

## TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0060407935.000024/2022-27

### 1. OBJETO

1.1. **AQUISIÇÃO DE ENCARTECHADORAS AUTOMÁTICAS HORIZONTAIS, BALANÇAS CHECADORAS DE PESO E OS SERVIÇOS PARA CADA LINHA DE: FAT, SAT, INSTALAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, TREINAMENTOS, START UP E ACOMPANHAMENTOS DOS PRODUTOS**, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

### 2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

#### LOTE ÚNICO

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO
01	Encartuchadora automática horizontal para <b>frascos</b> e instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos de produtos, conforme especificações técnicas constantes no Anexo II e Anexo IV.	Und.	01
02	Encartuchadora automática horizontal para <b>blisters</b> e instalação, qualificação, treinamentos, <i>startup</i> e acompanhamentos de produtos, conforme especificações técnicas constantes no Anexo III e Anexo IV.	Und.	01
03	Balança dinâmica checadora de peso para encartuchadora <b>de frascos</b> e serviços de instalação, qualificação, treinamentos, start up e acompanhamentos dos produtos conforme especificações técnicas constantes nos Anexos II e Anexo IV.	Und.	01
04	Balança dinâmica checadora de peso para encartuchadora <b>de blisters</b> e serviços de instalação, qualificação, treinamentos, start up e acompanhamentos dos produtos conforme especificações técnicas constantes nos Anexos III e Anexo IV.	Und.	01

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **DO PLEITO DA CONTRATAÇÃO**

3.13. 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;

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

3.15. Considerando que a Divisão Central de Embalagem possui apenas 1 (uma) encartuchadora para encartuchar todos os blisteres produzidos nesta Divisão e 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.

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

3.17. Considerando que atualmente a capacidade efetiva do parque fabril do LAFEPE é de 320 milhões de comprimidos por ano, e, para aumentarmos a capacidade da linha, como um todo, é preciso investir em melhorias nesta atividade restritiva;

3.18. Feitas as considerações, faz-se necessário a aquisição de duas encartuchadoras automáticas horizontais, uma para frascos e outra para blister, e duas balanças checadoras de peso para compor as linhas de sólidos orais do LAFEPE, a fim de que tenhamos confiabilidade nos processos fabris, pois com um maior número de produtos a serem embalados na encartuchadora em substituição ao processo manual, haverá diminuição de erros e retrabalho no processo de embalagem e conseqüentemente, um ganho de qualidade na operação.

## **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO**

3.19. Para chegar-se aos quantitativos estimados no presente Termo de Referência, levou-se em consideração a média da capacidade efetiva de produção do parque fabril de comprimidos atual e a demanda de produção para os próximos anos, estimados pela Diretoria Comercial (DICOM).

## **JUSTIFICATIVA DA DIVISÃO POR LOTE**

3.20. para a contratação de que trata o objeto deste termo de referência, será realizada em lote único pela necessidade de preservar a integridade qualitativa dos objetos, vez que vários fornecedores poderão implicar descontinuidade de padronização e gerar aumento no custo de manutenção. assim, a opção pela divisão por lote permitirá a participação de maior número de interessados, uma vez que a junção de itens em lotes torna-os mais atrativos do ponto de vista financeiro, o que despertará o interesse de um número maior de empresas e, conseqüentemente, economia de escala.

## **4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO**

4.1. A contratação será realizada através de Pregão Eletrônico.

## **5. DO PREÇO E DO CUSTO ESTIMADO**

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

## **6. DOS RECURSOS**

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

## **7. CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

7.1. Critério de julgamento: menor preço.

## **8. PRAZOS, CONDIÇÕES E LOCAL DE ENTREGA**

8.1. 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.

8.2. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

a) **PROVISORIAMENTE**, 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 VI).

b) **DEFINITIVAMENTE**, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores pelas áreas de produção, validação e engenharia, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO VII).

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

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

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

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

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

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

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

## 9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

9.1. O prazo de vigência do Contrato será de 12 (doze) meses contados da aposição da última assinatura eletrônica no instrumento contratual, podendo ser prorrogado, conforme o art. 71 da Lei Federal 13.303/2016 e art. 166 do RILC do LAFEPE.

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

## 10. DA IMPORTAÇÃO

10.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição dos equipamentos serão realizados através de importação direta do LAFEPE, uma vez que será o real adquirente do equipamento. A contratada deverá enviar os documentos de embarque (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 Diretoria Técnica;

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

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

## 11. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA E DA REGULARIDADE FISCAL

### 11.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

11.1.1. 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;

11.1.2. 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;

11.1.3. 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;

11.1.4. 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;

11.1.5. 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.

### 11.2. HABILITAÇÃO FISCAL

11.2.1. 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;

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

11.2.3. 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.

11.2.4. Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

## 12. DA HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

12.1. 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;

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

12.1.2. A certidão descrita no subitem "12.1.1" 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.

12.2. 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;

12.3. 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:

12.3.1. 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.

12.4. 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;

12.5. 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;

12.6. 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.

## 13. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

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

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

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

## 14. PARA LICITANTES ESTRANGEIRAS QUE NÃO FUNCIONE NO PAÍS

14.1. As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão as exigências dos itens 11, 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.

14.1.1. Na ausência dos documentos equivalentes exigidos pelos itens 11, 12 e 14 e subitens, a licitante deverá apresentar declaração expressa de que não existem tais documentos em seu País de origem.

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

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

## 15. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

15.1. O pagamento às empresas nacionais serão realizados através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

15.2. O pagamento à empresas estrangeiras sediadas no exterior serão efetuados através de remessa financeira ou **Carta de Crédito Documentário a Prazo** utilizando a taxa cambial do dia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.10. Conforme comprovação anexa aos autos, e após diversas pesquisas de mercado, foi imposta pelo mercado como condição de contratação, a seguinte forma de pagamento:

15.10.1. De forma antecipada, correspondente ao valor de **40%** (quarenta por cento) do preço do equipamento, mediante a apresentação de garantia no valor do adiantamento, em uma das formas previstas no Art. 165 do Regulamento, podendo ser devolvida quando do recebimento definitivo do equipamento.

15.11. Para o pagamento previsto no sub-item 15.10.1 ser realizado deverão ser cumpridas as seguintes etapas:

15.11.1. 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;

15.11.2. 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;

15.11.3. Desenhos detalhados do equipamento, com o lay-out para instalação e operação do equipamento;

15.11.4. Projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção e utilidades;

15.11.5. Anotação de Responsabilidade Técnica do responsável pelos projetos.

15.12. O valor restante **50%** (cinquenta por cento) do preço pago até 30 (trinta) dias do fornecimento mediante atesto da Nota fiscal ou Commercial Invoice ( Quando for Fornecedor estrangeiro) condicionado a instalação do equipamento, não ultrapassando o prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após entrega no porto.

15.13. **10%** (dez por cento) no prazo de 30 (trinta) dias após a efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores das áreas de produção e manutenção, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO (ANEXO VI), como previsto no art. 175 do Regulamento e neste TR.

15.14. Os pagamentos por meio de Carta de Crédito são irrevogáveis e intransferíveis, emitidos por instituição bancária de renome nacional e internacional cuja abertura será solicitada pelo Contratante, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, nos termos da legislação em vigor, cuja validade corresponderá ao prazo de entrega do objeto licitado e sua liberação para pagamento ocorrerá mediante comunicação a ser feita ao emissor, após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo a cada etapa concluída e atestada pela COPRO e COEMO.

15.14.1. Sendo necessária emenda da carta de crédito, como prorrogação ou alteração de condicionantes, as despesas que venham a incidir serão custeadas por quem deu causa à emenda.

15.14.2. Todos as despesas referentes à emissão de ordem de pagamento e/ou crédito documentário, ou a contratação da carta de crédito (abertura, aviso, negociação e demais despesas decorrentes), ou ainda referentes à renovação da Carta de Crédito, inclusive aumento da taxa cambial, no caso de atraso de adimplemento atribuível à Contratada, serão por ela custeadas.

15.15. Todas as operações financeiras serão efetivadas por meio de instituição bancária de renome nacional e internacional

15.16. O efetivo pagamento e liquidação serão considerados com a autorização para o banco garantidor efetivar o pagamento ao beneficiário.

