.4.19. | Para esta transferência, o sistema de controle deverá acionar automaticamente o funcionamento do classificador úmido. | NA | Conceitual |
| 1.4.20. | O High Shear deverá ter um horímetro instalado. | NA | Construtivo |

| | | | |
|---------|--|---|-------------|
| 1.4.21. | O High Shear deverá possuir filtros de purga de ar em inox AISI 316 L. | NA | Construtivo |
| 1.4.22. | O projeto de construção do equipamento deverá contemplar um sistema para tratamento do ar insuflado durante o processo de secagem/granulação que deverá ser tratado por um sistema de filtros e pré-filtros, sendo que o filtro terminal deverá ser absoluto HEPA. | Documentação técnica do fornecedor (catálogo) | Conceitual |
| 1.4.23. | O equipamento deverá contemplar uma unidade de desumificação do ar insuflado na faixa de 40 a 50% UR. | NA | Construtivo |
| 1.4.24. | O equipamento deverá contemplar uma unidade para promover a exaustão do ar insuflado durante o processo de secagem/granulação passando previamente por pré-filtros e filtro HEPA, com capacidade e / ou vazão a serem definidas pelo fornecedor (Sistema Bag in Bag out). | NA | Construtivo |
| 1.4.25. | O equipamento deverá possuir filtros internos para retenção dos pós em aço inox AISI 316 L ou filtros em poliéster. - Caso seja disponibilizado filtros poliéster a empresa deverá fornecer equipamento para lavagem e secagem dos referidos filtros assim como 10 unidades de conjuntos de filtros. | NA | Construtivo |
| 1.4.26. | O Leito Fluidizado deverá ser ex-proof. Deverá ser projetado para permitir tanto a granulação (top spray) como a secagem de produtos. | NA | Construtivo |
| 1.4.27. | O projeto de construção do Leito Fluidizado deverá contemplar um sistema de alimentação através de uma válvula atuada de carga adicional, sem passar pelo Granulador. | NA | Construtivo |
| 1.4.28. | O sistema de controle (IHM) do Leito Fluidizado deverá promover o acionamento remoto da válvula dessa estação de carga de matérias-primas. | NA | Conceitual |
| 1.4.29. | A válvula da estação de carga deverá assegurar o isolamento da área classificada da área não classificada. | NA | Conceitual |
| 1.4.30. | O sistema de controle do Leito Fluidizado deverá permitir a inserção de receitas com pelo menos os seguintes parâmetros de processo: <ul style="list-style-type: none"> • Fluxo (ar), • Temperatura (ar), • Exaustão, • Vazão (solução), • Umidade, • Pressão diferencial dos filtros, • Tempo. | NA | Conceitual |
| 1.4.31. | Este sistema deverá permitir a inserção de pelo menos 50 produtos (receitas). Receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos) poderão ser substituídas e renomeadas para outros produtos que forem inseridos na rotina de produção. | NA | Conceitual |
| 1.4.32. | O sistema de controle do Leito Fluidizado deverá acionar, automaticamente, a transferência do produto granulado seco para a estação de descarga (BINs), assim que o ciclo de operação (receita) programado seja finalizado. A transferência deve ser feito com vácuo, carregado sob sistema fechado. | NA | Conceitual |
| 1.4.33. | Para esta transferência, o sistema de controle deverá acionar, automaticamente o funcionamento do classificador seco. O sistema de tamização deverá possuir duas telas de furação 1,5 mm e 3,0 mm para cada item . O abastecimento do sistema será feito manualmente. | NA | Conceitual |
| 1.4.34. | Para esta transferência o sistema de controle deverá acionar, automaticamente a válvula de descarga (transferência para o BIN). | NA | Conceitual |
| 1.4.35. | A válvula da estação de descarga de produto deverá assegurar o isolamento entre a área classificada e a área não classificada. | NA | Conceitual |
| 1.4.36. | O sistema integrado deverá permitir adicionar excipientes de Mistura final nos BINs, respeitando o conceito de sistema fechado. | NA | Construtivo |
| 1.4.37. | O equipamento deverá possuir filtros internos para retenção dos pós em aço inox AISI 316 L. | NA | Construtivo |
| 1.4.38. | O Leito Fluidizado deverá ter um horímetro instalado. | NA | Construtivo |
| 1.4.39. | O projeto de construção do Sistema Integrado de Granulação e Secagem deverá contemplar um sistema de limpeza semi- automático (WIP). | NA | Construtivo |
| 1.4.40. | O sistema de limpeza semi- automático (WIP) poderá ser compartilhado com outro equipamento (Máquina de Revestimento). | NA | Construtivo |

| | | | |
|---------|--|----|-------------|
| 1.4.41. | O skid de WIP deverá aquecer a água e dosar o detergente para todo o sistema integrado, incluindo tubulações e suas válvulas, filtros, classificadores (úmido e seco), bem como as válvulas das estações de carga e descarga. | NA | Construtivo |
| 1.4.42. | O sistema de controle deverá permitir a inserção de receitas com pelo menos os seguintes parâmetros de processo: <ul style="list-style-type: none"> • Quantidade de solvente; • Quantidade de agentes de limpeza; • Pressão; • Temperatura; • Secagem; • Tempo de cada fase. | NA | Conceitual |
| 1.4.43. | O sistema de controle deverá permitir, pelo menos, a inserção de 10 receitas diferentes para limpeza. | NA | Conceitual |
| 1.4.44. | O sistema de controle não poderá permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início do mesmo. | NA | Conceitual |
| 1.4.45. | O sistema de controle deverá ser acessado por senhas. | NA | Conceitual |
| 1.4.46. | Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo. | NA | Conceitual |
| 1.4.47. | As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área. | NA | Conceitual |
| 1.4.48. | O operador não poderá alterar parâmetros das receitas. | NA | Conceitual |
| 1.4.49. | Três tentativas de acesso ao sistema deverão bloquear o usuário (operador) que só poderá ser reativado por usuário com nível de senha superior. | NA | Conceitual |
| 1.4.50. | Um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior. | NA | Conceitual |
| 1.4.51. | Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do produto (se aplicável); • Número do lote; • Nome do operador; • Data; • Receita do ciclo; • Etapas do ciclo; • Valores medidos durante o ciclo; • Alarmes críticos. | NA | Conceitual |
| 1.4.52. | A Contratada deverá fornecer receita inicial de lavagem e acompanhar as devidas validações. A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento. | NA | Conceitual |
| 1.4.53. | Todos os alarmes devem ser visualizados na tela do sistema de controle. | NA | Conceitual |
| 1.4.54. | O sistema de controle/registro do equipamento deve atender aos requisitos do FDA - 21 CFR parte 11. | NA | Informativo |
| 1.4.55. | Deverá ser fornecido o desenho dos bins e a área solicitante deverá aprovar antes da confecção do equipamento. | NA | Informativo |
| 1.4.56. | Os bins deverão ser confeccionados em aço inoxidável AISI 316L, polimento interno RA < 0,4, externo RA < 0,8 . | NA | Construtivo |
| 1.4.57. | Os bins deverão possuir conexão para transferência a vácuo, possuir porta etiqueta, ser empilháveis e possuir rodízio giratórios dotados de trava/freio. | NA | Construtivo |
| 1.4.58. | Os bins deverão ter possibilidade de operação em mistura com taxa de ocupação interna entre 20 e 80%. | NA | Construtivo |
| 1.4.59. | Os bins deverão ser compatíveis para acoplamento com as colunas elevatórias e com o misturador de bins. | NA | Construtivo |
| 1.4.60. | Deverá ser fornecido colunas elevatórias de alimentação de compressoras com acoplamento a compressoras existentes. A abertura dos bins deverá ser automática. | NA | Construtivo |
| 1.4.61. | As colunas deverão ser revestidas externamente em aço inox AISI 304, com acabamento sanitário, livre de arestas e pontos de acúmulo de resíduos. | NA | Construtivo |

