

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE

Código

0030 - 2025

Revisão

002

Área Emitente

COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE

Emissão

AGO/2025

Página

01/028

Elaboração

Rubrica

Data

Daniele Torres de Santana
Área: Controle de Qualidade



21/08/25

Dulce Lemes
Área: Garantia da Qualidade III



22/08/25

Daniel Pereira da Silva
Área: Manutenção



21/08/25

Dayvson Alves
Área: Engenharia

P/



21/08/25

Érick Acioli
Área: Informática



21/08/25

Débora Guedes
Área: Segurança do Trabalho

P/Emmencino

21/08/25

Revisão

Rubrica

Data

Deborah Bezerra Monteiro
Área: Pesquisa e Desenvolvimento



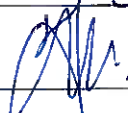
25/08/25

Demóstenes Figueiredo de Sousa
Área: Garantia da Qualidade II



25/08/25

Fernanda Alonso
Área: Segurança do Trabalho



25/08/25

Aprovação

Rubrica

Data

Viviane Soares de Jesus
Coordenadora de Controle de Qualidade



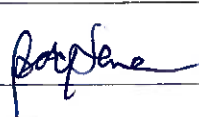
26/08/25

Tereza Raquel Fernandes Almeida
Coordenadora de Garantia da Qualidade



26/08/25

Bety Senna
Diretora Técnica



27/08/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 03 (três) câmaras de estabilidade, para fins de realizar testes de estabilidade de medicamentos, outros produtos, sendo 02 (duas) destinadas para a Divisão Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE e 01 (uma) destinada para a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** câmara de estabilidade com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da câmara de estabilidade.
- **Serviços:** instalação, qualificação, treinamento e suporte técnico.

A avaliação das propostas será realizada com base nos critérios técnicos, funcionais e de desempenho estabelecidos neste documento.

2. ESCOPO

Este documento estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema que controla condições ambientais, como temperatura e umidade para a DIFIQ E COPED do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Transporte dos equipamentos até as salas de destino no COPED e DIFIQ
- Fornecer o equipamento câmara de estabilidade e acessórios.
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ).

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

- Oferecer treinamento presencial aos usuários.
- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação, durante 02 anos.
- Garantir assistência técnica por 02 anos após a data de entrada em operação.

A proposta técnica e comercial do fornecedor deverá ser clara, completa e atender a todos os requisitos estabelecidos neste documento. Qualquer alteração no escopo do fornecimento ou no valor da proposta deverá ser previamente analisada e aprovada pelo LAFEPE.

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos neste documento poderá resultar na aplicação de penalidades contratuais, conforme previsto no contrato a ser celebrado.

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

- **Informativo:** Informações de caráter geral, disponibilizadas aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas, sem caráter obrigatório.
- **Conceitual:** Requisitos que definem as características técnicas e funcionais do item, a serem comprovadas através de documentos como desenhos, memórias de cálculos e descrições de funcionalidade.
- **Construtivo:** Requisitos relacionados à construção física do item, a serem verificados durante a fase de instalação.
- **Funcional:** Requisitos relacionados à operação e desempenho do item, a serem verificados durante os testes de liberação.
- **Desempenho:** Conjunto de características construtivas e operacionais que garantem o funcionamento adequado do item em condições de uso, a serem verificadas durante os testes de liberação e durante a rotina de produção.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

