

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS

Código

0011 - 2024

Revisão

003

Área Emitente

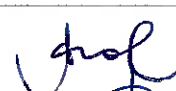
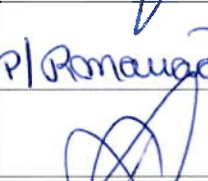
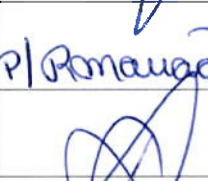
COORDENADORIA DE PRODUÇÃO

Emissão

SET/2025

Página

01/94

Elaboração	Rubrica	Data
Amanda Tatiane C. de Oliveira Área: Divisão de Sólidos II		05/09/2025
Dayvson Alves Vanderlei Área: Engenharia		08/09/25
Rodrigo Muniz Área: Informática		05/09/25
Débora Guedes Neres Área: Segurança do Trabalho		05/09/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		09/09/25
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		05/09/25

Revisão	Rubrica	Data
Sílvia Renata Queiroz de Farias Área: Produção		09/09/25
Érick Renan Pereira de Acioli Área: Informática		09/09/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		09/09/25

Aprovação	Rubrica	Data
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		10/09/2025
Bety Senna Diretora Técnica		11/09/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

Aquisição de Sistema de Envase para medicamentos, instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos.

O LAFEPE possui *expertise* na fabricação das formas farmacêuticas sólidas, em especial os comprimidos, e das experiências adquiridas e atualizadas através das Parcerias para Desenvolvimento de Produtos como novos medicamentos essenciais, veiculados na forma farmacêutica comprimido, a saber: Ritonavir 100 mg termoe estável comprimidos revestidos, Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg comprimidos revestidos, Dolutegravir comprimidos revestidos, Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg comprimidos revestidos e Darunavir comprimidos revestidos nas concentrações de 75, 150, 600 e 800 mg.

2. ESCOPO

Aquisição de posicionadora de frascos com sistema de sopro de ar ionizado e vácuo para remoção de partículas; envasadora e contadora com sistema de visão e rejeição de comprimidos/cápsulas duras e gelatinosas, insersora de algodão e insersora de cápsulas de sílica, alimentação e fechamento de tampas com seladora por indução integrados; detector de metal e balança checadora integrados; *retorquer*, rotuladora com sistema de inspeção de rótulos e dados variáveis e rejeição de frascos. Vide esquema da linha de envase no ANEXO I.

Aquisição de instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos.

A linha de envase deverá atender ao envase, fechamento, rotulagem dos frascos de comprimidos especificados no ANEXO II.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

Os requisitos do usuário têm como base as informações cedidas pelo laboratório parceiro, assim como especificações descritas em materiais informativos compartilhados por empresas especializadas no ramo de equipamentos para indústria farmacêutica;

Linha de Envase de Formas Farmacêuticas Sólidas para compor a linha de sólidos orais do LAFEPE, equipamentos estes compatíveis com aqueles utilizados no parceiro privado, a fim de que tenhamos a reprodutibilidade e confiabilidade entre os processos fabris.

3.1 Material de construção e agentes de limpeza

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.1.1	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina de limpeza e higienização: água purificada, água potável, álcool 70%, álcool 96% e detergente neutro.	Interna	Informativo
3.1.2	Toda estrutura física do sistema de envase deverá ser resistente à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	Interna	Informativo
3.1.3	Devem ser informados os tipos de agentes de limpeza compatíveis com o uso dos equipamentos (indústria farmacêutica) orçados.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.2 Informações referentes a área e as utilidades:

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1	Estrutura física para instalação e utilidades Os equipamentos deverão ser compatíveis com as dimensões: • Altura: 3,00 m; • Comprimento: 38,50 m; • Largura: 5,13 m. ATENÇÃO: O <i>layout</i> da área disponível no ANEXO V, contemplará equipamentos da embalagem primária, secundária e terciária dos produtos acondicionados em frascos.	Interna	Informativo
3.2.2	A área possui as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: 50 ± 10% U.R.; • Classificação de Limpeza: Grau D ou ISO 8.	Interna e Art. 25 e 27 da IN nº 138/22 e ABNT ISO 14644/19	Informativo
3.2.3	As utilidades atuais disponíveis na sala possuem as seguintes especificações: • Energia elétrica: 380 V - 60 Hz - (3P+N+T) e 220 V (monofásico) – 60 Hz - (2P + T + N). • Ar comprimido: pressão na linha de no máximo 8,0 bar. • Água (<i>Purified Water</i> – PW).	Interna e Art. 25 e 27 da IN nº 138/22	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.3 Descrições Gerais da Linha