| | | | |
|---------|---|----|-------------|
| 1.4.62. | As colunas deverão possuir botões de controle (ex.: elevação, descida e aproximação, botão de emergência, chave geral e trava mecânica), sistema de vibração, sistema de intertravamento de segurança e alturas de trabalho ajustáveis em painel digital. O sistema de controle deverá ser acessado por senhas. | NA | Construtivo |
| 1.4.63. | O misturador de bins deverá estar apto a operar com bins de diferentes tamanhos. Deverá ser fixado no piso. | NA | Construtivo |
| 1.4.64. | O IHM do misturador deverá possuir software operacional em português, com tela touch-screen que possibilita a edição de rotinas de mistura (até 100 rotinas distintas), com restrição de acesso. | NA | Conceitual |
| 1.4.65. | O sistema de controle deverá ser acessado por senhas e deverá ser rastreável. | NA | Conceitual |
| 1.4.66. | Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo. | NA | Conceitual |
| 1.4.67. | As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área. | NA | Conceitual |
| 1.4.68. | O operador não poderá alterar parâmetros das receitas. | NA | Conceitual |
| 1.4.69. | Três tentativas de acesso ao sistema deverão bloquear o usuário (operador) que só poderá ser reativado por usuário com nível de senha superior. | NA | Conceitual |
| 1.4.70. | Um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior. | NA | Conceitual |
| 1.4.71. | O sistema de controle/registro do equipamento deve atender aos requisitos do FDA - 21 CFR parte 11 | NA | Informativo |
| | O misturador deverá possuir: | | |
| | · Tempo ajustável; | | |
| | · Rotação Ajustável, sendo obrigatório possuir a capacidade de funcionar a 15 RPM; | | |
| | · Sentido de giro horário ou anti-horário com intermitência ajustável; | | |
| | · Possibilidade de operação em modo manual ou automático igualmente protegido por senha. | | |
| | · Painel de controle que possibilita a segurança dos dados mesmo na eventual interrupção de energia, retomando o processo sem perda de dados. | | |
| 1.4.72. | · Possibilidade de interrupção da rotina de mistura em modo pausa para adição de componentes retomando a mistura através de comando em painel, registrando evento no relatório de mistura. | NA | Construtivo |
| | · Barreira ótica de proteção ao operador possibilita a interrupção instantânea do movimento de mistura caso a barreira seja interrompida, retomando a mistura a partir de comando de reset no painel registrando evento em relatório de mistura; | | |
| | · Botões de comando (chave geral, botão de emergência, comandos de operação e pausa, elevação e giro em modo manual, reset de alarme e impressão de relatórios agrupados em painel de controle remoto ao equipamento). | | |
| 1.4.73. | O Misturador de Bins deverá possuir impressora acoplada ao painel de controle possibilitando a emissão de relatórios de mistura contemplando os seguintes dados: Data, hora, nome de produto, nome de operador e eventos ocorridos durante a mistura tais como interrupção de fornecimento de energia, invasão de barreira e pausa para adição de ingredientes. | NA | Construtivo |
| 1.4.74. | O equipamento deve permitir a transferência de carga entre bins, posicionamento de bins para tamização e calibração de granulado. | NA | Construtivo |
| 1.4.75. | O Sistema Integrado deverá possuir um lavador de bins com unidade WIP dedicada (item 1). | NA | Construtivo |
| 1.4.76. | O skid de WIP deverá aquecer a água e dosar o detergente para a lavagem dos bins. Os sistemas WIP deverão ser preparados para dois tipos de detergentes: alcalinos e ácidos. | NA | Construtivo |
| | O sistema de controle deverá permitir a inserção de receitas com pelo menos os seguintes parâmetros de processo: | | |
| | • Quantidade de solvente, | | |
| | • Quantidade de agentes de limpeza, | | |
| 1.4.77. | • Pressão, | NA | Conceitual |
| | • Temperatura, | | |
| | • Secagem, | | |
| | • Tempo de cada fase. | | |
| 1.4.78. | O sistema de controle deverá permitir, pelo menos, a inserção de 10 receitas diferentes para limpeza. | NA | Conceitual |
| 1.4.79. | O sistema de controle não poderá permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início do mesmo. | NA | Conceitual |
| 1.4.80. | O sistema de controle deverá ser acessado por senhas. | NA | Conceitual |

| | | | |
|---------|---|----|------------|
| 1.4.81. | Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo. | NA | Conceitual |
| 1.4.82. | As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área. | NA | Conceitual |
| 1.4.83. | O operador não poderá alterar parâmetros das receitas. | NA | Conceitual |
| 1.4.84. | Três tentativas de acesso ao sistema deverão bloquear o usuário (operador) que só poderá ser reativado por usuário com nível de senha superior. | NA | Conceitual |
| 1.4.85. | Os equipamentos de bancada do Sistema de Granulação (item 3) devem ter similaridade de funcionamento, apresentando os mesmos parâmetros de controle para que a transposição de escala para lotes industriais seja permitida e realizada com sucesso. | NA | Conceitual |
| 1.4.86. | Devem ser registrados os parâmetros utilizados no sistema de limpeza W.I.P , informações referente a criação ,alteração (parâmetro novo e anterior) e exclusão de receitas, parâmetros do processo (Ex: quantidade de solução de granulação) incluindo informações referente a falhas durante o processo , velocidade do High Shear, bomba peristáltica, moinho e FBD, parâmetros referente a temperatura, ar, pressão e fluxo do Leito Fluidizado. Estas informações devem ser consultadas através da própria trilha de auditoria do sistema e passível de impressão/exportação; | NA | Conceitual |

1.5. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E FUNCIONAL

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| 1.5.1. | Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / <i>Data Sheet</i> se calibração contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção do equipamento, seus componentes e instrumentos; lista de alarmes / erros e plano de contingência (Troubleshooting), estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital. | RDC 658 | Conceitual |
| 1.5.2. | Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza do equipamento. | RDC. 658 | Conceitual |
| 1.5.3. | Certificado de material; Teste de uso dos produtos em contato com material (inox, plásticos, óleos) | NA | Conceitual |
| 1.5.4. | Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro | NA | Conceitual |

2. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|--|-----------------------|--------------------|
| 2.1.1. | O equipamento, durante o seu funcionamento não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis (dBA). | NR 15 ANEXO 1 | Construtivo |
| 2.1.2. | O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação de 500 Lux. | FUNDACENTRO NHO 11 | Construtivo |
| 2.1.3. | O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho conforme item 1.2.2. | Item 5.1.2.3. | Construtivo |
| 2.1.4. | O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz. | NR 12 | Construtivo |
| 2.1.5. | Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes. | NR-12 Item 12.6.1 | Construtivo |
| 2.1.6. | 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 |
| 2.1.7. | Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixada em locais visíveis pelos usuários. | NR 12 | Construtivo |
| 2.1.8. | Instrumentos de controle, monitoramento e segurança Deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação. | NA | Construtivo |
| 2.1.9. | Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento. | NR 12 Item 12.5.1 | Construtivo |

| | | | |
|---------|---|-----------------------|-------------|
| 2.1.10. | Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção do equipamento. | NR 12 Item 12.10.4 | Construtivo |
| 2.1.11. | O High Shear e o Leito Fluidizado deve ser projetado para conter uma pressão de explosão de até 12 Bar. | NA | Construtivo |
| 2.1.12. | Equipamento projetado para o uso de pós classe ST 1 + ST 2. | NA | Construtivo |

3.1. DOCUMENTAÇÃO DE SEGURANÇA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|------------------------------|------------|--------------------|
| 3.1.1. | Certificação do equipamento | NR 10 | Conceitual |
| 3.1.2. | Certificação do equipamento. | NR 12 | Conceitual |

4. REQUISITOS DE ENGENHARIA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|-------|---|------------|--------------------|
| 4.1. | As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 1.2.1. | NA | Construtivo |
| 4.2. | O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de Construção do equipamento. | NA | Construtivo |
| 4.3. | O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar. | NA | Construtivo |
| 4.4. | Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor. | NA | Construtivo |
| 4.5. | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 67 e onde não for possível adotar IP 55, no mínimo. | NA | Construtivo |
| 4.6. | Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa). | NA | Informativo |
| 4.7. | Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma europeia similar. | NA | Construtivo |
| 4.8. | Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de TAGs. | NA | Construtivo |
| 4.9. | Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> . | NA | Conceitual |
| 4.10. | Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos. | NA | Construtivo |
| 4.11. | Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em AutoCAD aberto (se possível) e entregues em via impressa e eletrônica. | NA | Conceitual |
| 4.12. | Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta do LAFEPE. | NA | Conceitual |
| 4.13. | Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, certificados de filtros). | NA | Conceitual |
| 4.14. | Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável. | NA | Construtivo |
| 4.15. | Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. | NA | Construtivo |
| 4.16. | Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento. | NA | Conceitual |
| 4.17. | Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle. | NA | Construtivo |
| 4.18. | Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais. | NA | Construtivo |

5. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|--|------------|--------------------|
| 5.1. | O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada e emitir um orçamento para a aquisição de tais peças. | NA | Construtivo |
| 5.2. | O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc) e compra de peças de reposição. | NA | Construtivo |
| 5.3. | O sistema de controle da máquina deverá permitir a programação de uma informação de manutenção preventiva, relacionada a uma determinada quantidade de horas trabalhadas, que deverá aparecer na IHM para que o operador tenha conhecimento dessa necessidade. | NA | Informativo |
| 5.4. | O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade com que estas deverão ser realizadas. | NA | Construtivo |
| 5.5. | Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque. | NA | Construtivo |
| 5.6. | O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração. | NA | Construtivo |
| 5.7. | Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware (formato digital e físico). | NA | Construtivo |
| 5.8. | Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do Software (formato digital e físico). | NA | Construtivo |
| 5.9. | Deverá ser fornecida cópia do Software do PLC em PEN DRIVE ou EPROM. | NA | Construtivo |
| 5.10. | Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de back up. | NA | Construtivo |

6. REQUISITOS DE BPF

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|------|--|--------------|--------------------|
| 6.1. | O conceito do projeto Construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades. | RDC 658 | Construtivo |
| 6.2. | O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção). | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.3. | As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas. | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.4. | O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo. | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.5. | Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto deverão ser utilizados lubrificantes de grau alimentício. | Interna | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|------|---|-----------------|--------------------|
| | <p>O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • Hardware Design Specification; • Software Design Specification; • Functional Specification; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • Layout de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); | | |
| 6.6. | <ul style="list-style-type: none"> • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema; • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificado de calibração de todos os instrumentos; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda e qualificação do soldador; • Certificado de materiais livres de ftalato em caso de vedações de borracha ou plástico; • CD, ou outro dispositivo, com back up dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. • Somente o Manual do Usuário e Manual de Manutenção deverá ser elaborado pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil. | IN 138/2022 | Construtivo |
| 6.7. | <p>Todos os documentos que compõem o Data Book do equipamento deverão ser entregues até 30 dias antes do início do <i>START UP</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil para a sua conferência. Deve ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.</p> <p>A contratada deverá apresentar 30 dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante(FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar:</p> <p>a) Conferência de toda documentação.</p> <p>b) A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;</p> <p>c) Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;</p> <p>d) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;</p> <p>e) Inspeção visual de todos os equipamentos;</p> <p>f) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, de processo e limpeza;</p> | Interna | Construtivo |
| 6.8. | <p>g) Comprovação do acabamento superficial (rugosidade) do equipamento e acessórios;</p> <p>h) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> <p>i) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> <p>j) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de retestar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> | RDC 658/2022 | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|--|----------------|--------------------|
| 6.9. | <p>k) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;</p> <p>l) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;</p> <p>m) Avaliação das interfaces, cadastros e controles de usuários previamente definidos;</p> <p>n) Testes que desafiem as capacidades do equipamento e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros, unidade de controle em processo e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo;</p> <p>Teste de Desempenho com avaliação do processo e qualidade do material produzido. É responsabilidade do fornecedor, providenciar os materiais para teste (placebos) ou outros recursos deverão ser fornecidos e, disposições necessárias, como incineração do material final deverá ser providenciada, com apresentação de certificados e evidências cabíveis;</p> <p>o) Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida;</p> <p>p) Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.</p> <p>q) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;</p> <p>r) Inspeção do manual de operação.</p> <p>s) Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.</p> <p>Aguardamos informações dos comprimidos e qual o ganho de peso que esperam neste revestimento feito no FAT.</p> | IN 138/2022 | Construtivo |
| 6.10. | <p>As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 (três) técnicos do LAFEPE.</p> <p>Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro.</p> <p>a) Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 30 dias do início do <i>START UP</i>. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo.</p> | N/A | Informativo |
| 6.11. | <p>O fabricante deve acompanhar e dar o apoio necessário durante a produção de, pelo menos, um lote industrial de pelo menos 2 produtos do portfólio LAFEPE (os primeiros) e uma limpeza completa do sistema de granulação.</p> | N/A | Informativo |
| 6.12. | <p>Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação e Instalação do equipamento(papel) no idioma Português Brasileiro.</p> | NA | Construtivo |
| 6.13. | <p>Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 60 dias do início do <i>START UP</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los. Versão final sempre emitida após o SAT, recomendo abrir espaço para uma última versão na data do SAT</p> | N/A | Informativo |
| 6.14. | <p>A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.</p> | N/A | Informativo |
| 6.15. | <p>Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.</p> | N/A | Informativo |
| 6.16. | <p>Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.</p> | N/A | Informativo |
| 6.17. | <p>O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; • Testes Dimensionais; • Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; • Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20% dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20% dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo. | Interna | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|---|----------------|--------------------|
| | O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: | | |
| 6.18. | <ul style="list-style-type: none"> • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; • Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); • Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT); • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; • Execução completa de uma receita de produção definida; • Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT); | Interna | Construtivo |
| 6.19. | Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado. | Interna | Conceitual |
| 6.20. | Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto. | Interna | Informativo |
| 6.21. | Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Registros Eletrônicos / Assinaturas Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto. | Interna | Construtivo |
| 6.22. | O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados e coordenador da área de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado. | Interna | Informativo |
| 6.23. | O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos, engenheiros e coordenador da área de Manutenção de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado. | Interna | Informativo |
| 6.24. | Se após os testes de Qualificação de Instalação e Operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção. | Interna | Informativo |
| | Requisitos do software para qualificação: | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> · Ter licença de uso disponível; · Não permitir cadastrar dois usuários com o mesmo nome; · Senhas não legíveis; · Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; · <i>Logoff</i> automático após 10 minutos de inatividade; · Não permitir cadastrar senha em branco; · Não permitir criação de usuário em branco; · Senhas com mínimo de 8 caracteres; · Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; · Exigir troca de senhas a cada 90 dias; · Não permitir a reutilização de senha anterior; · Não permitir edição dos dados gerados; | | |
| 6.25. | <ul style="list-style-type: none"> · Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; · Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de inclusão, alteração e exclusão de receitas e usuários; ações de alteração e exclusão de ações do operador; · Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário que realiza a operação e ação realizada; · Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; · Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; · Não permitir alteração de data e hora; · Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; · Possível trabalhar em ambiente servidor local; · Realizar backup dos dados; · Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; · Permitir configurar níveis de acesso. | IN 134/2022 | Construtivo |

7. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

| Item | Descrição | Referência | Classificação | Item |
|-------|--|-------------------------------|---------------|------|
| 7.1. | O sistema controlador e operacional do equipamento deverá ser validável e deverá atender aos requisitos dos guias de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA | RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA | Construtivo | |
| 7.2. | O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento. | RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA | Construtivo | |
| 7.3. | Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com parâmetros de entrada e saída de dados) | NA | Construtivo | |
| 7.4. | Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. | NA | Construtivo | |
| 7.5. | Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. | NA | Construtivo | |
| 7.6. | Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede. | NA | Construtivo | |
| 7.7. | Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos servidores do LAFEPE. | NA | Construtivo | |
| 7.8. | Deverão 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. | NA | Construtivo | |
| 7.9. | O Sistema deverá permitir acesso via integração do Active Directory onde assimilará os requisitos de segurança do LAFEPE. | NA | Construtivo | |
| 7.10. | O sistema deve possuir manuais de uso e configuração, impressos ou virtuais, para permitir ajustes dentro dos limites de uso. | NA | Construtivo | |
| 7.11. | Sistema deverá possuir trilha de auditoria não adulterável independente do nível de acesso do usuário e consultável a qualquer momento, com dados de acesso e execução completos. | NA | Construtivo | |
| 7.12. | Os sistemas deverão permitir acesso remoto por parte da empresa fabricante para eventuais intervenções/atualizações necessárias. | NA | Construtivo | |

ANEXO III

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - MÁQUINAS DE REVESTIMENTO E ACESSÓRIOS PARA INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, *STARTUP* E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS

As especificações técnicas s dos equipamentos listados nos itens 1, 2 e 3 do lote 01 serão descritas de forma generalizada. Deve-se considerar as quantidades e capacidades dos equipamentos listados na tabela abaixo.

| LOTE 2 | | UNIDADE | QUANTITATIVO |
|--------|--|---------|--------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | | |
| 01 | Máquina de Revestimento com capacidade entre 250L a 350L e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Orais I (DISOL I) conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |
| 02 | Máquina de Revestimento com capacidade de até 60L e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de fabricação de Sólidos Orais II (DISOL II) conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |
| 03 | Máquina de Revestimento com tachos intercambiáveis (1,5L, 4 L e 8L) e Acessórios para instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos dos produtos na área de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) para os equipamentos de bancada conforme especificações técnicas constantes no Anexo III. | Und. | 01 |

1. REQUISITOS DO USUÁRIO

1.1. AGENTES DE LIMPEZA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|------|-----------|------------|--------------------|
|------|-----------|------------|--------------------|

Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina serão:

- | | | | |
|--------|---|----|-------------|
| 1.1.1. | <ul style="list-style-type: none"> • Água PW; • Água Potável; • Detergente Neutro; • Álcool 70%; • Álcool 96%. | NA | Informativo |
|--------|---|----|-------------|

- | | | | |
|--------|--|---------|-------------|
| 1.1.2. | Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação. A definição do local de instalação do <i>skid</i> do sistema de limpeza deve garantir que gases eventualmente gerados não causem qualquer dano a componentes já instalados no ambiente, inclusive partes do próprio equipamento. | RDC 658 | Informativo |
|--------|--|---------|-------------|

- | | | | |
|--------|---|----|-------------|
| 1.1.3. | Deve ser informado os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência. | NA | Informativo |
|--------|---|----|-------------|

Os solventes utilizados nos processos de revestimento são:

- | | | | |
|--------|---|----|-------------|
| 1.1.4. | <ul style="list-style-type: none"> • Álcool; • Água; • Solução Hidroalcoólica. | NA | Informativo |
|--------|---|----|-------------|

1.2. ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| | <p>O sistema de revestimento do item 1 (DISOL I) será instalado em sala contendo as seguintes dimensões:</p> <p>Revestimento - Sala 1</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 3000mm · Comprimento: 3079mm · Largura: 4800mm · Resistência máxima do piso: 500kg/m² <p>Revestimento - Sala 2</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 3000mm · Comprimento: 4029mm · Largura: 2000mm · Resistência máxima do piso: 500kg/m² <p>Terá interface com a Sala PISO TÉCNICO (área técnica) que possui as seguintes dimensões:</p> <p>Revestimento - Sala 1</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 3000mm · Área: 8,97m² · Resistência máxima do piso: 500kg/m² | NA | Informativo |
| 1.2.1. | <p>Revestimento - Sala 2</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 3000mm · Área: 8,05m² · Resistência máxima do piso: 500kg/m² <p>O sistema de revestimento do item 2 (DISOL II) será instalado em sala contendo as seguintes dimensões:</p> <p>Sala de Revestimento</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 2800mm · Comprimento: 3050mm · Largura: 2080mm <p>Terá interface com a Sala ÁREA TÉCNICA que possui as seguintes dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Altura: 2800mm · Área: 10,67m² | | |
| 1.2.2. | O fornecedor deverá antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias. | NA | Informativo |

As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:

- Energia elétrica: 380V/60 Hz, trifásico;
- Água PW
- 1.2.3. ■ Vapor Industrial NA Informativo
- Ar comprimido

Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais

As salas possuem as seguintes condições ambientais:

- 1.2.4. ■ Temperatura: 15 a 24°C NA Informativo
- Umidade Relativa: 40 a 70%.
- Classificação (HVAC): Grau D
- 1.2.5. Os equipamentos e utilidades necessárias para o funcionamento da máquina deverão ter dimensões compatíveis com o *layout* fornecido. NA Informativo
- 1.2.6. Apresentar esquemas em 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do LAFEPE do projeto proposto. Interno Conceitual

1.3. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DA MÁQUINA DE REVESTIMENTO E ACESSÓRIOS EM ESCALA INDUSTRIAL

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|---------|--|------------|--------------------|
| 1.3.1. | O equipamento e acessórios (tanques) deverão ser projetado para possibilitar o revestimento com soluções aquosas e orgânicas. Dessa forma, o projeto deve considerar o atendimento de todos os requisitos necessários para classificar o equipamento como <i>Ex-Proof</i> . | Interno | Conceitual |
| 1.3.2. | O equipamento deverá ser projetado de acordo com as capacidades solicitadas para atender à rotina de produção. | Interno | Construtivo |
| 1.3.3. | Esta caçamba deverá ser projetada com sistemas de misturas/homogeneização de comprimidos ("baffles"), sistemas de ar, sistema de pulverização que permita trabalhar na capacidade mínima (25%) e máxima desejada (100%). | Interno | Construtivo |
| 1.3.4. | A caçamba deverá ser projetada (entradas de ar) para otimizar o fluxo de ar (insuflamento e exaustão) de modo a assegurar que o produto seja exposto ao ar aquecido de maneira uniforme (produto aspecto homogêneo). | Interno | Desempenho |
| 1.3.5. | A caçamba deverá ser projetada para promover o descarregamento (suave) dos comprimidos diretamente para uma barrica, sem grandes impactos nos comprimidos para evitar quebras. | Interno | Funcional |
| 1.3.6. | O fornecedor deverá contemplar um tanque (<i>Ex-proof</i>) para cada item solicitado, com agitação, tampa bipartida para verificação da agitação e sistema de filtração da suspensão de revestimento. O sistema de agitação deverá ter acionamento elétrico, de forma a assegurar a manutenção da velocidade durante a preparação das suspensões. | Interno | Construtivo |
| 1.3.7. | O fornecedor deverá contemplar bomba peristáltica micro processada de fácil navegação com monitoramento digital, com controle de velocidade, início/parada e sentido de rotação através do display de LCD, display alfanumérico e menu em português, gabinete construído em alumínio fundido, eixo de acionamento em aço carbono, grau de proteção mínimo: IP66; | Interno | Construtivo |
| 1.3.8. | Toda parte do equipamento que entra em contato com o produto deverá ser construída em aço inox AISI 316L, eletropolido ou polimento sanitário, com rugosidade (Ra) inferior a 0,5 µm. Partes que não possam ser construídas em aço devem ser construídas em material sanitário, aceito por normas internacionais. Todo o equipamento deve apresentar-se visualmente aceitável na avaliação de aspecto. | Interno | Construtivo |
| 1.3.9. | O equipamento deverá possuir tubulações e acabamentos (conexões) sanitários, eletropolido, com rugosidade (Ra) inferior a 0,5 µm, quando aplicável, para as partes que entrem em contato com o produto. | Interno | Construtivo |
| 1.3.10. | O sentido do fluxo e tipo dos fluidos deverá ser identificado nas tubulações. | Interno | Construtivo |
| 1.3.11. | O projeto de construção do equipamento deverá contemplar um sistema para tratamento do ar insuflado durante o processo de revestimento que deverá ser tratado por um sistema de filtros e pré-filtros, sendo que o filtro terminal deverá ser absoluto HEPA. Todos os filtros deverão vir com certificado de qualidade. Deverá vir acompanhado 1 conjunto de filtros reservas. Os dutos de entrada de ar na revestidora deverão ser de aço inox AISI 316L/ 1.4435, AISI 316L/ 14404. | Interno | Construtivo |
| 1.3.12. | A UTA (unidade de tratamento de ar) deverá estar preparada para validação (certificação) do sistema de filtração absoluta. | Interno | Construtivo |
| 1.3.13. | O equipamento deverá contemplar uma unidade de desumidificação do ar insuflado na faixa de 40 a 50% UR. | Interno | Desempenho |