3.1. ÁREA E UTILIDADES NECESSÁRIAS NO SETOR PARA IMPLEMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	<p>A área deve possuir as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 °C - 25°C; • Umidade: Máximo de 80%; 	Interno	Informativo
3.1.2.	<p>As utilidades devem possuir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto para entrada água purificada; • Ponto para saída de água; 	Interno	Informativo
3.1.3.	<p>A área disponível para instalação do equipamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sala no COQUA sala de contra-prova port.344/98 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente as câmaras de estabilidade) • Sala no COPED sala de estabilidade n° 18 (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente a câmara de estabilidade) 	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar as dimensões externas: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: mínima de 192 cm e máxima de :207cm; • Largura: mínima de 173 cm e máxima de :217cm; • Profundidade: mínima de 89 cm e máxima de 140 cm. 	Interno	Construtivo
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar as dimensões internas: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: mínima de 145 cm e máxima de:150 cm; • Largura: mínima de 100 cm e máxima de:202 cm; • Profundidade: mínima de72 cm e máxima de:80 cm. 	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar capacidade de armazenamento interno de no mínimo 2000L e máximo 2500L	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar tensão de alimentação – 220 V ou bivolt.	N/A	Construtivo
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar estrutura interna e externa composta por aço inoxidável 304.	N/A	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar porta de trinco de pressão, com fechamento por chave ou senha e vedação com silicone.	N/A	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá possuir um sistema de abertura de portas que deverá desligar a circulação de ar automaticamente ao se abrir a porta.	N/A	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar composição interna dividido em Prateleiras, compostas de aço inoxidável 304, com no mínimo 20 e máximo 24 prateleiras e que permita fácil limpeza, com portas de vidro para facilitar a visualização.	N/A	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3.2.9.	O equipamento deverá apresentar sensores de temperatura e umidade, sonda com sensores de temperatura (Pt-100 ou 3-wire RTD) e de umidade (capacitivo) de alta precisão e repetitividade com certificado de calibração dos sensores e controladores.	N/A	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar temperatura e umidade ajustáveis: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ajustável entre 5°C e 70°C • Umidade ajustável entre 20% e 95%. 	N/A	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar variação de temperatura e umidade: <ul style="list-style-type: none"> • Medidos pelo sensor da câmara: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ (temperatura) e $\pm 2\%$ (umidade relativa); • Medidos no interior da câmara: $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$ (temperatura) e $\pm 5\%$ (umidade relativa); • Distribuição de temperatura e umidade por meio de circulação de ar. 	N/A	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar sistema de condensador resfriado a ar.	N/A	Funcional
3.2.13.	O equipamento deverá vir acompanhado de um reservatório fechado para água purificada compatível com a câmara ofertada, com capacidade de 30 L. OBS: Cada câmara de estabilidade deverá ter seu reservatório.	Interno	Funcional
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar painel de controle, IHM: <ul style="list-style-type: none"> • O painel deve indicar operações e falhas • O controlador do equipamento não deverá perder a programação no caso de falta de energia elétrica. 	N/A	Funcional
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar dispositivo de segurança para temperatura alta/baixa fora da faixa de trabalho. <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de alarme sonoro regulável contra aumento ou queda nos valores de temperatura e umidade. 	N/A	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3.2.16.	O equipamento deverá apresentar orifícios de acessos na parte traseira e/ou laterais da câmara para entrada de sensores para manutenção.	N/A	Desempenho
3.2.17.	O equipamento deve ser montado sobre 04 rodízios com trava para facilitar movimentação da câmara.	N/A	Desempenho
3.2.18.	O equipamento deverá vir acompanhado de um <i>software</i> para monitoramento em tempo real das condições de temperatura e umidade, com registro em tempo pré-estabelecido.	N/A	Informativo
3.2.19.	O equipamento deverá apresentar IHM em tela de LCD em português/inglês e ser de fácil entendimento e utilização.	N/A	Informativo
3.2.20.	O equipamento deverá apresentar manuais detalhados, em versão inglesa ou português, fornecidos pelo fabricante: <ul style="list-style-type: none"> • de instalação; • de operação; • de performance(Qualificação térmica) • de manutenção. 	N/A	Informativo
3.2.21.	O fornecedor deverá oferecer instalação que deverá ser feito por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento sendo todas as despesas relativas à viagem de responsabilidade da contratada para fornecimento do equipamento;	N/A	Desempenho
3.2.22.	O equipamento deverá vir acompanhado de um computador compatível com o software a ser fornecido, bem como de um <i>no-break</i> .	Interno	Funcional
3.2.23.	O equipamento deverá apresentar qualificações de instalação, operação e performance(qualificação térmica) feitas segundo norma vigente e os respectivos protocolos/relatórios devem ser fornecidos em português	N/A	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