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

15.17. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

**EM = I x N x VP, sendo:**

EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originalmente devido;

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

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$I = (TX/100/365)$

TX = Percentual do IPCA anual

15.19. 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;

15.20. 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 nos prazos previstos no subitem 8.2.1;

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

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

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

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

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

## 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 culposos/doloso que causar ao **LAFEPE** ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

VI - Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- XXIV - As despesas relativas ao FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerão por conta da Contratada estando previsto os custos inerentes a passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe e se preciso for, interprete.
- XXV - Realizar visitas 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 do equipamento;
- XXVI - Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e intérprete(s) caso necessário, durante o FAT, SAT, instalação, qualificações, treinamento, visitas técnicas trimestrais, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;
- XXVII - Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- XXVIII
- Executar a instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica;
- a) Entregar ao LAFEPE todas as documentações relativas, as qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.
- XXIX - Entregar a proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras), em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido livremente;
- XXX - Disponibilizar durante a garantia dos objetos deste termo "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do LAFEPE para este fim;
- XXXI - Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista no edital e na minuta do contrato;
- XXXII - Comunicar à Contratante, no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- XXXIII
- O SAT deverá ser realizado pela contratada em até 15 (quinze) dias após a chegada do equipamento às dependências do LAFEPE;
- XXXIV
- As qualificações de instalação/operação/software dos equipamentos deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após a realização do SAT;
- XXXV - A contratada se obriga a promover o início dos treinamentos em até 05 (cinco) dias úteis após a realização das qualificações de instalação/operação/software;
- XXXVI
- A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;
- XXXVII
- O acompanhamento do lote industriais citados no item anterior, **NÃO** serão contabilizados como treinamentos;
- XXXVIII
- Todos os equipamentos (encartuchadora e balança checkadora) previstos neste termo de referência deverão ser entregues em conjunto nas dependências do LAFEPE;
- XXXIX
- Adotar identificação para seu pessoal, utilizando crachá, constando no mínimo os seguintes dados: nome, chapa, função, fotografia e assinatura do responsável pela firma. Esta exigência é condição obrigatória para a permanência dos servidores da CONTRATADA na área onde serão executados os serviços.
- XL - O fornecedor dos equipamentos deverá se responsabilizar pela total instalação, interligação e operacionalização dos mesmos, em relação à planta. Questões de infraestrutura e logística inerentes a esta instalação também são de responsabilidade do fornecedor e deverão ser consideradas. Para minimizar problemas durante a fase de instalação dos equipamentos é recomendado uma visita técnica ao LAFEPE para levantamento de todos os detalhes relacionados à instalação dos mesmos

## 18. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

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

- I - Supervisionar a execução dos objetos contratuais subsidiados pelo fiscal do contrato;
- II - Aprovar, atestar e encaminhar para pagamento as faturas relativas aos objetos do contrato em execução;
- III - Controlar os cronogramas físicos financeiros dos contratos em execução, se houver;
- IV - Controlar os prazos de vigência e de execução do contrato;
- V - Controlar a vigência das garantias contratuais;

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

- I - Efetuar a fiscalização técnica e administrativa do contrato;
- II - Atestar a execução dos objetos contratados;
- III - Rejeitar os equipamentos e serviços que não apresentem a devida qualidade e/ou que não estejam de acordo com o Termo de Referência;
- IV - Informar, instruir e solicitar as alterações contratuais e prorrogações cabíveis;
- V - Identificar e informar a necessidade de modificar ou adequar a forma de execução dos objetos contratados;
- VI - Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato determinando à Contratada o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, conforme disposto no artigo 169, § 2º do regulamento;
- VII - Comunicar ao Gestor do Contrato eventuais irregularidades identificadas na fiscalização, apresentando relatório dos fatos, juntando os documentos comprobatórios da irregularidade relatada, recomendando as sanções cabíveis, e se for o caso, provocando junto ao Gestor a instauração de processo administrativo com o objetivo de apurar responsabilidade ou prejuízo resultante de erro ou vício na execução do contrato em tempo hábil para a adoção das providências cabíveis;

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

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

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

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

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

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. Além do que dispõe no Edital e Minuta do Contrato a **CONTRATADA**, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na página do LAFEPE e a Seção III do capítulo II da Lei 13.303/2016.

## 20. DO CONSÓRCIO E DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1. Será vedada a subcontratação e a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/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 8.2.1;

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 no item 21.1 deste termo de referência, a contratada se obriga a promover assistência técnica dos objetos, mediante contratação negociada com o LAFEPE, por um período de 10 (dez) anos.

## 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 nos Anexos II, III e IV deste termo de referência;

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

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

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

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

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

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

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 e 80 (oitenta)



horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT. Este treinamento deve ser previamente anunciado por escrito, e registrado com a emissão de certificado.

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

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

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

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

## 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)3183-1219 (Divisão da Central de Embalagem) ou ainda através dos e-mail(s) [silvia.farias@lafepe.pe.gov.br](mailto:silvia.farias@lafepe.pe.gov.br) (Coordenadora de Produção) ou [libni.melo@lafepe.pe.gov.br](mailto:libni.melo@lafepe.pe.gov.br) (Chefe da Divisão Central de Embalagem);

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

## 24. ANEXOS

24.1. Fazem parte integrante deste instrumento os seguinte documentos:

- Anexo I - Matriz de Risco;
- Anexo II - Especificações dos objetos/serviços (ENCARTUCHADORA PARA FRASCOS);
- Anexo III - Especificações dos objetos/serviços (ENCARTUCHADORA PARA BLISTERS);
- Anexo IV - Especificações e Serviços semelhantes a serem entregues PARA CADA UMA das duas encartuchadoras
- Anexo V - Especificações materiais de embalagem x peso produtos
- Anexo VI - Modelo do termo de recebimento provisório;
- Anexo VII - Modelo do termo de recebimento definitivo;
- Anexo VIII - Declaração de impossibilidade de atendimento;
- Anexo IX - 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, 01 de março de 2024.

Silvia Farias  
Coordenadora de Produção - COPRO

Libni Melo  
Chefe da DICEM - Divisão Central de Embalagem

## ANEXOS

### ANEXO I

<b>MATRIZ DE RISCO</b>
------------------------

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

## ANEXO II- ESPECIFICAÇÕES DA LINHA DE FRASCOS (ENCARTUCHADORA PARA FRASCOS E BALANÇA CHECADORA ( ITEM 1 E 3))

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

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

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

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

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

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

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

### 1.1 AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.1.1	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: <ul style="list-style-type: none"> <li>Água potável e purificada.</li> <li>Álcool 70%.</li> <li>Álcool 96%.</li> <li>Detergente neutro.</li> </ul>	NA	Informativo
1.1.2	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	NA	Informativo

1.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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. Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.</li> </ul>	NA	Informativo
-------	--	----	-------------

## 1.2 ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O fornecedor deverá se certificar, durante a fase de orçamento, que há espaço disponível na sala e na esteira de trabalho, para a instalação do equipamento, painel e utilidades, sem comprometer a operação e movimentação da área.</li> </ul>	NA	Informativo
1.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 3,0 m</li> <li>• Comprimento: 12,47 m</li> <li>• Largura: 5,13 m</li> </ul>	NA	Informativo
1.2.3	<p>As salas possuem as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 15 a 25 °C;</li> <li>• Umidade Relativa: ≥ 70% U.R.;</li> <li>• Classificação (HVAC): Grau D.</li> </ul>	NA	Informativo
1.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias para instalação da encartuchadora e balança checkadora.</li> </ul>	NA	Informativo
1.2.5	<p>As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220vac -60 Hz (3f + N + T)</li> <li>• Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar.</li> <li>• Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais</li> </ul>	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 DO EQUIPAMENTO - ENCARTUCHADORA (ITEM 1)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A encartuchadora automática para frascos deverá ser apropriada para ligar-se em linha ao sistema de envase (sistema de envase em processo de compra)</li> <li>• A encartuchadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos com capacidade de 200 ciclos/minuto.</li> <li>• A velocidade nominal da linha deve ser determinada pela encartuchadora. Os equipamentos acoplados a esta linha tais como : <b>dispenser</b> de bulas dobradas; sistemas de inspeção on line; impressora Laser CO2; balança dinâmica; não deverão ser um limitador de velocidade.</li> </ul>	NA	Construtivo

1.3.2	<p>A encartuchadora deverá apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho modular e flexível</li> <li>• Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM</li> <li>• Tela touch-screen colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente poderá acompanhar teclado.</li> <li>• O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento.</li> <li>• Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65.</li> <li>• Segurança de produção por tecnologia comprovada.</li> <li>• Robustez;</li> <li>• Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação;</li> <li>• Deve possuir acionamento por Servo Motor.</li> <li>• Deve possuir movimentos principais da máquina acionados por servo motor;</li> <li>• Deve possuir servo motor em pelo menos: movimento principal, transferência de bulas, armação dos cartuchos, inserção de bulas e alimentação dos frascos.</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.3	<p>O equipamento deve ser dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado</p>	NA	Construtivo
1.3.4	<p>A encartuchadeira deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos Tenofovir, Ritonavir e a associação Tenofovir + Lamivudina, com as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Frascos para os produtos Tenofovir e Ritonavir:</b> Altura: 66,6 mm e Diâmetro Corpo: 43,4 mm.</li> <li>• <b>Frasco para os produtos Tenofovir + Lamivudina:</b> SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, NO MOMENTO DA ASSINATURA DO CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE FRASCO SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO.</li> <li>• <b>Bulas para o produto Ritonavir:</b> Papel: Offset branco. Gramatura: Entre 45 e 50 g/m<sup>2</sup>. Comprimento: 320mm, Largura: 320 mm, Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.</li> <li>• <b>Bulas para o produto Tenofovir:</b> Papel: Offset branco. Gramatura: Entre 45 e 50 g/m<sup>2</sup>. Comprimento: 290mm, Largura: Entre 170 mm, Direção das Fibras: Vertical ao comprimento, paralelo a dobra do papel.</li> <li>• <b>Bulas para o produto Tenofovir + Lamivudina:</b> SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, NO MOMENTO DA ASSINATURA DO CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE BULA SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO.</li> <li>• <b>Cartuchos para os produtos Tenofovir e Ritonavir:</b> Papel: Cartão TP, Triplex. Gramatura: 225 g/m<sup>2</sup>. Altura (H): 95mm . Largura (A): 60 mm. Profundidade (B): 60 mm. Espessura: Entre 280 µm e 375 µm</li> <li>• <b>Cartuchos para o produto Tenofovir + Lamivudina:</b> SERA DEFINIDO MAIS ADIANTE QUANDO DA TRANSFERENCIA DO PRODUTO PARA O LAFEPE, NO MOMENTO DA ASSINATURA DO CONTRATO DEVE SER VISTO QUAL DIMENSÃO DE CARTUCCHOS SERÁ UTILIZADA NESTE PRODUTO.</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.5	<p>A encartuchadora de frascos deverá ser composta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir controle de nível de frascos de cartuchos no magazine;</li> <li>• Dispenser de bulas dobradas;</li> <li>• Sistema de parada do equipamento quando forem identificados cartuchos e/ou bulas não correlacionados ao produto embalado;</li> <li>• Sistema de rejeito de produto fora da especificação;</li> <li>• Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato;</li> <li>• Ser de fácil manuseio para troca de formatos (caso não seja possível atender ao item anterior) e de baixo índice de manutenção;</li> <li>• Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Proposta de Fornecimento deve trazer a descrição detalhada de cada um dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos operacionais, tais como moto-redutor, painel de comando, entre outros que compuserem o equipamento em questão</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304</li> <li>• Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento;</li> <li>• O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária</li> </ul>	NA	Construtivo