| | | | |
|---------|---|---------|-------------|
| 1.3.14. | A unidade de insuflamento de ar deverá promover uma vazão de, no mínimo, 4.000 m ³ /hora. O sistema de controle deverá assegurar uma variação de até 3% da vazão, durante todo o processo de revestimento, considerando a vazão máxima da UTA. | Interno | Desempenho |
| 1.3.15. | O equipamento deverá contemplar uma unidade para promover o aquecimento do ar insuflado durante o processo de revestimento. Esta unidade deverá ter capacidade para aquecer o ar até 100°C (variação máxima de 2%). | Interno | Desempenho |
| 1.3.16. | O equipamento deverá contemplar uma unidade para promover a exaustão do ar insuflado durante o processo de revestimento passando previamente por pré-filtros e filtro HEPA, com capacidade e / ou vazão a serem definidas pelo fornecedor. Deve-se haver um sistema (por exemplo, By-Pass) que garanta que durante a limpeza / secagem do equipamento a eficiência e integridade dos filtros não sejam comprometidos. | Interno | Construtivo |
| 1.3.17. | O exaustor UTA (unidade de tratamento de ar) deverá estar preparada para validação (certificação) do sistema de filtração absoluta. | Interno | Construtivo |
| 1.3.18. | O equipamento deverá contemplar uma unidade para retenção de partículas geradas durante o processo de revestimento, com sistema blow-out evitando paradas de processo. | Interno | Construtivo |
| 1.3.19. | A unidade de retenção deverá estar preparada para validação (certificação) do sistema de filtração absoluta. | Interno | Construtivo |
| 1.3.20. | O sistema de retenção de partículas deverá contemplar um coletor para acondicionamento do material particulado. | Interno | Construtivo |
| 1.3.21. | O sistema de retenção de partículas deverá contemplar um dispositivo mecânico para auxiliar na retirada do excesso do material particulado dos filtros, com sistema blow-out evitando paradas de processo. | Interno | Construtivo |
| 1.3.22. | O sistema de retenção de partículas deverá contemplar a instalação de um manômetro de pressão diferencial para auxiliar na definição da troca dos filtros, com valores mínimos (inicial) e máximos a serem definidos pelo fornecedor, com indicação no IHM da máquina. | Interno | Construtivo |
| 1.3.23. | O sistema de controle do equipamento deverá permitir a regulagem da velocidade da caçamba entre 0,5 a 11 rpm (ou maior). | Interno | Funcional |
| 1.3.24. | O conjunto de pulverização (pistolas) deverá permitir ajuste de interdistância com relação ao leito de comprimidos, distancia entre pistolas, ângulo das pistolas e posição no leito. Estes ajustes deverão permitir o revestimento para a capacidade mínima e máxima da caçamba. | Interno | Funcional |
| 1.3.25. | A pulverização deverá ser realizada por meio de uma bomba peristáltica com controle e indicação de velocidade no IHM. | Interno | Construtivo |
| 1.3.26. | A porta deverá possuir um visor para inspeção, instalado no centro da mesma, sendo que o interior da caçamba deverá possuir uma iluminação que nos permita boa visualização dos comprimidos. | Interno | Construtivo |
| 1.3.27. | A abertura frontal da revestidora deverá possuir um sistema de vedação com vedante de silicone insuflável. Deverá possuir um sistema de monitoramento da pressão no sistema de vedação da abertura frontal. O sistema de vedação deverá ser eficiente proporcionando uma vedação a prova de água entre o interior do equipamento de revestimento e o exterior do equipamento. | Interno | Construtivo |
| 1.3.28. | Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 11 meses de validade a contar a data final da instalação e <i>start up</i> . Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento. | Interno | Construtivo |
| 1.3.29. | O equipamento deverá ser dotado de sistema de limpeza automática. Deverá possuir sistema de lavagem independente com válvula seletora de água (Potável e PW) e também injetor de detergente. | Interno | Desempenho |
| 1.3.30. | O equipamento deverá possuir reservatórios, mínimo duas unidades, para o armazenamento de detergentes. O reservatórios deverão possuir sensor de nível para indicação/controle de nível mínimo, com indicação no IHM. | Interno | Construtivo |
| 1.3.31. | O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático de todas as etapas de fabricação e limpeza. | Interno | Funcional |
| 1.3.32. | O programa de interface da IHM (definição de mensagens, alarmes, ajustes, parametrizações, etc.) deve estar em Português do Brasil. | Interno | Construtivo |
| 1.3.33. | O software deverá permitir a inserção de receitas automáticas. | Interno | Funcional |
| 1.3.34. | O sistema deverá armazenar arquivos de todas as receitas de fabricação e limpeza que forem realizadas na rotina de operação, deve atender aos demais requisitos do FDA - 21 CFR parte 11. | Interno | Funcional |
| 1.3.35. | Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados. | Interno | Funcional |

A receita de produção deverá ser programada com, ao menos, as seguintes fases:

- | | | | |
|---------|---|---------|-----------|
| 1.3.36. | <ul style="list-style-type: none">• Calibração das pistolas.• Pré-aquecimento.• Revestimento.• Resfriamento. | Interno | Funcional |
|---------|---|---------|-----------|

O sistema de controle do equipamento deverá dispor de receita automática que permita a inserção dos seguintes parâmetros de calibração das pistolas:

- | | | | |
|---------|--|---------|-----------|
| 1.3.37. | <ul style="list-style-type: none">• Volume da solução.• Volume do ar.• Volume do leque.• Distancia da pistola ao comprimido | Interno | Funcional |
|---------|--|---------|-----------|

O sistema de controle do equipamento deverá dispor de receita automática que permita a inserção dos seguintes parâmetros de pré-aquecimento:

- | | | | |
|---------|--|---------|-----------|
| 1.3.38. | <ul style="list-style-type: none">• Temperatura de entrada de ar (°C).• Temperatura de saída de ar (°C).• Umidade do ar de entrada• Fluxo de entrada de ar (m³/hora).• Pressão da caçamba (mmHg).• Velocidade da caçamba (rpm).• Modo de operação da caçamba (contínuo / intermitente).• Tempo da caçamba ligada (segundos).• Tempo da caçamba desligada (segundos).• Temperatura dos comprimidos.• Taxa de pulverização• Pressão de ar de atomização• Pressão de ar de largura de pulverização• Saturação dos filtros de ar | Interno | Funcional |
|---------|--|---------|-----------|

O sistema de controle do equipamento deverá dispor de receita automática que permita a inserção dos seguintes parâmetros do processo de revestimento:

- | | | | |
|---------|---|---------|-----------|
| 1.3.39. | <ul style="list-style-type: none">• Temperatura de entrada de ar (°C).• Temperatura de saída de ar (°C).• Umidade do ar de entrada• Fluxo de entrada de ar (m³/hora).• Pressão da caçamba (mmHg).• Velocidade da caçamba (rpm).• Modo de operação da caçamba (contínuo / intermitente).• Velocidade de aplicação da solução de revestimento (mL/min).• Temperatura dos comprimidos• Taxa de pulverização• Pressão de ar de atomização• Pressão de ar de largura de pulverização• Saturação dos filtros de ar | Interno | Funcional |
|---------|---|---------|-----------|

O sistema de controle do equipamento deverá dispor de receita automática que permita a inserção dos seguintes parâmetros da aplicação da solução de brilho:

| | | | |
|---------|---|---------|-------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura de entrada de ar (°C). • Temperatura de saída de ar (°C). • Umidade do ar de entrada • Fluxo de entrada de ar (m³/hora). • Pressão da caçamba (mmHg). • Velocidade da caçamba (rpm). | | |
| 1.3.40. | <ul style="list-style-type: none"> • Modo de operação da caçamba (contínuo / intermitente). • Velocidade de aplicação da solução de revestimento (mL/min). • Temperatura dos comprimidos • Taxa de pulverização • Pressão de ar de atomização • Pressão de ar de largura de pulverização • Saturação dos filtros de ar | Interno | Funcional |
| 1.3.41. | A revestidora do item 01 (DISOL I) deverá vir com predisposição tanto de software quanto de interligações mecânicas/elétricas para compartilhamento do sistema WIP do sistema de granulação. | Interno | Construtivo |
| 1.3.42. | O sistema de controle não poderá permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início do mesmo. | Interno | Funcional |
| 1.3.43. | O sistema de controle deverá ser acessado por login e senhas. | Interno | Funcional |
| 1.3.44. | Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha: operação, supervisor e manutenção. O sistema de controle deverá possibilitar a configuração de acesso para cada usuário, com uma lógica de permissão/restrrição, onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo. | Interno | Funcional |
| 1.3.45. | Cada usuário do sistema de controle, independente do seu nível de acesso, deve ser identificado de forma individual (login). | Interno | Funcional |
| 1.3.46. | Todas as operações/intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas, de forma a assegurar a rastreabilidade das informações. | Interno | Funcional |
| 1.3.47. | Todos os dados de processo bem como receitas deverão ser armazenados. | Interno | Funcional |
| 1.3.48. | O equipamento deverá possuir uma impressora que emita um relatório de produção com, ao menos, os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do lote, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos. Estes dados de impressão deverão ser passíveis de impressão por tempo determinado. Esta impressora deverá ser padrão Brasil que permita a compra de suprimentos e peças de reposição local. | Interno | Funcional |
| 1.3.49. | A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação de login e senha do usuário que está operando o equipamento. | Interno | Funcional |
| 1.3.50. | <p>O equipamento deverá possuir sistemas de alarme (visuais / sonoros), que permitam informar os incidentes e intervenções que possam ocorrer durante o processo de revestimento e limpeza.</p> <p>Variação de temperatura fora da especificação; Queda de pressão no interior da caçamba; Queda de pressão no fornecimento de ar comprimido; Alimentação elétrica insuficiente.</p> | Interno | Funcional |
| 1.3.51. | Todos os alarmes devem ser visualizados na tela do sistema de controle | Interno | Funcional |
| 1.3.52. | <p>Os alarmes devem possuir a seguinte classificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - não críticos: podem ser reconhecidos pelo operador. O ciclo continua. - tolerância: geralmente quando parâmetros do ciclo não são atingidos, o equipamento gera um alarme que só poderá ser reconhecido pelo supervisor. O ciclo só continua com autorização do supervisor. - críticos: o ciclo é abortado. | Interno | Funcional |
| 1.3.53. | O sistema supervisor e de automação do equipamento deve atender aos demais requisitos do FDA - 21 CFR parte 11. | Interno | Funcional |
| 1.3.54. | O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, em caso de falha na alimentação. | Interno | Construtivo |
| 1.3.55. | Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido. | Interno | Construtivo |