3.2.24.	O equipamento deverá apresentar <i>software</i> validável segundo a 21CFR PART 11.	ANVISA RDC 658/2022 IN134/2022 FDA CFR21PART11	Funcional
3.2.25.	O fornecedor deverá oferecer treinamento operacional 20h que deverá ser feito por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento sendo todas as despesas relativas à viagem de responsabilidade da contratada para fornecimento do equipamento.	N/A	Desempenho
3.2.26.	Deve possuir dispositivos de segurança que impeçam o funcionamento ou interrompam o funcionamento, caso sejam excedidos os limites máximos de temperatura e/ou umidade.	N/A	Desempenho
3.2.27.	A câmara interna do equipamento deve permitir uma perfeita homogeneização da temperatura, para garantir a faixa de operação em todos os pontos dentro da câmara.	N/A	Desempenho
3.2.28.	Protocolos de qualificação de instalação, operação e desempenho (qualificação térmica) (QI, QO e QD) do equipamento, oficiais do fabricante (eletrônico ou impresso).	N/A	Funcional
3.2.29.	Certificado de calibração RBC ou rastreável RBC dos instrumentos instalados e dos instrumentos utilizados nos testes (Padrão RBC).	N/A	Funcional
3.2.30.	O treinamento deve ser presencial e abranger minimamente: <ul style="list-style-type: none"> • Princípio de funcionamento; • Componentes do equipamento e funções; • Cuidados na operação do equipamento; • Testes de verificação de conformidade utilizados; • Treinamento de operação do equipamento, com apresentação dos seus recursos; • Manutenções preventiva e corretiva e limpezas a serem realizadas pelos usuários; • Substituição de consumíveis pelos usuários; 	N/A	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização e aplicação de recursos; • Funções do controle microprocessado, entendimento da tela de interface, uso rotineiro; • Precauções de segurança; • Utilização de ferramentas e acessórios especiais. 		
3.2.31.	Os custos com passagem, alimentação e hospedagem do técnico responsável pelo treinamento deve ser de responsabilidade da CONTRATADA.	N/A	Informativo
3.2.32.	O transporte do equipamento desde a fábrica do fornecedor até o local de instalação no LAFEPE é de responsabilidade do fornecedor, incluindo as operações de descarregamento, posicionamento final e a instalação no local de uso. Quaisquer equipamentos de manuseio necessário para essas atividades devem ser providos pelo fornecedor.	N/A	Informativo
3.2.33.	Apresentar o Certificado de garantia de 24 (vinte e quatro) meses.	N/A	Informativo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	Quando aplicável 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 ou inglesa, 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	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	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.		
4.2.	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 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
4.3.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos	NR-12	Construtivo
4.4.	Quando aplicável 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	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	equipamento.		
4.5.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.6.	Quando aplicável o equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
4.7.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.8.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento, como portas, prateleira e demais acessórios.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, câmara de estabilidade, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento _preferencialmente em idioma Português Brasileiro, sendo também aceitas versões em Inglês.	Interno	Construtivo
5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	consumos de utilidades e alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.		
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês	Interno	Construtivo
5.6.	Deverão ser fornecidos os protocolos dos testes mecânicos e elétricos realizados no equipamento nas instalações do fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo
5.7.	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
5.8.	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
5.9.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
6.1.	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para a câmara de estabilidade, desejável que descreva tarefas	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução.		
6.2.	O fornecedor deverá preferencialmente garantir assistência técnica no Brasil e incluir na proposta os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, website e outros meios de suporte	Interno	Conceitual
6.3.	Todos os sensores e controladores deverão preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.4.	Desejável que todos os componentes elétricos e eletrônicos, sejam compatíveis com a voltagem/frequência padrão de 230V/60 Hz no Brasil	Interno	Construtivo
6.5.	É desejável que o equipamento siga todas as normas brasileiras aplicáveis em termos de fabricação, segurança e regulamentação técnica. Componentes como tomadas, painéis elétricos e sistemas de proteção devem estar de acordo com as legislações vigentes	Interno	Construtivo