1.3.8	<p>A encartuchadora deverá apresentar dispenser automático de bulas, o qual deverá apresentar as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter estrutura compacta e adequada</li> <li>• Velocidade compatível com a encartuchadora</li> <li>• Sincronismo com a encartuchadora</li> <li>• O dispenser de bulas deverá ser dotado de sensores capazes de reconhecer as bulas relacionadas aos produtos embalados;</li> <li>• Deve possuir ajuste para as dimensões das bulas.</li> <li>• Deve apresentar faixa de trabalho que comporte bulas descritas acima e aquelas que porventura faça parte do portfólio do Lafepe</li> <li>• Deve possuir sensores que consigam ler códigos, OCV/OCR, Datamatrix, Farmacode e outros.</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir magazine de cartuchos ajustável (dimensões de cartuchos citados anteriormente, além daqueles que porventura possamos incluir na rotina de fabricação);</li> <li>• Possuir magazine de frascos ajustáveis às necessidades da área fabril;</li> <li>• Possuir intertravamento com sistema de gravação e visão;</li> <li>• Possuir esteira de alimentação de cartucho, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos;</li> <li>• Possuir esteira especial de saída;</li> <li>• Possuir sensores para detecção da presença da bula no cartucho;</li> <li>• Possuir sistema de armação de cartuchos para recebimento de frascos;</li> <li>• Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento do cartucho;</li> <li>• Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina;</li> <li>• Esteira de saída do cartucho com rejeição dos cartuchos não-conformes;</li> <li>• Possuir sistema de rejeição do cartucho (counter check);</li> <li>• Possuir estação de rejeição de cartuchos reprovados, vazios ou incompletos;</li> <li>• Uma estação de rejeição de descarte do sistema de visão;</li> <li>• O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando os cartuchos e bulas não forem condizentes com a receita;</li> <li>• Detecção de quantidade mínima de cartuchos; Detecção de entrada mínima de bulas; Detecção de quantidade mínima de frasco no magazine;</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.10	<p>A encartuchadora deverá ter pre-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;</p>	NA	Construtivo
1.3.11	<p>A encartuchadora deverá apresentar sensores que atuem nas diversas situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falha na inserção de cartuchos;</li> <li>2. Falha na inserção de bulas;</li> <li>3. Falha na inserção de frasco no cartucho;</li> <li>4. O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado a receita através do código de barra do cartucho.</li> <li>5. Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta de blíster e/ou frasco, bula, cartucho.</li> <li>6. Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i>.</li> <li>7. Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos dos equipamentos.</li> </ol>	NA	Construtivo
1.3.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir aparelho aplicador de cola tipo <i>Hot Melt</i>, com inclusão de pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuchos com 4 abas coladas, tanto nas abas inferiores, quanto nas abas superiores;</li> <li>• Possuir sistema de marcação a Laser CO2 para marcação das informações de: FABRICAÇÃO, VALIDADE e NÚMERO DE LOTE;</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.13	<p>As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.</p>	NA	Construtivo
1.3.14	<p>O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina);</li> <li>• Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático;</li> <li>• Abertura da porta de proteção (parar máquina);</li> <li>• Lubrificação inadequada (parar máquina);</li> <li>• O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.</li> </ul>	NA	Construtivo

1.3.15	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	NA	Construtivo
1.3.16	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.	NA	Construtivo
1.3.17	A encartuchadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela "touchscreen" e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.	NA	Construtivo
1.3.18	Controle de software e hardware para troca de ferramentais	NA	Construtivo
1.3.19	O sistema de controle (audittrail) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encartuchamento, solicitando login e senha ao usuário.	NA	Construtivo
1.3.20	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	NA	Construtivo
1.3.21	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nome e código do produto;</li> <li>Velocidade de operação;</li> </ul>	NA	Conceitual
1.3.22	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Funcional
1.3.23	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.	NA	Construtivo
1.3.24	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possuir sistema de autodiagnóstico em português;</li> <li>Possuir posto de comando em base regulável;</li> <li>Possuir painel elétrico de fácil acesso;</li> </ul>	NA	Construtivo
1.3.25	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.		
1.3.26	A encartuchadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação	NA	Funcional
1.3.27	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao "IHM"	NA	Construtivo
1.3.28	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;	N/A	Construtivo
1.3.29	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	NA	Conceitual
1.3.30	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	NA	Funcional
1.3.31	O acesso do supervisor deverá permitir: <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir prazo para expirar senhas;</li> <li>Substituir senhas canceladas;</li> <li>Gerar e salvar receitas de produção;</li> <li>Alterar parâmetros de receitas;</li> <li>Acessos do operador;</li> <li>Gerar usuário (mediante login e senha);</li> <li>Eliminar usuário (mediante login e senha).</li> </ul>	NA	Funcional
1.3.32	O acesso do operador deverá permitir: <ul style="list-style-type: none"> <li>Carregar receitas;</li> <li>Dar início, interromper e finalizar processo;</li> <li>Reconhecer alarmes;</li> <li>Visualizar e imprimir relatórios de produção.</li> </ul>	NA	Funcional
1.3.33	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (logout) e entrada (login) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores - turnos). A troca de operador deverá ser registrada.	NA	Funcional
1.3.34	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
1.3.35	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional

1.3.36	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede	NA	Construtivo
1.3.37	O equipamento deverá possuir conexão em rede; <ul style="list-style-type: none"> <li>Interface USB sem impressora</li> <li>USB intalação e back up software.</li> <li>Display &amp; impressão de registros de diagnósticos</li> </ul>		
1.3.38	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.	NA	Conceitual
1.3.39	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, OEE, MTBF, etc. Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.		
1.3.40	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	NA	Funcional
1.3.41	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	NA	Informativo
1.3.42	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	NA	Construtivo
1.3.43	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	NA	Funcional
1.3.44	<ul style="list-style-type: none"> <li>O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado.</li> <li>Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte do cartucho com parada automática do equipamento;</li> </ul>	NA	Funcional
1.3.45	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa	N/A	Funcional
1.3.46	Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;	N/A	Informativo
1.3.47	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores à realização dos treinamentos; (Este item não conta como horas de treinamento)	N/A	Informativo
1.3.48	O equipamento deverá atender ao disposto na Seção VIII Das operações de embalagem no artigo 215 da RDC 658/2022: O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens: I - aparência geral das embalagens; II - se as embalagens estão completas; III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; V - funcionamento correto dos monitores de linha.	Art 215 da RDC 658/2022	Construtivo
1.3.49	Deve possuir um sistema de visão para verificação de conteúdo da cartucho, extinguindo a possibilidade de falta de frasco no cartucho. O equipamento de visão deve possuir resolução suficiente para inspecionar dados variáveis e/ou serialização com DataMatrix. Deve possuir as seguintes funções: - OCV/OCR e compatibilidade com até nível 3 de Rastreabilidade; - Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415) - Controle de OCV/OCR dos caracteres humano-legíveis, Farmacode e outros - Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix - Compatível com o controle dos códigos DataMatrix para agregação de frascos em cartuchos e caixas de embarque	Art 215 da RDC 658/2022	Construtivo

#### 1.4 BALANÇA CHECADORA DE PESO ( ITEM 3)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1.4.1	No anexo V estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.	item 1.3.4	informativo

1.4.2	A velocidade de produção da balança deve ser compatível com a da encartuchadora para que não diminua a capacidade produtiva	interno	Desempenho
1.4.3	Os cartuchos serão direcionados através de esteiras tanto na entrada como após a verificação de peso. <b>A contratada devesa verificar o espaço existente na sala.</b>	Interno	Informativo
1.4.4	No anexo V estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.	Interno	Informativo
1.4.5	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem de 100% dos cartuchos processados.	Interno	Desempenho
1.4.6	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.	Interno	Desempenho
1.4.7	O range de operação da balança encontra-se descrito no Anexo V.	Interno	Construtivo
1.4.8	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.	Interno	Construtivo
1.4.9	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de $\pm 0,1g$	Interno	Desempenho
1.4.10	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (auto-tara), durante a operação.	Interno	Construtivo
1.4.11	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos que apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).	Interno	Construtivo
1.4.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.	Interno	Construtivo
1.4.13	A balança deverá conter um recipiente fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito) com uma portinhola de acesso intertravado.	Interno	Construtivo
1.4.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis variações de peso durante o processo.	Interno	Construtivo
1.4.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.	Interno	Construtivo
1.4.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).	Interno	Construtivo
1.4.17	A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidade de operação programada</li> <li>• Especificação inferior de controle (peso mínimo para descarte)</li> <li>• Especificação superior de controle (peso máximo para descarte)</li> <li>• Nome do produto</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Quantidade produzida</li> <li>• Quantidade descartada</li> <li>• Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.	Interno	Construtivo
1.4.19	No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do produto</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Data</li> <li>• Valores medidos durante o ciclo (peso individual)</li> <li>• Hora de início e fim do ciclo</li> <li>• Pesos de referência (especificações de controle)</li> <li>• Quantidade produzida</li> <li>• Quantidade descartada</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.20	O acesso ao sistema de controle da balança, deverá ser realizado por meio de senhas.	Interno	Construtivo
1.4.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para operadores, supervisores e manutenção, pelo menos.	Interno	Construtivo
1.4.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo, sem autorização prévia do coordenador da área (mediante senha).	Interno	Construtivo



