

Recife, 16 de janeiro de 2026.

PROCESSO Nº121/2025 – PREGÃO ELETRÔNICO INTERNACIONAL Nº019/2025

SEI Nº **0060407876.000172/2025-36**

OBJETO: Aquisição de duas (02) linhas integradas de envase de comprimidos/cápsulas em frascos, incluindo todos os equipamentos para envase primário, secundário e terciário, com integração completa, sendo aqui citados: Máquina posicionadora de frascos, Máquina envasadora/contadora, Máquinas insersoras de algodão e sílica, Tampadora, Balança checadora/Detectora de metais, Máquina selagem por indução, Máquina de retorquer. Rotuladora com inspeção, Encartuchadora e Encaixotadora bem como, os serviços essenciais de FAT (Factory Acceptance Test), SAT (Site Acceptance Test), instalação, qualificações, treinamentos, start-up e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento, conforme as disposições contidas no Termo de Referência e seus anexos.

Senhor licitante,

Segue resposta ao questionamento formulado por e-mail referente ao processo supracitado, esclarecemos:

- 1. A respeito dos itens abaixo 17.1.24.1 e 17.1.24.2, gostaríamos dos seguintes esclarecimentos: 17.1.24.1. Em caso de a empresa vencedora possuir equipamentos fabricados por empresas estrangeiras, o FAT completo da linha deverá ser obrigatoriamente realizado no país de origem do fabricante estrangeiro do equipamento; 17.1.24.2. De forma especial, considerando que a máquina contadora constitui o equipamento mais crítico da linha de produção, o FAT deverá ser centralizado, preferencialmente, nas instalações do fabricante da máquina contadora, com todos os demais equipamentos integrados em linha, de modo a possibilitar a verificação conjunta da conformidade, integração e desempenho operacional de todo o sistema. 1º No caso de fabricação dos equipamentos em diferentes plantas e diferentes países, podemos realizar os FAT's separadamente? Exemplo: Linha de envase primário em uma das fábricas (ITEM 1 – Código LAFEPE 54319) e embalagem secundária/embarque (ITENS 2 e 3 – Códigos LAFEPE 54230, 13778) Visto que os equipamentos não interferem na funcionalidade da outra, separadas por disco de acúmulo. 2º No caso de FAT em diferentes plantas o embarque pode ser realizado em diferentes países? Caso seja possível, reduziremos significativamente o custo logístico entre os países, possibilitando ofertar um menor custo final do LOTE ao LAFEPE Grato pelo esclarecimento,*

RESPOSTA: A área demandante informa: Inicialmente, registra-se que os questionamentos

formulados encontram-se abrangidos pelo entendimento já consolidado nos esclarecimentos anteriormente publicados por esta Comissão, os quais estabeleceram critérios objetivos e impessoais para a avaliação da possibilidade de realização de Factory Acceptance Test (FAT) não centralizado fisicamente, sem prejuízo do rigor técnico exigido pelo edital.

1. Quanto à realização de FAT em plantas distintas

A Comissão esclarece que não é possível acolher, de forma automática, a premissa de que os equipamentos de envase primário e de embalagem secundária/terciária? não interferem na funcionalidade um do outro?, ainda que separados por dispositivos de acúmulo.

Para fins de atendimento ao Termo de Referência e às Boas Práticas de Fabricação, a linha de envase é compreendida como um sistema integrado, cuja avaliação de conformidade não se restringe ao funcionamento isolado de cada equipamento, mas abrange, entre outros aspectos, o desempenho conjunto, a lógica de controle, a sincronização operacional, a gestão de falhas e alarmes, os mecanismos de rejeição e a rastreabilidade do processo.

Assim, a caracterização de eventual independência funcional entre equipamentos não pode ser definida unilateralmente pelo fornecedor, devendo ser avaliada pela Administração à luz dos requisitos técnicos estabelecidos no edital e da necessidade de validação integrada do sistema.

Dessa forma, a possibilidade de realização de FAT em plantas distintas não decorre da alegação de ausência de interferência funcional, mas sim do atendimento cumulativo às condições objetivas já estabelecidas pela Administração, quais sejam:

- (i) o licitante se apresentar como fabricante único de todos os equipamentos da linha;
- (ii) inexistir integração com equipamentos de terceiros, inclusive, em razão de aspectos técnicos e consequências legais;
- (iii) haver responsabilidade técnica única sobre todo o sistema;
- (iv) comprovação documental da compatibilidade, integração sistêmica e identidade de padrões de engenharia, automação, software e controle; e
- (v) observância integral das demais exigências do Termo de Referência.

Nessas hipóteses, permanece obrigatória a realização de FAT presencial no fabricante do equipamento crítico da linha (máquina contadora), bem como a realização de Site Acceptance Test (SAT) presencial e qualificação completa da linha integrada nas instalações do LAFEPE, conforme previsto no edital.

2. Quanto ao embarque a partir de diferentes países

Desde que configurada a hipótese específica de fabricante único de todos os equipamentos da linha, sem integração de terceiros, e observado o entendimento já consolidado nos esclarecimentos anteriores quanto à admissibilidade de FAT não centralizado fisicamente, admite-se o embarque dos equipamentos a partir das respectivas unidades fabris de origem.

Tal possibilidade está condicionada à preservação integral do cronograma contratual, à realização do SAT presencial e da qualificação completa da linha integrada nas instalações do LAFEPE, bem como à manutenção das garantias, da assistência técnica e da responsabilidade técnica exclusiva e integral do fornecedor sobre toda a linha de envase, independentemente do país de fabricação dos equipamentos.

3. Observação final

Ressalta-se que este entendimento não se aplica a situações em que haja integração de

equipamentos de diferentes fabricantes ou fornecimento por empresa que não seja fabricante de todos os equipamentos da linha. Nesses casos, permanece obrigatória a exigência de FAT presencial integral da linha completa em local único, nos exatos termos do Termo de Referência.

A interpretação adotada fundamenta-se na finalidade do edital, na mitigação dos riscos técnicos identificados e na preservação da competitividade, simultaneamente, com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, além da segurança jurídica para a parceria de desenvolvimento produtivo” .

Atenciosamente,

Adele Santana
Pregoeira