| | | | |
|---------|---|---------|-------------|
| 1.3.56. | O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização dos equipamentos para que o processo seja reiniciado. | Interno | Construtivo |
| 1.3.57. | O equipamento deverá ser projeto com IHM com tela "touchscreen" e possuir painel com braço articulado. | Interno | Construtivo |
| 1.3.58. | A carcaça deverá possuir porta de manutenção para troca dos elementos filtrantes, deverá possuir um transmissor de pressão para indicação do diferencial de pressão. Deverá possuir um sensor de controle de temperatura (PT 100) para medir e controlar a temperatura do ar de admissão. A temperatura, alarmes e set point do ar de admissão deverá ser controlado através do painel de controle. | Interno | Construtivo |
| 1.3.59. | Deverá possuir um sistema de drenagem eficiente para evitar inundações durante a lavagem do equipamento. O sistema de drenagem deverá ser compatível com o especificado no projeto LAFEPE que deverá ser analisado previamente pela empresa antes da fabricação do equipamento. | Interno | Construtivo |
| 1.3.60. | Uma parte do equipamento (parte posterior) ficará em uma área técnica separada da parte frontal do equipamento que ficará na sala produtiva | Interno | Construtivo |

ACESSÓRIOS

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|---------|--|------------|--------------------|
| 1.3.61. | <p>A revestidora deverá possuir e monitorar no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Monitoramento da pressão de vedação com exibição de alarmes na tela do sistema de controle; ■ Todos os alarmes deverão ser exibidos na tela do sistema de controle; ■ Lâmpadas para iluminação do interior da revestidora; ■ Sistema de aspersão integrado no corpo da máquina; ■ Tampa do braço do sistema de aspersão desmontável para transporte e instalação; ■ Porta de exaustão de ar; ■ Sistema que proporcione a operação com uma capacidade mínima de 25% da capacidade total; | NA | Construtivo |
| 1.3.62. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema de entrada e parada de ar de exaustão com função abre e fecha montados na porta de entrada do ar; ■ Sistema de vedação do ar de exaustão como limite definido para a limpeza com função abre e fecha; ■ Monitoramento da posição dos bicos aspersores e portas laterais, com exibição de alarmes na tela do sistema de controle; ■ Monitoramento da posição final do braço de aspersão, com exibição de alarmes na tela do sistema de controle; ■ Partes que não entram em contato com o produto deverá ser de aço inoxidável AISI 304; ■ As portas laterais deverão ser articuladas e abertura deverá ser com a ajuda de molas com sistema a gás e deverá ter uma vedação eficiente para evitar vazamentos durante a limpeza; ■ As portas frontais deverão ser de vidros e aço inox AISI 316L e ser construída de forma que não haja perda do produto durante a abertura da porta e deverá ser bem vedada para evitar vazamento de água durante a limpeza; ■ Toda a parte do equipamento que entra em contato com o produto deverá ser de aço inox AISI 316L; ■ A revestidora deverá ser composta de duas telas da extremidade cônica e uma seção central cilíndrica que deverão ser perfuradas com tamanhos adequados a demanda do equipamento; ■ O motor da turbina deverá possuir controle por ajuste de frequência e indicação de velocidade no painel de operação . ■ Alarmes deverão ser monitorados e controlados pelo sistema de operações na tela principal. | NA | Construtivo |
| 1.3.63. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Deverá possuir chicanas tipo SU 4,12; ■ Deverá possuir deflectores de mistura tipo SU 4,14 e o posicionamento dos bicos de pulverização com injetor dobrável; ■ Deverá possuir giros descontínuos e contínuos. | NA | Construtivo |

| | | | |
|---------|--|----|-------------|
| | <p>O sistema de exaustão deverá possuir um ventilador de exaustão de ar, instalado com um mecanismo antivibração (amortecedor).</p> <p>O sistema deverá possuir no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Proteção contra faíscas; ■ Motor trifásico com ligação direta; ■ Todos os Alarmes dos controles deverão ser exibidos na tela do sistema de controle; | | |
| 1.3.64. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Deverá possuir um sistema de compensadores flexíveis na entrada e porta de ar de exaustão; ■ Poderá possuir 100mm de isolamento acústico com lã mineral; ■ Sistema de medição de temperatura (PT 100) para medição da temperatura de ar de exaustão com exibição do valor da temperatura no sistema de controle; ■ Deverá permitir ajuste da temperatura e demais funções na tela do sistema de controle; ■ Deverá possuir um inversor de frequência para ajuste da velocidade do ar de exaustão, sendo responsável pelo diferencial de pressão na revestidora; <p>Deverá ser contemplado na aquisição o teste de integridade dos filtros no local com respectivo laudo. Todos os instrumentos de medição para verificação de integridade dos filtros deverão estar calibrados e deverão ser apresentados os certificados de calibração com data vigente. Todos os filtros deverão vir com certificado de qualidade.</p> | NA | Construtivo |
| 1.3.65. | <p>O sistema de aplicação de suspensão é responsável por aspergir a suspensão do revestimento e se preciso for, as soluções de brilho e pré-capa utilizada no processo de revestimento dos comprimidos. Deverá possuir no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Possuir um sistema para controlar e medir a pressão do ar de atomização; ■ Todos os alarmes e valores de pressão e set point dentre outros deverão ser exibidos na tela de controle; ■ Possuir um sistema que permite a auto limpeza dos bicos de pulverização durante a fase de aspersão da suspensão de revestimento, evitando o entupimento durante essa etapa; ■ O sistema deverá permitir pulverização da suspensão da solução de revestimento de forma uniforme e a aplicação deverá ser de forma igual em todas as pistolas; | NA | Construtivo |
| 1.3.66. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Deverá possuir um filtro esterilizante com certificado, para a filtração do ar que é utilizado no processo de atomização; ■ O ângulo de pulverização (leque) deverá ser ajustável dentro de uma faixa estreita para o produto. A regulagem do leque deverá ser automática; ■ O braço de pulverização deverá sofrer retração para fora da revestidora, deverá possuir travas; ■ Todos os controles, ajustes e monitoramento da fase de aspersão da suspensão de revestimento deverão ser realizados através da tela de controle; ■ Deverá vir com 8 conjuntos de mangueiras utilizadas na aplicação, que deverão vir acompanhadas com os certificados do material. As mangueiras deverão ser de material autoclavável e maleáveis com calibre apropriado para a limpeza e sanitização; | NA | Construtivo |
| 1.3.67. | <ul style="list-style-type: none"> ■ O dispositivo de fixação do bocal deverá possuir um sistema que permita a utilização da revestidora deste a sua capacidade mínima à máxima; ■ Deverá possuir uma bomba peristáltica responsável pelo transporte da suspensão para os bicos de pulverização; ■ A bomba peristáltica deverá possuir um inversor de frequência para ajuste da velocidade e fluxo de pulverização, o tempo de aplicação e todo o controle, monitoramento e alarmes deverão ser exibidos na tela de controle da revestidora; <p>O sistema de aplicação deverá ser projetado para que a suspensão seja distribuída de forma igualitária para todos os bicos;</p> | | |
| 1.3.68. | <ul style="list-style-type: none"> ■ O bico de aspersão da suspensão de revestimento deve ser capaz de aspergir soluções de diferentes viscosidades, de acordo com o produto. ■ O bico de aspersão deve ser de aço inoxidável AISI 316L, com rugosidade $\pm 0,5$ microns. O mesmo deve ser desmontável, para facilitar a limpeza, e deve possuir um sistema que permita acoplar à mangueira de transferência do tanque. ■ Deverá vir com bicos suficientes para trabalhar com a revestidora na sua capacidade mínima e máxima. | NA | Construtivo |
| 1.3.69. | <p>O sistema de aplicação da suspensão deverá possuir um tanque reservatório de aplicação em aço inox AISI 316L, deverá possuir vedação, agitador com haste e válvulas para ser conectadas à bomba peristáltica. Deverá vir acompanhado com um conjunto de mangueiras, estas deverão vir acompanhadas do certificado de qualidade do material e certificado de rugosidade. Todas as válvulas deverão ser sanitárias e todo o material deverá possuir certificado de qualidade. O tanque deverá ser elétrico e ter capacidade de 100L (para o item 1) e de 50L (para o item 2). Filtros, tubos, bicos e outros acessórios que entram em contato com o produto deverão ser em aço inox AISI 316 L e outros materiais utilizados em Indústria Farmacêutica acompanhado dos certificados</p> | NA | Construtivo |