1.4.23	O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Falhas durante o processo</li> <li>Descarte sequencial</li> <li>Duplo cartucho na esteira</li> <li>Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição)</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.	Interno	Construtivo
1.4.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (strain GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR);	Interno	Construtivo
1.4.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados (Countercheck);	Interno	Construtivo
1.4.27	Ter grau de proteção IP 55 ou superior.	Interno	Construtivo
1.4.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304</li> <li>Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento;</li> <li>O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.29	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm;</li> <li>Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 - 200g;</li> <li>Capacidade mínima de 1,0g;</li> <li>• Ser capaz de detectar falta de frasco e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g.</li> </ul>	Interno	Desempenho
1.4.31	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático.</li> <li>A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso.</li> <li>O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ter a possibilidade de transferência de dados através de porta de comunicação, preferencialmente via porta USB, que permita a comunicação com a rede de dados do LAFEPE.</li> <li>Interface deve favorecer qualquer possibilidade de comunicação com periféricos através de suas interfaces padrão RS-232 e USB instaladas na unidade de pesagem</li> </ul>	Interno	Construtivo
1.4.33	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	Interno	Construtivo
1.4.34	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Construtivo
1.4.35	Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica) e resoluções pertinentes como RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.	Interno	Construtivo
1.4.36	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação) com os resultados encontrados.	Interno	Construtivo
1.4.37	A balança devesa estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos	Interno	Construtivo
1.4.38	Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.	Art 215 RDC658/22	Construtivo
1.4.39	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) da balança checadora	N/A	conceitual
1.4.40	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de software da balança checadora	N/A	Conceitual

## ANEXO III - ESPECIFICAÇÕES DA LINHA DE BLISTERS (ENCARTUCHADORA PARA BLISTERS MAIS BALANÇA CHECADORA ( ITEM 2 E 4))

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

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

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

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

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

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

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

### 2.1 AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
2.1.1	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: <ul style="list-style-type: none"><li>Água potável e purificada.</li><li>Álcool 70%.</li><li>Álcool 96%.</li><li>Detergente neutro.</li></ul>	NA	Informativo
2.1.2	<ul style="list-style-type: none"><li>Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.</li></ul>	NA	Informativo
2.1.3	<ul style="list-style-type: none"><li>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. Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.</li></ul>	NA	Informativo

### 2.2 ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição	Referência	Classificação item
2.2.1	<ul style="list-style-type: none"><li>O fornecedor deverá se certificar, durante a fase de orçamento, que há espaço disponível na sala e na esteira de trabalho, para a instalação do equipamento, painel e utilidades, sem comprometer a operação e movimentação da área.</li></ul>	NA	Informativo
2.2.2	<ul style="list-style-type: none"><li>Altura: 3,0 m</li><li>Comprimento: 12.47 m</li><li>Largura: 5,13 m</li></ul>	NA	Informativo
2.2.3	As salas possuem as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"><li>Temperatura: 15 a 25 °C;</li><li>Umidade Relativa: ≥ 70% U.R.;</li><li>Classificação (HVAC): Grau D.</li></ul>	NA	Informativo
2.2.4	<ul style="list-style-type: none"><li>O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias para instalação da encartuchadora e balança checadora.</li></ul>	NA	Informativo
2.2.5	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"><li>Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220vac -60 Hz (3f + N + T)</li><li>Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar.</li><li>Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais</li></ul>	NA	Informativo

2.2.6	Apresentar esquemas em 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do LAFEPE do projeto proposto.	Interno	Conceitual
-------	---	---------	------------

### 2.3 REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO - ENCARTUCHADORA (ITEM 2)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
2.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>A encartuchadora automática para blister deverá ser apropriada para ligar-se em linha a emblistadora de marca Fabrima modelo BP5</li> <li>A velocidade da encartuchadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos com capacidade nominal mínima de 200 ciclos/minuto</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.2	<p>A encartuchadora deverá apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desenho modular e flexível</li> <li>Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM</li> <li>Tela touch-screen colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente poderá acompanhar teclado.</li> <li>O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento.</li> <li>Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65.</li> <li>Segurança de produção por tecnologia comprovada.</li> <li>Robustez;</li> <li>Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação;</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.3	O equipamento deve ser dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado	NA	Construtivo
2.3.4	<p>A encartuchadeira deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos Hemifumarato de Quetiapina 25 mg, Hemifumarato de Quetiapina 100 mg e Hemifumarato de Quetiapina 200 mg, Clozapina 25 mg, Clozapina 100 mg, Olanzapina 5 mg e Olanzapina 10 mg,, com as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Blister PVC/ALU: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensão (L x P x H): 34 mm x 3,3 mm x 75 mm</li> <li>Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,3 mm x 106 mm</li> <li>Dimensão (L x P x H): 34 mm x 3,6 mm x 75 mm</li> <li>Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,7 mm x 106 mm</li> </ul> </li> <li>Blister ALU/ALU: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensão (L x P x H): 42 mm x 4,5 mm x 106,3 mm</li> <li>Dimensão (L x P x H): 57 mm x 4,1 mm x 120 mm</li> </ul> </li> <li>Cartuchos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dimensão (L x P x H): 50 mm x 33 mm x 116 mm</li> <li>Dimensão (L x P x H): 62 mm x 33 mm x 130 mm</li> </ul> </li> <li>Bulas: <ul style="list-style-type: none"> <li>606.6 x 204.6 mm</li> <li>606.8 x 204.8 mm</li> <li>554.8 x 204.8 mm</li> </ul> </li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.5	<p>A encartuchadora de blisters deverá ser composta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de alimentação de blisters manual em esteira horizontal motorizada, para carregamento de blisters em magazine vertical, com sistema de contagem de blisters e transferência automática para a encartuchadora.;</li> <li>Possuir controle de nível de blisters e de cartuchos no magazine;</li> <li>Dispenser de bulas dobradas;</li> <li>Sistema de parada do equipamento quando forem identificados cartuchos e/ou bulas não correlacionados ao produto embalado;</li> <li>Sistema de rejeito de produto fora da especificação;</li> <li>Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato;</li> <li>Ser de fácil manuseio para troca de formatos (caso não seja possível atender ao item anterior) e de baixo índice de manutenção;</li> <li>Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;</li> </ul>	NA	Construtivo

2.3.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>As dimensões da esteira horizontal motorizada, para carregamento de blisters deverá ser compatível com as da dimensão da sala, Comprimento 9,5 m , Largura 5,2 m e pé direito 3,5 m.</li> <li>Deverá apresentar guias de saída ajustáveis.</li> <li>Deverá possuir ajuste de altura.</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>A Proposta de Fornecimento deve trazer a descrição detalhada de cada um dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos operacionais, tais como moto-redutor, painel de comando, entre outros que compuserem o equipamento em questão</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304</li> <li>Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento;</li> <li>O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.9	<p>A encartuchadora deverá apresentar dispenser automático de bulas, o qual deverá apresentar as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ter estrutura compacta e adequada</li> <li>Velocidade compatível com a encartuchadora</li> <li>Sincronismo com a encartuchadora</li> <li>O dispenser de bulas deverá ser dotado de sensores capazes de reconhecer as bulas relacionadas aos produtos embalados;</li> <li>Deve possuir ajuste para as dimensões das bulas.</li> <li>Deve apresentar faixa de trabalho que comporte bulas descritas acima e aquelas que porventura faça parte do portfólio do Lafepe</li> <li>Deve possuir sensores que consigam ler códigos, OCV/OCR, Datamatrix, Farmacode e outros.</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possuir magazine de cartuchos ajustável (dimensões de cartuchos citados anteriormente, além daqueles que porventura possamos incluir na rotina de fabricação);</li> <li>Possuir magazine de blisters ajustáveis às necessidades da área fabril;</li> <li>Possuir intertravamento com sistema de gravação e visão;</li> <li>Possuir esteira de alimentação de cartucho, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos;</li> <li>Possuir esteira especial de saída;</li> <li>Possuir sensores para detecção da presença da bula no cartucho;</li> <li>Possuir sistema de armação de cartuchos para recebimento de blisters;</li> <li>Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento do cartucho;</li> <li>Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina;</li> <li>Esteira de saída do cartucho com rejeição dos cartuchos não-conformes;</li> <li>Possuir sistema de rejeição do cartucho (counter check);</li> <li>Possuir estação de rejeição de cartuchos reprovados, vazios ou incompletos;</li> <li>Uma estação de rejeição de descarte do sistema de visão;</li> <li>O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando os cartuchos e bulas não forem condizentes com a receita;</li> <li>Detecção de quantidade mínima de cartuchos; Detecção de entrada mínima de bulas; Detecção de quantidade mínima de blisters no magazine;</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.11	<p>A encartuchadora deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;</p>	NA	Construtivo
2.3.12	<p>A encartuchadora devesa apresentar sensores que atuem nas diversas situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Falha na inserção de cartuchos;</li> <li>Falha na inserção de bulas;</li> <li>Falha na inserção dos blisters no cartucho;</li> <li>O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado a receita através do código de barra do cartucho.</li> <li>Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta de blister, bula, cartucho.</li> <li>Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i>.</li> <li>Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos dos equipamentos.</li> </ol>	NA	Construtivo