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1.	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.).	Interna	Informativo
7.2.	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • Instruções de como realizar a instalação do 	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>equipamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desenho explicativo do sistema de refrigeração com identificação de todos os componentes; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos, se aplicável ; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Capacidade de armazenamento; • Dimensões; • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo equipamento; • Especificações; • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Instruções de manutenção; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante; 		
7.3.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português ou inglês .	Interno	Informativo
7.4.	<p>A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e 	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>logomarca da empresa;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade e P&D do LAFEPE; • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português ou inglês. 		
7.5.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários designados pelas Coordenadoras do Controle de Qualidade e P&D do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 20 (vinte) horas de duração para cada equipamento.	Interna	Informativo
7.6.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.5, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo
7.7.	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Desempenho
7.8.	A garantia de que trata o item anterior deve compreender que, no período de garantia, as peças originais (provenientes do fornecedor/fabricante), bem como componentes (vidro, molas, resistências, peças de plástico ou nylon, cabos, componentes elétricos, eletrônicos e hidráulicos) não sofrerão desgaste natural dentro do período de garantia, de forma que inviabilize a operação/utilização do equipamento.	Interna	Informativo
7.9.	Toda documentação de qualificação (SAT/QI/QO/QD) deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE durante a qualificação técnica do fornecedor. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.10.	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.11.	O fabricante/fornecedor será responsável pelas despesas do frete/transporte do equipamento.	Interna	Informativo
7.12.	O fornecedor/fabricante deve enviar equipamento novo. Não será aceito equipamento usado ou que na inspeção da equipe de manutenção do LAFEPE seja verificada a presença de peça, componente ou qualquer material com sinais de uso.	Interna	Informativo
7.13.	O fabricante/fornecedor estará aberto a receber reclamações, referente a defeito de fabricação e avaria de transporte em até 90 dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo
7.14.	O fabricante/fornecedor deve enviar certificado de calibração dos sensores contidos no equipamento (quando aplicável)	Interna	Conceitual
7.15.	O equipamento deve conter controlador de temperatura e umidade.	Interna	Construtivo
7.16.	Ter <i>display</i> visível com a informação contínua da temperatura e umidade	Interna	Construtivo
7.17.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.18.	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente durante a qualificação técnica do fornecedor.	Interno	Informativo
7.19.	O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
7.20.	Requisitos do(s) <i>software</i> (s) para validação: <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) 	ANVISA <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<p>do <i>software</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; 	<p>134/2022</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guia 33/2020 	

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	<ul style="list-style-type: none"> • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e analista; 		
7.21.	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do <i>software</i> em idioma português ou inglês.	Interna	Informativo

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios , deve ser o <i>Microsoft Windows</i> e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2.	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas e instalados em ambientes com ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, <i>Nobreaks</i> , etc.	Interno	Informativo
8.3.	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4.	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção,	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	quando necessário.		
8.5.	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.6.	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.7.	Elétrica: Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.8.	Elétrica: Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.10.	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.11.	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.12.	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.13.	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.14.	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.15.	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (<i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i>).	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.16.	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior	Interno	Conceitual
8.17.	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
8.18.	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.19.	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada pela CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.20.	Hardware: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>hardware</i> (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.21.	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.22.	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	Software: O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.24.	<p>Software: Requisitos Gerais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessivas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo e liberação por acesso de administrador); • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após tempo pré-determinado de inatividade; • Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco; • Permitir configurar requisitos mínimos de senha de acordo com regras do plano de segurança da informação de CONTRATANTE e dentro das melhores práticas de segurança; • Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado; • Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; 	<p>ANVISA</p> <ul style="list-style-type: none"> • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020 	Construtivo
-------	--	---	-------------