Deverá possuir um sistema de controle automático com interfaces máquina e operador. O Sistema de controle deverá constituir no mínimo os seguintes itens:

- PLC e Supervisório.
- Operação: Toque
- Visualização Software
- Deverá ser capaz de armazenar dados de produção

| | | | |
|---------|---|----|-------------|
| 1.3.70. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Quadros de comando ■ Sistema de gabinete de controle com inversor de frequência com interface com o PLC, fiação necessária e quadro de comando. ■ PC instalado no gabinete de controle com fonte de alimentação ininterrupta(UPS) integrada com autonomia mínima de 10 minutos; ■ Impressora. ■ Deverá ser incluído todo o material necessário para a instalação. | NA | Construtivo |
|---------|---|----|-------------|

O sistema de controle de processo automático deverá conter no mínimo:

- Processo manual e automático;
- Fases livremente configuráveis para o processo de produção (12 fases); no mínimo 40 receitas para o processo de produção;
- Fases livremente configuráveis para o processo de limpeza (20 fases). no mínimo 40 receitas para o processo de limpeza;
- Monitorização dos parâmetros de processo (em tela e impressos em relatórios);
- Preparação (Hardware) para MES- conexão;
- Exibição dos parâmetros do processo (incluindo curvas de tendência em tempo real);

| | | | |
|---------|---|----|-------------|
| 1.3.71. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Visualização dos estados de máquinas e alarmes, ■ Funções de serviço; ■ Funções do equipamento (teste de pulverização, limpeza do filtro); ■ Controle dos outros equipamentos interligados na revestidora; ■ Visualização dos parâmetros do equipamento; ■ Painel de operação em português do Brasil; ■ Salvar autenticação do usuário (administração de usuários compatível com 21 CFR Part 11); ■ Deverá permitir arquivamento no período de no mínimo 40 dias; ■ Orientação operadora integrada. | NA | Construtivo |
|---------|---|----|-------------|

1.4. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DA REVESTIDORA EM ESCALA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|--|------------|--------------------|
| | Fornecer Revestidora de bancada que deve ter similaridade de funcionamento, apresentando os mesmos parâmetros de controle com a revestidora industrial para que a transposição de escala seja permitida e realizada com sucesso. | | |
| 1.4.1. | Fornecer equipamento de bancada com capacidade para tachos intercambiáveis conforme solicitado no item 03 . | NA | Construtivo |

1.5. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E FUNCIONAL

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| 1.5.1. | Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / <i>Data Sheet</i> se calibração contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção do equipamento, seus componentes e instrumentos; lista de alarmes / erros e plano de contingência (Troubleshooting), estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital. | RDC 658 | Conceitual |
| 1.5.2. | Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza do equipamento. | RDC. 658 | Conceitual |
| 1.5.3. | Certificado de material; Teste de uso dos produtos em contato com material (inox, plásticos, óleos) | NA | Conceitual |
| 1.5.4. | Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro | NA | Conceitual |

2. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|---------|--|-----------------------|--------------------|
| 2.1.1. | O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis (dBA). | NR-15 Anexo nº 01 | Construtivo |
| 2.1.2. | O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação de 500 Lux. | FUNDACENTRO NHO 11 | Construtivo |
| 2.1.3. | O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 1.2.4. | Item 1.2.4. | Construtivo |
| 2.1.4. | 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, devendo atender toda legislação vigente incluindo a NR 12. | NR-12 | Construtivo |
| 2.1.5. | Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes. | NR-12 Item 12.6.1 | Construtivo |
| 2.1.6. | 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 |
| 2.1.7. | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em idioma português. | Interno | Construtivo |
| 2.1.8. | Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários. | NR-26 | Construtivo |
| 2.1.9. | Instrumentos de segurança deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação. | Interno | Construtivo |
| 2.1.10. | Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento. | Interno | Construtivo |
| 2.1.11. | Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção do equipamento. | Interno | Construtivo |
| 2.1.12. | O equipamento, incluindo o sistema de exaustão e o painel de controle deve atender a especificações para classificação Ex Proof. | Interno | Construtivo |

3.1. DOCUMENTAÇÃO DE SEGURANÇA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|--------|---|------------|--------------------|
| 3.1.1. | Deverá ser fornecido Certificação do equipamento em conformidade com a NR 10 | NA | Construtivo |
| 3.1.2. | Deverá ser fornecido Certificação do equipamento em conformidade com de NR 12 | NA | Construtivo |

4. REQUISITOS DE ENGENHARIA

| Item | Descrição | Referência | Classificação Item |
|------|--|-------------|--------------------|
| 4.1. | As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 1.2.1. | Item 1.2.1. | Construtivo |
| 4.2. | A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos equipamentos, com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção e utilidades; Qualificação dos Equipamentos. | NA | Construtivo |
| 4.3. | O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar. | NA | Construtivo |
| 4.4. | Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor. | NA | Construtivo |
| 4.5. | Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar. | NA | Construtivo |
| 4.6. | Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão e no idioma Português Brasileiro. | NA | Construtivo |
| 4.7. | Deverão ser fornecidos desenhos "AsBuilt" do equipamento, com identificação total de TAG's | NA | Construtivo |
| 4.8. | Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos "As Built". | NA | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação | Item |
|-------|--|------------|---------------|------|
| 4.9. | Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAG's), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos. | NA | Construtivo | |
| 4.10. | Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta do LAFEPE. Deverá ser fornecido os requisitos, sejam eles estruturais, de utilidades, dentre outros que sejam necessários a instalação da revestidora no LAFEPE | NA | Construtivo | |
| 4.11. | Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, certificados de filtros , dentre outros). | NA | Construtivo | |
| 4.12. | Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro. | NA | Construtivo | |
| 4.13. | Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento. | NA | Construtivo | |
| 4.14. | Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável. | NA | Construtivo | |
| 4.15. | Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica do equipamento. Tais documentos devem ser fornecidos para realização do FAT. | NA | Construtivo | |
| 4.16. | Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa). | Interno | Construtivo | |
| 4.17. | O PLC deve conter porta para comunicação ethernet. | Interno | Construtivo | |
| 4.18. | O Sistema de controle e/ou supervisorio deve conter uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE. | Interno | Construtivo | |
| 4.19. | Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE. | Interno | Construtivo | |
| 4.20. | Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável. | Interno | Conceitual | |
| 4.21. | Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante | Interno | Conceitual | |
| 4.22. | Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento. | Interno | Conceitual | |
| 4.23. | Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle. | Interno | Construtivo | |
| 4.24. | Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais. | Interno | Construtivo | |

5. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

| Item | Descrição | Referência | Classificação | Item |
|------|--|------------|---------------|------|
| 5.1. | O equipamento deve fornecer condições de acesso e estruturas para facilitar a realização de manutenções e a montagem e desmontagem de componentes em todas as partes, levando-se em consideração o atendimento aos requisitos de segurança e GMP (BPF). | RDC 658 | Construtivo | |
| 5.2. | O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas. | RDC 658 | Construtivo | |
| 5.3. | O fornecedor deverá possuir assistência técnica no Brasil e deverá informar na proposta dados de identificação como nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc. e compra de peças de reposição. | NA | Construtivo | |
| 5.4. | O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens passíveis de calibração e indicar aqueles críticos cuja calibração é recomendada. | RDC 658 | Construtivo | |
| 5.5. | O sistema de controle da máquina deverá permitir a programação de uma informação de manutenção preventiva, relacionada a uma determinada quantidade de horas trabalhadas, que deverá aparecer na IHM para que o operador tenha conhecimento dessa necessidade. | Interno | Construtivo | |
| 5.6. | O fornecedor deverá definir junto aos Setores de Manutenção / Engenharia especificações da marca e/ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que compõe o equipamento / sistema. | Interno | Conceitual. | |
| 5.7. | Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para dois (02) anos de consumo. | NA | Construtivo | |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|---|------------|--------------------|
| 5.8. | Deverão ser fornecidos documentos que possuam instruções de instalação, operação e manutenção do equipamento e de cada componente do sistema; lista de alarmes e erros e plano de contingência (Troubleshooting). | RDC 658 | Construtivo |
| 5.9. | Deverá ser fornecido Procedimento de Limpeza de cada componente do sistema. | RDC 658 | Construtivo |
| 5.10. | Deverá ser fornecido Manual de Operação do equipamento no idioma Português Brasileiro. (formato digital e físico) | RDC 658 | Construtivo |
| 5.11. | Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português Brasileiro. (formato digital e físico) | RDC 658 | Construtivo |
| 5.12. | Deverão ser fornecidos manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento no idioma Português Brasileiro. (formato digital e físico) | RDC 658 | Construtivo |
| 5.13. | Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware no idioma Português Brasileiro. (formato digital e físico) | RDC 658 | Construtivo |
| 5.14. | Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do Software no idioma Português Brasileiro. (formato digital e físico) | RDC 658 | Construtivo |
| 5.15. | Deverá ser fornecida cópia do Software do PLC em PEN DRIVE ou dispositivo similar. | NA | Construtivo |
| 5.16. | Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de <i>backup</i> . | NA | Construtivo |
| 5.17. | Deverão ser listados e fornecidos peças sobressalentes juntamente com o equipamento para os 05 primeiros anos de manutenção. | NA | Construtivo |