2.3.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir aparelho aplicador de cola tipo <i>Hot Melt</i>, com inclusão de pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuchos com 4 abas coladas, tanto nas abas inferiores, quanto nas abas superiores;</li> <li>• Possuir sistema de marcação a Laser CO2 para marcação das informações de: FABRICAÇÃO, VALIDADE e NÚMERO DE LOTE;</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.14	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.	NA	Construtivo
2.3.15	<p>O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina);</li> <li>• Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático;</li> <li>• Abertura da porta de proteção (parar máquina);</li> <li>• Lubrificação inadequada (parar máquina);</li> <li>• O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.16	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	NA	Construtivo
2.3.17	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.	NA	Construtivo
2.3.18	A encartuchadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela "touchscreen" e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.	NA	Construtivo
2.3.19	Controle de software e hardware para troca de ferramentais	NA	Construtivo
2.3.20	O sistema de controle (audittrail) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encartuchamento, solicitando login e senha ao usuário.	NA	Construtivo
2.3.21	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	NA	Construtivo
2.3.22	<p>O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e código do produto;</li> <li>• Velocidade de operação;</li> </ul>	NA	Conceitual
2.3.23	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Funcional
2.3.24	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.	NA	Construtivo
2.3.25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir sistema de autodiagnóstico em português;</li> <li>• Possuir posto de comando em base regulável;</li> <li>• Possuir painel elétrico de fácil acesso;</li> </ul>	NA	Construtivo
2.3.26	<p>Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição.</p> <p>Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados.</p> <p>Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos.</p> <p>A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.</p>		
2.3.27	A encartuchadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação	NA	Funcional
2.3.28	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao "IHM"	NA	Construtivo
2.3.29	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;	N/A	Construtivo
2.3.30	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	NA	Conceitual
2.3.31	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	NA	Funcional

2.3.32	<p>O acesso do supervisor deverá permitir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Definir prazo para expirar senhas;</li> <li>Substituir senhas canceladas;</li> <li>Gerar e salvar receitas de produção;</li> <li>Alterar parâmetros de receitas;</li> <li>Acessos do operador;</li> <li>Gerar usuário (mediante login e senha);</li> <li>Eliminar usuário (mediante login e senha).</li> </ul>	NA	Funcional
2.3.33	<p>O acesso do operador deverá permitir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Carregar receitas;</li> <li>Dar início, interromper e finalizar processo;</li> <li>Reconhecer alarmes;</li> <li>Visualizar e imprimir relatórios de produção.</li> </ul>	NA	Funcional
2.3.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (logout) e entrada (login) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores - turnos). A troca de operador deverá ser registrada.	NA	Funcional
2.3.35	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
2.3.36	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional
2.3.37	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede	NA	Construtivo
2.3.38	<p>O equipamento deverá possuir conexão em rede;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interface USB sem impressora</li> <li>USB intalação e back up software.</li> <li>Display &amp; impressão de registros de diagnósticos</li> </ul>		
2.3.39	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.	NA	Conceitual
2.3.40	<p>Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.</p> <p>O equipamento deve permitir realização de backup.</p> <p>O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet</p> <p>Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.</p>		
2.3.41	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	NA	Funcional
2.3.42	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA - 21 CFR parte 11.	NA	Informativo
2.3.43	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	NA	Construtivo
2.3.44	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	NA	Funcional
2.3.45	<ul style="list-style-type: none"> <li>O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado.</li> <li>Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte do cartucho com parada automática do equipamento;</li> </ul>	NA	Funcional
2.3.46	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa	N/A	Funcional
2.3.47	Realizar visitas quadrimestrais de pelo menos 03 (três) dias durante expediente das 07:00h às 15:00h, por toda a vigência da garantia para completa verificação do perfeito funcionamento e operação do equipamento;	N/A	Informativo
2.3.48	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de encartuchamento de 02 lotes industriais juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores à realização dos treinamentos;	N/A	Informativo

2.3.49	<p>O equipamento deverá atender ao disposto na Seção VIII Das operações de embalagem no artigo 215 da RDC 658/2022:</p> <p>O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:</p> <p>I - aparência geral das embalagens;</p> <p>II - se as embalagens estão completas;</p> <p>III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;</p> <p>IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;</p> <p>V - funcionamento correto dos monitores de linha.</p>	Art. 215 da RDC 658/2022	
--------	---	--------------------------	--

#### 2.4 BALANÇA CHECADORA DE PESO ( ITEM 4)

Item	Descrição	Referência	Classificação item
2.4.2	A velocidade de produção da balança deve ser compatível com a da encartuchadora para que não diminua a capacidade produtiva	interno	Desempenho
2.4.3	<p>Os cartuchos serão direcionados através de esteiras tanto na entrada como após a verificação de peso.</p> <p><b>A contratada devesa verificar o espaço existente na sala.</b></p>	Interno	Informativo
2.4.4	No anexo V estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.	Interno	Informativo
2.4.5	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem de 100% dos cartuchos processados.	Interno	Desempenho
2.4.6	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.	Interno	Desempenho
2.4.7	O range de operação da balança encontra-se descrito no Anexo V.	Interno	Construtivo
2.4.8	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.	Interno	Construtivo
2.4.9	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de $\pm 0,1g$	Interno	Desempenho
2.4.10	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (autotara), durante a operação.	Interno	Construtivo
2.4.11	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos que apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).	Interno	Construtivo
2.4.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.	Interno	Construtivo
2.4.13	A balança deverá conter um recipiente fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito) com uma portinhola de acesso intertravado.	Interno	Construtivo
2.4.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis variações de peso durante o processo.	Interno	Construtivo
2.4.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.	Interno	Construtivo
2.4.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).	Interno	Construtivo
2.4.17	<p>A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidade de operação programada</li> <li>• Especificação inferior de controle (peso mínimo para descarte)</li> <li>• Especificação superior de controle (peso máximo para descarte)</li> <li>• Nome do produto</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Quantidade produzida</li> <li>• Quantidade descartada</li> <li>• Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.	Interno	Construtivo

2.4.19	<p>No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do produto</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Data</li> <li>• Valores medidos durante o ciclo (peso individual)</li> <li>• Hora de início e fim do ciclo</li> <li>• Pesos de referência (especificações de controle)</li> <li>• Quantidade produzida</li> <li>• Quantidade descartada</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.20	O acesso ao sistema de controle da balança, deverá ser realizado por meio de senhas.	Interno	Construtivo
2.4.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para operadores, supervisores e manutenção, pelo menos.	Interno	Construtivo
2.4.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo, sem autorização prévia do coordenador da área (mediante senha).	Interno	Construtivo
2.4.23	<p>O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falhas durante o processo</li> <li>• Descarte sequencial</li> <li>• Duplo cartucho na esteira</li> <li>• Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição)</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.	Interno	Construtivo
2.4.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (strain GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR);	Interno	Construtivo
2.4.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados (Countercheck);	Interno	Construtivo
2.4.27	Ter grau de proteção IP 55 ou superior.	Interno	Construtivo
2.4.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304</li> <li>• Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento;</li> <li>• O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.29	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm;</li> <li>• Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 - 200g;</li> <li>• Capacidade mínima de 1,0g;</li> <li>• Ser capaz de detectar falta de blisters e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g.</li> </ul>	Interno	Desempenho
2.4.31	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático.</li> <li>• A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso.</li> <li>• O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.32	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter a possibilidade de transferência de dados através de porta de comunicação, preferencialmente via porta USB, que permita a comunicação com a rede de dados do LAFEPE.</li> <li>• Interface deve favorecer qualquer possibilidade de comunicação com periféricos através de suas interfaces padrão RS-232 e USB instaladas na unidade de pesagem</li> </ul>	Interno	Construtivo
2.4.33	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	Interno	Construtivo
2.4.34	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Construtivo
2.4.35	Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica) e resoluções pertinentes como RDC n° 658, de 30 março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.	Interno	Construtivo



2.4.36	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação) com os resultados encontrados.	Interno	Construtivo
2.4.37	A balança devesa estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos	Interno	Construtivo
2.4.38	Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.	Art 193,RDC 658,2022	Construtivo
2.4.39	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) da balança checkadora	N/A	conceitual
2.4.40	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de software da balança checkadora	N/A	Conceitual

**ANEXO IV - ESPECIFICAÇÕES E SERVIÇOS SEMELHANTES A SEREM ENTREGUES PARA CADA UMA DAS DUAS ENCARTUCHADORAS**

**3.1 DOCUMENTAÇÃO E TREINAMENTO**

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.1.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / Data Sheets contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção, estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	NA	conceitual
3.1.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.	RDC.658/2022; Art.148; Art.173	conceitual
3.1.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro	NA	conceitual
3.1.4	Protocolo de calibração eletrônico	NA	Construtivo
3.1.5	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e impresso e em português.	N/A	conceitual
3.1.6	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
3.1.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
3.1.8	O fornecedor realizará a instalação de protocolos de instalação (Q.I.) para a encartuchadora e balança checkadora. O documento é entregue em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
3.1.9	O provedor fornecerá os protocolos operacionais (O.Q.) para a encartuchadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	N/A	conceitual
3.1.10	O provedor fornecerá os protocolos de software para a encartuchadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português	N/A	conceitual
3.1.11	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instalação e protocolo de operação), em português.	N/A	conceitual
3.1.12	O fornecedor entregará a lista de peças de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.	N/A	conceitual
3.1.13	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;	N/A	conceitual
3.1.14	Realização de treinamentos para os colaboradores operacionais e de manutenção, o material impresso e os testes de conhecimento devem ser submetidos ao final do treinamento.	N/A	conceitual
3.1.15	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar novos produtos no sistema, com base no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.	N/A	conceitual
3.1.16	O fornecedor deve ter um suporte de 5 dias, 8 horas no horário comercial no início do uso do equipamento no modo produtivo para garantir a curva de aprendizado dos operadores do sistema.	N/A	conceitual