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	<ul style="list-style-type: none"> • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar backup dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE; 		
8.25.	Software: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	Software: O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	Software: A tela de operação deverá ser bloqueada após período de tempo sem uso determinado nas configurações. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Interno	Construtivo
8.28.	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.29.	Software: Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos citados neste ERU deverão ser desenhados em Português (Brasil) ou Inglês.		
8.30.	Software: Para softwares proprietários ou embarcados,	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	A contratada deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do <i>software</i> , juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações, quando necessário.		
8.31.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.32.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de servidor de Active Directory (A.D.) , unificando os cadastros já existentes com os utilizadores do sistema ou possuir gestão de usuários onde sejam configurados níveis de acesso, complexidade de senha, tempo de bloqueio, senha protegida de visualização e outras exigência prevista pela CONTRATANTE.	Interno	Construtivo
8.33.	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	RDC 658/2022	Construtivo
8.34.	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>).	Interno	Construtivo
8.35.	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.36.	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.37.	Software: A contratada deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.38.	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.39.	Software: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.40.	Software: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.41.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.42.	Software: A contratada deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.43.	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.44.	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.45.	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes quando necessário.	Interno	Construtivo
8.46.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de <i>software</i> VNC com senha pré-definida para uso somente do setor ou ferramenta de acesso remoto definida pela TI da CONTRATANTE.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.48.	Software: A contratada deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.49.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.51.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e A contratada 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
8.52.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	Documentação: A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.55.	Acompanhamento Técnico: A contratada deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.56.	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

8.57.	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI, preferencialmente, através de uso de VPN, sendo permitidos acesso através de software de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares na impossibilidade de disponibilizar acesso via VPN.	Interno	Conceitual
8.58.	Hardware: Os Painéis de controle dos equipamentos do sistema devem possibilitar a segurança dos dados mesmo na eventual interrupção de energia, retomando o processo sem perda de dados.	N/A	Conceitual
8.59.	Software: Os equipamentos devem ter software supervisorio na IHM de cada um deles, que apresente um layout de processo indicando as variáveis de controle.	N/A	Conceitual
8.60.	Hardware: A contratada também deve fornecer uma solução que inclua o uso de um teclado e mouse caso o painel touch screen esteja danificado ou não responda aos comandos.	N/A	Construtivo
8.61.	Documentação: Toda lista de alarmes deve corresponder aos erros apresentados pelo equipamento e também deve estar em português do Brasil. O equipamento deve indicar todos os alarmes nas telas de controle do processo.	N/A	Construtivo
8.62.	Documentação: O sistema de controle/registro do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	N/A	Informativo
8.63.	Software: O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento.	RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA	Construtivo
8.64.	Software: Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com	N/A	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

	parâmetros de entrada e saída de dados)		
8.65.	<i>Software:</i> Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.	N/A	Construtivo
8.66.	<i>Software:</i> Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.	N/A	Construtivo
8.67.	<i>Software:</i> Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede.	N/A	Construtivo
8.68.	<i>Software:</i> Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos servidores do LAFEPE.	N/A	Construtivo
8.69.	<i>Software:</i> Deverão possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.	N/A	Construtivo

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
002	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 3.1.3(sala que será acomodado o equipamento) 4.1; 4.2; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22; e acréscimo do idioma inglês no item 7.4 ; prazos dos itens 7.9 e 7.20.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0030 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA CAMARA DE ESTABILIDADE	Emissão AGO/2025	Revisão 002

		E:6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20; 6.21; 7.10 e 7.11. I: 8.29 e 8.59.
001	/04/2025	Emissão