6. REQUISITOS DE BPF

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|------|--|--------------|--------------------|
| 6.1. | O conceito do projeto Construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades. | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.2. | O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção). | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.3. | As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas. | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.4. | O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo. | RDC 658/2022 | Construtivo |
| 6.5. | Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto deverão ser utilizados lubrificantes de grau alimentício. | NA | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|------|---|-----------------|--------------------|
| | <p>O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • Hardware Design Specification; • Software Design Specification; • Functional Specification; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • Layout de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; | | |
| 6.6. | <ul style="list-style-type: none"> • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc; • Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com back up dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. • Somente o Manual do Usuário e Manual de Manutenção deverá ser elaborado pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil. | Interna | Construtivo |
| 6.7. | <p>Todos os documentos que compõem o Data Book do equipamento deverão ser entregues até 30 dias antes do início do <i>START UP</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil para a sua conferência. Deve ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.</p> <p>A contratada deverá apresentar 30 dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante(FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar:</p> <p>a) Conferência de toda documentação;</p> <p>b) A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;</p> <p>c) Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;</p> <p>d) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;</p> <p>e) Inspeção visual de todos os equipamentos;</p> <p>f) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, de processo e limpeza;</p> | Interna | Construtivo |
| 6.8. | <p>g) Comprovação do acabamento superficial (rugosidade) do equipamento e acessórios;</p> <p>h) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser testados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de testar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> <p>i) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT deverão ser testados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de testar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> <p>j) Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT deverão ser testados pelo menos 20% dos mesmos com a possibilidade de testar 100% se for de interesse do LAFEPE;</p> | RDC 658/2022 | Construtivo |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|--|------------|--------------------|
| 6.9. | <p>k) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;</p> <p>l) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;</p> <p>m) Avaliação das interfaces, cadastros e controles de usuários previamente definidos;</p> <p>n) Testes que desafiem as capacidades do equipamento e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros, unidade de controle em processo e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo;</p> <p>o) Teste de Desempenho com avaliação do processo e qualidade do material produzido. Estes testes devem considerar capacidade mínima e máxima do equipamento com variações nas receitas de processo e utilizar comprimidos para revestimento utilizando solução aquosa e Opadry colorido. É responsabilidade do fornecedor, providenciar os materiais para teste (placebos) ou outros recursos deverão ser fornecidos e, disposições necessárias, como incineração do material final deverá ser providenciada, com apresentação de certificados e evidências cabíveis;</p> <p>p) Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida;</p> <p>q) Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.</p> <p>r) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;</p> <p>s) Inspeção do manual de operação.</p> <p>t) Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.</p> <p>Aguardamos informações dos comprimidos e qual o ganho de peso que esperam neste revestimento feito no FAT.</p> | N/A | Informativo |
| 6.10. | <p>As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 (três) técnicos do Lafepe.</p> <p>Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro.</p> <p>a) Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 30 dias do início do <i>START UP</i>. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo.</p> | N/A | Informativo |
| 6.11. | <p>O fabricante deve acompanhar e dar o apoio necessário durante a produção de, pelo menos, um lote industrial de pelo menos 2 produtos do portfólio LAFEPE (os primeiros) e uma limpeza completa do equipamento</p> | N/A | Informativo |
| 6.12. | <p>Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação e Instalação do equipamento(papel) no idioma Português Brasileiro.</p> | N/A | Informativo |
| 6.13. | <p>Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 60 dias do início do <i>START UP</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los. Versão final sempre emitida após o SAT, recomendo abrir espaço para uma ultima versão na data do SAT</p> | N/A | Informativo |
| 6.14. | <p>A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.</p> | N/A | Informativo |
| 6.15. | <p>Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.</p> | N/A | Informativo |
| 6.16. | <p>Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.</p> | N/A | Informativo |
| 6.17. | <p>O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; • Testes Dimensionais; • Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; | Interna | Informativo |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20% dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20% dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo. | | |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|---|------------|--------------------|
| | O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: | | |
| 6.18. | <ul style="list-style-type: none"> • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; • Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); • Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT); • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11 do FDA; • Execução completa de uma receita de produção definida; • Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT); | Interna | Construtivo |
| 6.19. | Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado. | Interna | Informativo |
| 6.20. | Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto. | Interna | Informativo |
| 6.21. | Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Registros Eletrônicos / Assinaturas Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto. | Interna | Informativo |
| 6.22. | O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados e coordenador da área de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado. | Interna | Construtivo |
| 6.23. | O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos, engenheiros e coordenador da área de Manutenção de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado. | Interna | Construtivo |
| 6.24. | Se após os testes de Qualificação de Instalação e Operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção. | Interna | Construtivo |
| 6.25. | Os demais itens, referentes ao Usuário, Segurança, Engenharia e Manutenção, complementam o atendimento às Boas Práticas de Fabricação. | Interna | Conceitual |

| Item | Descrição | Referência | Classificação item |
|-------|---|----------------|--------------------|
| | <p>Requisitos do software para qualificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Ter licença de uso disponível; · Não permitir cadastrar dois usuários com o mesmo nome; · Senhas não legíveis; · Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; · <i>Logoff</i> automático após 10 minutos de inatividade; · Não permitir cadastrar senha em branco; · Não permitir criação de usuário em branco; · Senhas com mínimo de 8 caracteres; · Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; · Exigir troca de senhas a cada 90 dias; · Não permitir a reutilização de senha anterior; · Não permitir edição dos dados gerados; | | |
| 6.26. | <ul style="list-style-type: none"> · Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; · Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de inclusão, alteração e exclusão de receitas e usuários; ações de alteração e exclusão de ações do operador; · Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário que realiza a operação e ação realizada; · Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; · Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; · Não permitir alteração de data e hora; · Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; · Possível trabalhar em ambiente servidor local; · Realizar backup dos dados; · Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; · Permitir configurar níveis de acesso. | IN 134/2022 | Construtivo |

7. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

| Item | Descrição | Referência | ClassificaçãoItem |
|-------|--|--|-------------------|
| 7.1. | O sistema controlador e operacional do equipamento deverá ser válido e deverá atender aos requisitos dos guias de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA | RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA | Construtivo |
| 7.2. | O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento. | RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA | Construtivo |
| 7.3. | Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com parâmetros de entrada e saída de dados) | NA | Construtivo |
| 7.4. | Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. | NA | Construtivo |
| 7.5. | Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. | NA | Construtivo |
| 7.6. | O equipamento deve permitir realização de backup. | NA | Construtivo |
| 7.7. | O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet. | NA | Construtivo |
| 7.8. | Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede. | NA | Construtivo |
| 7.9. | Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos servidores do LAFEPE. | NA | Construtivo |
| 7.10. | Deverão 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. | NA | Construtivo |
| 7.11. | O Sistema deverá permitir acesso via integração do Active Directory onde assimilará os requisitos de segurança do LAFEPE. | NA | Construtivo |

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - TRANSPOSIÇÃO DE LOTES

Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF)

Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)

Formação/Cargo/Matricula

Formação/Cargo/Matricula

Membro da Comissão (Fiscal da COEMO)

Membro da Comissão (Chefe da DIVAL)

Formação/Cargo/Matricula

Formação/Cargo/Matricula

De acordo: __/__/__

Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: __/__/__

Nome do Superintendente Técnica

Ciente, em: __/__/__

Diretora Técnico Industrial

ANEXO VII - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO

Processo nº _____

Pregão nº _____

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

Local e data

Representante legal RG nº

operação e manutenção do equipamento, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT, conforme especificado no item 22.2 do TR;

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

8. ANEXOS

Integra a presente proposta, o anexo contendo o catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo fabricante, em português, onde constam as características técnicas e especificações dos equipamentos como exigido pelo item 22.5.2 do Termo de Referência.

Recife, 03 de outubro de 2023

Polyana Bezerra

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



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 05/12/2023, às 15:11, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44118293** e o código CRC **C5C739DC**.