**3.2 REQUISITOS DE SEGURANÇA**

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.2.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15	Construtivo
3.2.2	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
3.2.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
3.2.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.	NR-12	Construtivo
3.2.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de "perigo". As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
3.2.6	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização de fácil alcance dos operadores.	NR-12	Construtivo
3.2.7	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos	NR-12	Construtivo
3.2.8	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	NR-12	Construtivo
3.2.9	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	NR-12	Construtivo
3.2.10	Identificações de perigo e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários (em português)	NR12 NR26	Construtivo
3.2.11	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de <b>Riscos adicionais</b>	NR-12	Construtivo
3.2.12	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	NHO - 11 Procedimento técnico Avaliação dos níveis de iluminação em ambientes internos de trabalho	Construtivo
3.2.13	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.	NR10 NR12 NR15 NR 17	Construtivo
3.2.14	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo

3.2.15	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
3.2.16	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.	NR12	Construtivo
3.2.17	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
3.2.18	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
3.2.19	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.	NR10 NR12	Construtivo
3.2.20	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto	NR10 NR12	Construtivo
3.2.21	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.	NR12	Construtivo
3.2.22	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

### 3.3 REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.3.1	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos sistemas e acessórios , com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica dos sistemas e acessórios de produção e utilidades; Qualificação dos Equipamentos.	RDC 658/2022 Art.017; Art.063; Art.173	Construtivo
3.3.2	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos seus requisitos	NA	Construtivo
3.3.3	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	NA	Construtivo
3.3.4	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	NA	Construtivo
3.3.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção solicitado	NA	Construtivo
3.3.6	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras	RDC 658/2022 Art.063	Construtivo
3.3.7	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAG's.	NA	Construtivo
3.3.8	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	NA	Construtivo
3.3.9	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 em idioma português.	NA	Construtivo
3.3.10	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na Planta do LAFEPE	NA	Construtivo
3.3.11	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc) em língua portuguesa.	RDC 658/2022 Art.148 Art.150 Art.243	Construtivo

3.3.12	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português.	RDC 658/2022 Art.017	Construtivo
3.3.13	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português	NA	Construtivo
3.3.14	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	NA	Construtivo
3.3.15	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos, devem ser fornecidos para realização do FAT.	NA	Construtivo
3.3.16	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
3.3.17	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.	Interno	Construtivo
3.3.18	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
3.3.19	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Conceitual
3.3.20	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma Português.	Interno	Conceitual
3.3.21	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Interno	Construtivo
3.3.22	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Interno	Construtivo
3.3.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 1.2.1.	Interno	Construtivo
3.3.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Construtivo
3.3.25	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.	Interno	Construtivo
3.3.26	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante	Interno	Construtivo

### 3.4 REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.4.1	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, deverá fornecer as informações no idioma Português do Brasil.	Interno	Conceitual
3.4.2	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.	Interno	Conceitual
3.4.3	O fornecedor deverá fornecer uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e a lista de peças de reposição para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
3.4.4	Todas as identificações, avisos e etiquetas deverão ser apresentados em Português do Brasil.	Interno	Construtivo
3.4.5	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português do Brasil.	Interno	Conceitual
3.4.6	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros em mídia.	Interno	Conceitual
3.4.7	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware e Software.	Interno	Conceitual
3.4.8	Deverá ser fornecida cópia (backup) do Software do PLC em CD ou EPROM instalados nos equipamentos.	Interno	Conceitual
3.4.9	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Conceitual

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.4.10	Caso a máquina possua (hardware/software), PLC, IHM ou PC dedicados ou não, o fornecedor deve disponibilizar acesso (conexão remota) para conexão com a máquina para identificar possíveis problemas.	Interno	Construtivo
3.4.11	O fabricante deve disponibilizar um diagrama ladder ou lista de instrução impresso ou mídia digital para auxiliar na detecção de falhas ou defeitos.	Interno	Conceitual
3.4.12	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar uma tela no IHM ou supervisor, onde será visualizado o status de funcionamento de todas as entradas e saídas digitais e analógicas do equipamento ou sistema, para auxiliar na detecção de problemas ou falhas.	Interno	Construtivo
3.4.13	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar acesso a todos os manuais de operação e manutenção bem como spare parts e vista explodida dos componentes que compõem a máquina, para facilitar a consulta por parte de operadores bem como da manutenção.	Interno	Construtivo
3.4.14	O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens de calibração e informar sobre a criticidade de cada item no processo.	Interno	Conceitual
3.4.15	O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada e emitir um orçamento para a aquisição de tais peças.	Interno	Conceitual
3.4.16	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar da data final da instalação e startup. Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento.	Interno	Conceitual
3.4.17	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 (Em Português brasileiro).	Interno	Conceitual
3.4.18	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque.	Interno	Conceitual
3.4.19	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	Interno	Conceitual
3.4.20	Em caso de o equipamento possuir PLC e (ou) sistema supervisor, e este ser protegido por acesso restrito (bloqueado por senha), acesso somente do fabricante, deve permitir acesso ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE, previamente avaliado e de comum acordo por ambas as partes.	Interno	Conceitual
3.4.21	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Brasil).	Interno	Construtivo
3.4.22	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.	Interno	Conceitual
3.4.23	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando quantidade /fabricante/código/ localização.	Interno	Conceitual
3.4.24	Consultar e definir junto a manutenção/engenharia especificação da marca (e) ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que compõem o equipamento ou processo.	Interno	Conceitual
3.4.25	O fornecedor deverá dar treinamento (operacional e de manutenção) aos responsáveis pela manutenção do equipamento, explicitando os prováveis defeitos e falhas.	Interno	Conceitual
3.4.26	O Fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.	Interno	Construtivo
3.4.27	Para equipamentos importados ou equipamentos nacionais que possuam itens importados, o fornecedor deverá fornecer uma lista destes itens reserva (spare parts) com uma foto de cada tipo de item e fornecer as seguintes informações para cada um dos itens: Código do Fornecedor / Descrição (português)/ Dimensões/ Marca/ Material de construção/ Orientações de acondicionamento/ Apresentação/ Função/ Finalidade/ Uso/ Potência e tensão. Observação: Esta é uma exigência da Receita Federal e deverá ser atendida.	Interno	Conceitual
3.4.28	Toda a documentação citada neste TR deverá ser entregue também em forma de mídia (pen drive ou similar).	Interno	Conceitual
3.4.29	O equipamento deve ter comunicação OPC, com os dados de performance e setup da máquina disponíveis, ou seja, permitindo que qualquer software cliente (MES, Power B.I. e Scada) acesse para leitura e escrita. (OCIF-OPC - Transferência de dados online de todas as informações disponibilizadas pela máquina).	Interno	Construtivo
3.4.30	O equipamento deve ter tabela de TAG's descritas e abertas para acesso.	Interno	Construtivo

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.4.31	O equipamento deverá seguir as normas vigente no Brasil, quanto a fabricação e itens utilizado em sua confecção, tanto na parte Elétrica, Eletrônica, Pneumática, Hidráulica e Mecânica. Ex: As tomadas deverão seguir as normas Brasileira, a fabricação do equipamento deverá atender as normas de Segurança, BPF (Boas Práticas de Fabricação) e leis vigentes no Brasil.	Interno	Construtivo

### 3.5 Requisitos de BPF/GMP

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.5.1	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 Art.063 Art. 173, § 1º	Informativo
3.5.2	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 Art. 173, § 1º	Informativo
3.5.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas.	RDC 658/2022 Art.108	Informativo
3.5.4	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.	§ 211.65 (b) 21 CFR parte 211 FDA	Informativo
3.5.5	Todos os documentos que compõem o Data Book dos equipamentos 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. Deverá ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.	NA	Construtivo
3.5.6	O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface;</li> <li>• Manual de Manutenção;</li> <li>• Hardware Design Specification;</li> <li>• Software Design Specification;</li> <li>• Functional Specification;</li> <li>• P&amp;ID (processo e limpeza)</li> <li>• Desenho dimensional do equipamento;</li> <li>• Layout de implantação do equipamento;</li> <li>• Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O);</li> <li>• Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável;</li> <li>• Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos;</li> <li>• Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS);</li> <li>• Lista de instrumentos críticos para calibração;</li> <li>• Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes;</li> <li>• Certificados e documentação de soldagem - procedimento de solda, qualificação do soldador, etc;</li> <li>• Certificados de calibração dos instrumentos críticos;</li> <li>• Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) com CD para reinstalação, se necessário;</li> <li>• CD, ou outro dispositivo, com back up dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente.</li> </ul> Os Manuais de operação e manutenção deverão ser elaborado pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil.	NA	Conceitual

3.5.7	<p>A contratada deverá apresentar 30 dias antes do <b>Teste de Aceitação no Fabricante (FAT)</b>, o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo;</p> <p>a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;</p> <p>b) Calibrações - relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;</p> <p>c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;</p> <p>d) Inspeção visual de todos os equipamentos;</p> <p>e) Verificação P&amp;ID - componentes, válvulas, instrumentos, etc.;</p> <p>f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;</p> <p>g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;</p> <p>h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;</p> <p>i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.</p> <p>j) O equipamento será testado com placebo fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;</p> <p>H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo para realização dos testes.</p>	NA	Conceitual
3.5.8	<p>O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com os equipamentos (encartuchadora e balança checadora) descritos nas especificações técnicas devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo.</p>	NA	Funcional
3.5.9	<p>Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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;</li> <li>2. 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;</li> <li>3. 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;</li> <li>4. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida;</li> <li>5. Avaliação das interfaces, cadastros e controles/níveis de usuários previamente definidos;</li> <li>6. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais - cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo como serialização, inspeção e agregação;</li> <li>7. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.</li> </ol>	NA	Conceitual
3.5.10	<p>Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com Relatório conclusivo dos testes.</p>	NA	Construtivo
3.5.11	<p>As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da Contratante, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe. e intérprete(s) caso necessário.</p> <p>Obs: Caso o destino final não seja próximo ao aeroporto onde o avião irá pousar, a empresa deve disponibilizar carro particular ou transfer até o local do FAT. E sendo o desembarque realizado após as 18h disponibilizar hotel (mínimo 3 estrelas). Contudo, tanto o carro particular, ou transfer e hotel devem ser aprovados previamente pelo gestor do contrato.</p>	NA	Informativo
3.5.12	<p>Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 30 dias do início do <i>STARTUP</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>	NA	Construtivo
3.5.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro.</li> <li>• O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avaliar a condição AS BUILT da instalação - confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento;</li> <li>2. Testes dimensionais;</li> <li>3. Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do Lafepe (coberto pelo FAT).</li> <li>4. Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.</li> </ol>	NA	Construtivo

3.5.14	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro.</li> <li>Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos - faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número);</li> <li>Navegação de telas;</li> <li>Execução de 100% dos alarmes previstos para o equipamento;</li> <li>Comandos e ajustes em modo de operação automático, semiautomático e manual (se aplicável);</li> <li>Testes que desafiem as capacidades dos equipamentos (encartuchadora e balança checkadora);</li> <li>Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos - faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número);</li> <li>Navegação de telas do sistema de controle;</li> <li>Testes que desafiem a capacidade do equipamento;</li> <li>Testes de desafios (rejeição);</li> <li>Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11.</li> </ol> </li> </ul>	NA	Construtivo
3.5.15	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação e de operação dos softwares disponíveis na encartuchadora e na balança checkadora	NA	NA
3.5.16	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 30 dias do início do STARTUP para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los;	NA	Conceitual
3.5.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>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. Deve-se detalhar o material que será utilizado, critério de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.</li> <li>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</li> </ul>	NA	Construtivo
3.5.18	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.	RDC 658/2022	Construtivo
3.5.19	Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.	NA	Construtivo
3.5.20	<p>O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliar a condição AS BUILT da instalação - confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento;</li> <li>Testes Dimensionais;</li> <li>Condição sanitária do equipamento - materiais de fabricação e acabamento superficial;</li> <li>Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT);</li> <li>Execução de 20% dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT);</li> <li>Execução de 20% dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT);</li> <li>Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.</li> </ul>	Interna	Construtivo
3.5.21	<p>O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos - faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número);</li> <li>Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual;</li> <li>Navegação de telas do sistema de controle;</li> <li>Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT);</li> <li>Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11;</li> <li>Execução completa de uma receita de produção definida;</li> </ul> <p>Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT);</p>	Interna	Construtivo



3.5.22	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	Construtivo
3.5.23	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto.	Interna	Construtivo
3.5.24	Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Registros Eletrônicos / Assinaturas Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto.	Interna	Construtivo
3.5.25	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interna	Construtivo
3.5.26	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos/eletricistas, engenheiros 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
3.5.27	Se após os testes de Qualificação de Instalação, Operação e software 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
3.5.28	Utilizar controles que garantam distribuição, acesso e uso da documentação, para operações e manutenção do sistema. Tal como, possuir revisões e procedimentos de controle que mantenham uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a modificação sequenciada no tempo da documentação do sistema.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (k)	Conceitual
3.5.29	Para dados críticos inseridos manualmente, deverá haver uma verificação adicional da exatidão dos dados. Essa verificação pode ser feita por um segundo operador ou por um meio eletrônico validado	IN 43, Capítulo III, Seção II, Subseção II - Art 26, § 1º	Conceitual
3.5.30	A empresa fornecedora dos equipamentos deverá disponibilizar todos os documentos necessários para a realização da qualificação dos mesmos e outros poderão ser solicitados posteriormente.	Interna	Informativo
3.5.31	Havendo necessidades, os documentos deverão ser revisados pelo fabricante, sem custos adicionais.	Interna	Informativo
3.5.32	O sistema/software deverá ser inviolável e validável, segundo as diretrizes do GAMP e FDA 21 CFR part 11 vigentes.	FDA CFR part 11 GAMP 5	Informativo
3.5.33	Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros sistemas ou processos, quaisquer pré-requisitos de hardware e software e medidas de segurança.	IN 43 - Capítulo III, Seção I - Art 19.	Conceitual
3.5.34	O Sistema deverá ter capacidade de gerar cópias precisas e completas dos registros, tanto em formato legível quanto eletrônico, adequados para inspeção, revisão e cópia.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (b)	Conceitual
3.5.35	A documentação do sistema, incluindo hardware e software deverão ser legíveis e estarem disponíveis.	CFR 21 Part 11 - 11.1 (e)	Conceitual
3.5.36	Os dados armazenados eletronicamente deverão possibilitar a geração de cópias impressas claras.	IN 43 - Capítulo III, Seção II, Subseção IV - Art 31	Desempenho

#### Equipamento e Instrumentos

3.5.37	Os instrumentos de medição e monitoramento instalados no sistema deverão estar calibrados, com um prazo de validade de, no mínimo, 6 meses, quando aplicável.	Interna	Informativo
3.5.38	A condição atual da calibração dos instrumentos deverá ser passível de verificação, quando aplicável.	Interna	Informativo
3.5.39	O desenho e o projeto deverão minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/22 - Capítulo IV, Seção I - Art 63	Conceitual
3.5.40	Os equipamentos deverão ser projetados de modo a permitir limpeza fácil e completa.	RDC 658/22 - Capítulo IV, Seção III, Art. 104	Construtivo

<b>Backup e Restauração</b>			
3.5.41	Deverá existir proteção dos registros para permitir sua recuperação precisa e pronta durante todo o período de retenção de registros.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (c)	Conceitual
3.5.42	Deverão ser feitos backups de todos os dados relevantes.	IN 43 - Capítulo III, Seção II, Subseção III - Art 30	Conceitual
<b>Controle de Acesso</b>			
3.5.43	O Sistema deverá limitar o acesso somente a indivíduos autorizados.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (d)	Conceitual
3.5.44	Deverão existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.	IN 43 - Capítulo III, Seção II, Subseção VIII - Art 36	Conceitual
3.5.45	Somente indivíduos autorizados podem usar o sistema, assinar registros eletronicamente (se, aplicável), acessar dispositivos de entradas e saídas, alterar registros ou realizar outras operações.	21 CFR part 11 Sec. 11.10 (g)	Conceitual
3.5.46	A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso, tempo este a ser determinado.	Interna	Funcional
3.5.47	O sistema deverá permitir cadastro de usuário com as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usuário único por pessoa;</li> <li>• Tipo de acesso (operador, manutenção, administrador, etc);</li> <li>• Senha;</li> <li>• Confirmação de senha;</li> </ul> Também deverá ser possível definir se o usuário deverá alterar a senha no primeiro acesso.	Interna	Funcional
3.5.48	Deverá ser possível definir o nível de acesso do usuário através do tipo de função que este deverá desempenhar no sistema, por exemplo, acesso nível operador, acesso administrador, e assim por diante.	Interna	Funcional
3.5.49	Deverá permitir bloquear ou inativar o usuário, impedindo acesso ao sistema em caso de desligamento ou transferência de funcionários.	Interna	Funcional
3.5.50	Deverá ser possível a alteração de dados dos usuários (exceto login). Tais alterações deverão ser gravadas em relatórios de trilhas de auditoria.	Interna	Funcional
3.5.51	Deverá ser possível cadastrar os padrões de senha: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de tentativas de acesso;</li> <li>• Número de dias para expiração;</li> <li>• Número mínimo e máximo de caracteres;</li> <li>• Necessidade de letras/números ou caracteres especiais;</li> <li>• Utilização de "x" senhas anteriores.</li> </ul>	CFR 21 Part 11	Funcional
3.5.52	Deverá ser possível a alteração dos padrões de senha pelo usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
3.5.53	Em caso de ultrapassagem do número de tentativas de acesso, o sistema deverá bloquear o acesso do usuário e o desbloqueio poderá ser feito apenas por usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
3.5.54	Em caso de expiração de senha, o sistema deverá permitir que o usuário redefina uma nova senha.	CFR 21 Part 11	Funcional
3.5.55	Deverá ser possível que, quando um usuário esqueça sua senha, ele solicite a alteração da mesma para um usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
<b>Trilha de Auditoria</b>			

3.5.56	O Sistema deverá gerar trilhas de auditorias, compostas pelos seguintes registros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data (dia, mês, ano);</li> <li>• Hora (hora e minuto);</li> <li>• Ação realizada (Inclusão, alteração, exclusão);</li> <li>• Autor da Ação (quem realizou);</li> <li>• Valor antes da alteração do registro.</li> </ul>	CFR part 11 Sec. 11.10 (e)	Conceitual
3.5.57	Os registros de auditoria deverão ser gerados automaticamente e deverão possuir segurança de forma a não serem adulterados. Os registros de auditoria deverão possuir o mesmo mecanismo de retenção, conforme 11.10(c). Deverá ser possível visualizar e auditar os registros de auditoria.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (e)	Conceitual
3.5.58	As alterações nos registros não deverão ocultar as informações gravadas anteriormente.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (e)	Conceitual
3.5.59	A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso deverão ser registradas.	IN 43 - Capítulo III, Seção II, Subseção VIII - Art 38	Conceitual
3.5.60	As trilhas de auditorias deverão ser passíveis de serem apresentadas em formato compreensível.	IN 43 - Capítulo III, Seção II, Subseção V - Art 33, § 2º	Conceitual
3.5.61	Sequências pré-estabelecidas deverão ser executadas na ordem definida, incluindo não ser possível pular determinada etapa da sequência.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (f)	Conceitual
3.5.62	Permitir a verificação de dispositivos (por exemplo, terminal) para validar a fonte de entrada de dados ou instruções operacionais.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (h)	Conceitual

### 3.6. REQUISITO DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.6.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows, entregar discos originais e licença.	NA	conceitual
3.6.2	<b>Layout:</b> Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
3.6.3	<b>Layout:</b> Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
3.6.4	<b>Layout:</b> Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
3.6.5	<b>Layout:</b> Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, Nobreaks, etc.	Interno	Informativo
3.6.6	<b>Layout:</b> Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
3.6.7	<b>Infraestrutura Seca:</b> quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
3.6.8	<b>Elétrica:</b> Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
3.6.9	<b>Elétrica:</b> Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
3.6.10	<b>Elétrica:</b> Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
3.6.11	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo

3.6.12	<b>Elétrica:</b> Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
3.6.13	<b>Elétrica:</b> Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
3.6.14	<b>Elétrica:</b> Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
3.6.15	<b>Cabeamento de Dados:</b> A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
3.6.16	<b>Cabeamentos de Dados:</b> não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
3.6.17	<b>Cabeamentos de Dados:</b> A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (Patch Panel, conectores sobrepostos e Patch Cord).	Interno	Conceitual
3.6.18	<b>Cabeamentos de Dados:</b> O cabeamento do tipo par trançado deve ser Furukawa Cat. 6 Premium ou superior	Interno	Conceitual
3.6.19	<b>Rede de Dados:</b> Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
3.6.20	<b>Rede de Dados:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
3.6.21	<b>Rede de Dados:</b> Se houver necessidade de switches, estes deverão ser do fabricante HP modelos 1920S-24G ou 1920S-48G.	Interno	Conceitual
3.6.22	<b>Hardware:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
3.6.23	<b>Hardware:</b> A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
3.6.24	<b>Hardware:</b> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
3.6.25	<b>Software:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
3.6.26	<b>Software:</b> A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
3.6.27	<b>Software:</b> Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
3.6.28	<b>Software:</b> Os softwares deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
3.6.29	Os softwares deverão conter usuários e senhas individuais para cada usuário, <b>realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de Active Directory (A.D.), unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema.</b>	Interno	Construtivo
3.6.30	<b>Software:</b> Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária - RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
3.6.31	<b>Software:</b> Os Softwares devem atender a Legislação Sanitária - RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (audit trail)	Interno	Costrutivo
3.6.32	<b>Software:</b> Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
3.6.33	<b>Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos softwares fornecidos.	Interno	Construtivo
3.6.34	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
3.6.35	<b>Software:</b> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
3.6.36	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
3.6.37	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
3.6.38	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da Cia - Symantec Endpoint Protection.	Interno	Construtivo
3.6.39	<b>Software:</b> O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
3.6.40	<b>Software:</b> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo

3.6.41	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
3.6.42	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.	Interno	Construtivo
3.6.43	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia ARCSERVE.	Interno	Construtivo
3.6.44	<b>Software:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de software VNC com senha pré-definida para uso somente do setor.	Interno	Conceitual
3.6.45	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar ferramentas de backup e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
3.6.46	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
3.6.47	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do software no INPI.	Interno	Construtivo
3.6.48	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
3.6.49	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
3.6.50	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
3.6.51	<b>Documentação:</b> O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
3.6.52	<b>Documentação:</b> As plantas "As Built" deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em CD (Compact Disc) no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
3.6.53	<b>Documentação:</b> O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
3.6.54	<b>Acompanhamento Técnico:</b> O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
3.6.55	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
3.6.56	<b>Acompanhamento Técnico:</b> Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, não serão permitidos acesso através de software de acesso remoto, como TeamViewer e similares.	Interno	Conceitual

## OBSERVAÇÕES

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

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

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

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

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

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

Garantia mínima de 24 meses.

**ANEXO V - ESPECIFICAÇÕES MATERIAIS DE EMBALAGEM X PESO PRODUTOS**

ESPECIFICAÇÕES		
PRODUTO	PESO DO PRODUTO	DIMENSÕES CARTUCHOS (mm)*
		Máximo
TENOFOVIR	58 g	A: 95 L: 51 P: 51
RITONAVIR	61g	A: 95 L: 60 P: 60
TENOFOVIR+LAMIVUDINA	71g	A: 102 L: 52 P: 52

\* considerado o comprimento, largura e profundidade do cartucho

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO	BLISTER		CARTUCHO		BULA		Peso médio Total do Produto (g)
		Dimensão(mm) L x P x A	Peso(g) médio	Dimensão(mm) L x P x A	Peso (g) Médio	Dimensão (mm) L x P	Peso (g) Médio	
CLOZAPINA	25 MG	34 x 3,3 x 75	2,05	50 x 33 x 116	6,77	1 DOBRA: 320 X 190	5,75	18,67
	100 MG	42 x 4,3 x 106	5,8					29,94
QUETIAPINA	25 MG	34 x 3,6 x 75	1,63			1 DOBRA: 296 X 160	5,77	17,43
	100 MG	42 x 4,7 x 106	4,32					25,5
	200 MG	42 x 4,7 x 106	6,9					33,24
OLANZAPINA	5 MG	42 x 4,5 x 106	3,25			62 x 33 x 130	8,23	1 DOBRA: 270 X 190
	10 MG	57 x 4,1 x 120	5,96	31,4				

\* considerado largura, profundidade e altura do cartucho

Produto	Dimensões (mm)	
	Bula com 1 (uma) dobra	Bula com 4 (quatro) dobras
Clozapina	296 x 190	37 x 190
Hemifumarato de quetiapina	296 x 190	37 x 190
Olanzapina	270 x 190	34 x 190
Fumarato de tenofovir desoproxila	295 x 170	37 x 170

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

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

**ANEXO VI - MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO**

**TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO**

**Contrato nº**

**Objetos:**

**Contratado:**

**Contratante:**

**Licitação:**

**Processo Licitatório:**

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

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

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

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

Nome do Fiscal do Contrato (COPRO)  
Formação/Matrícula

Nome do Gestor do Contrato (COPRO)  
Formação/Matrícula

De acordo: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do Responsável Técnico da Contratada

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_

Superintendente Técnica

Ciente, em: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretora Técnica Industrial

## ANEXO VII -MODELO DO TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

### TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

**Contrato nº**

**Objetos:**

**Contratado:**

**Contratante:**

**Licitação:**

**Processo Licitatório:**

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

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

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

Recife/PE, XX de XXXXXX de 20XX

**Presidente da Comissão (Gestor da COPRO)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Gestor da COMAN)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Coordenadora da COBPF)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Fiscal da COPRO)**

Formação/Cargo/Matricula

**Membro da Comissão (Fiscal da COMAN)**

**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 VIII - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO

Processo nº \_\_\_\_\_

Pregão nº \_\_\_\_\_

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

Local e data

\_\_\_\_\_  
Representante legal RG nº \_\_\_\_\_

#### ANEXO IX - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

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

AO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES - LAFEPE

Processo nº \_\_\_\_\_

Pregão nº \_\_\_\_\_

Senhor Pregoeiro,

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

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

### 1. PREÇOS

LOTE 01 (ÚNICO)

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

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

### 3. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Conforme termo de referência

### 4. PRAZO DE ENTREGA:

Conforme termo de referência

### 5. INÍCIO DOS SERVIÇOS

Conforme termo de referência

### 6. VALIDADE DA PROPOSTA

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

### 7. DECLARAÇÕES

Declaramos para todos os efeitos de direito:

- a) que tomamos conhecimento e concordamos com todas as exigências do Edital e seus anexos, inteiramo-nos de todas as informações técnicas, do espaço físico e condições para a execução do contrato;
- b) que concordamos e estamos cientes das condições de garantia estabelecidas no item 22 do Termo de Referência;
- c) que esta proposta compreende todas as despesas necessárias a execução dos objetos desta licitação (equipamentos, FAT, SAT, qualificações, acompanhamento de lote, visitas, dentre outros descritos neste termo de referência), incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, as despesas de despachante, armazenamento, desembaraço alfandegário e outras despesas necessárias à liberação dos equipamentos;
- d) que concordamos e estamos cientes que estão inclusos no preço desta proposta, todos os custos com treinamento de pessoal para operação e manutenção do equipamento, inclusive as despesas de locomoção, estadia e alimentação, considerando como mínimo: 80 (oitenta) horas de treinamento formal em operação e 80 (oitenta) horas de treinamento formal em manutenção e calibração, imediatamente após os testes do SAT, conforme especificado neste termo de referência;
- e) que quaisquer valores omitidos desta proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços, e não serão solicitados acréscimos, a qualquer título, sendo o fornecimento e o serviço prestado sem ônus adicional.

### 8. ANEXOS

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

(Localidade), \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20XX

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



Documento assinado eletronicamente por **Libni de Medeiros Melo**, em 01/03/2024, às 15:23, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.pe.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **47333706** e o código CRC **59F408F8**.