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.1	A linha deverá ser composta de: posicionadora de frascos com sistema de sopro de ar ionizado e vácuo de ar hermético para remoção de partículas; envasadora e contadora com sistema de visão e rejeição de comprimidos/cápsulas duras e gelatinosas, insersor de algodão e insersor de cápsulas de sílica integrados, alimentação e fechamento de tampas com seladora por indução; balança checkadora e detector de metal integrados; <i>retorquer</i>, rotuladora com sistema de visão de rótulos e dados variáveis e rejeição de frascos. A linha deverá atender ao artigo 215 da RDC nº658/22 que trata das inspeções <i>online</i> das linhas de embalagem. <i>Art. 215: O sistema deve ser capaz de fazer, pelo menos, as seguintes verificações:</i> • <i>aparência geral das embalagens;</i> • <i>se as embalagens estão completas</i> • <i>se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;</i> • <i>se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; e</i> • <i>funcionamento correto dos monitores de linha.</i>	Interna e Art. 215, RDC 658/22	Informativo
3.3.2	Velocidade da linha, mínimo de: - 100 frascos/minuto para frascos com 30 (trinta) comprimidos; - 25 frascos/minutos para frascos de 480 (quatrocentos e oitenta) comprimidos.	Interna	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.3	Toda linha deve ser compatível com a utilização de frascos plásticos, circulares, e no formato <i>Blake*</i> . Consultar ANEXO II	Interna	Construtivo
3.3.4	A velocidade nominal da linha deve ser determinada pela envasadora. Os equipamentos acoplados a esta linha tais como posicionadora de frascos; sistemas de visão; inseridora de algodão e sílica, alimentadora e tampadora com seladora por indução; balança checadora, detector de metal, <i>retorquer</i> , rotuladora e impressora por transferência térmica não deverão ser um limitador de velocidade.	Interna	Desempenho
3.3.5	O equipamento deve possuir manípulos, encaixes rápidos, réguas, dispositivos que possibilitem os <i>setups</i> e a manutenção de forma rápida, sem o uso de ferramentas.	Interna	Construtivo
3.3.6	Os equipamentos devem ser confeccionados com <i>design</i> GMP, com a total separação das partes mecânicas daquelas em contato com o produto, os materiais utilizados devem ser aprovados por ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou FDA (<i>Food Drug Administration</i>) ou WHO (<i>World Health Organization</i>). Todos os componentes que entram em contato com produto devem ser fabricados em aço inox 316L eletropolido com rugosidade do material < 0,5 Ra.	RDC 658/22	Conceitual
3.3.7	Todos os equipamentos devem atender integralmente às normas de CFR 21 parte 11.	CFR 21 parte 11	Construtivo
3.3.8	Todos os relatórios gerados devem estar em	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	língua portuguesa (Brasil).		
3.3.9	Todos os equipamentos devem possuir e estar conectados a fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para garantir a segurança e integridade dos <i>softwares</i> e <i>hardwares</i> .	IN 138/22	Construtivo
3.3.10	Para o sistema de controle e automação, o equipamento deverá ter a possibilidade de configuração para identificação e parada após a detecção de desvios consecutivos.	Art. 35, IN 134/22	Construtivo
3.3.11	Deve haver interligação entre todos os equipamentos da linha: ao parar um equipamento, o restante da linha para automaticamente, ao religar o equipamento; o restante da linha liga automaticamente, desde que não haja alarmes no restante da linha. O motivo da parada deve aparecer em todos os painéis de comando e o equipamento que apresenta o problema deve informar através de sinal luminoso informativo.	Interna	Construtivo
3.3.12	As máquinas devem possuir modo de operação intermitente para testes e <i>setups</i> . Deverá haver intertravamento entre o intermitente e as proteções opostas à operação do intermitente, de modo a impedir o funcionamento dos equipamentos, atendendo 100% os requisitos da NR12 (Segurança do trabalho em máquinas e equipamentos). Por exemplo, se o intermitente está conectado na parte frontal do equipamento, ao abrir as portas traseiras, o intermitente não deverá funcionar.	NR 12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.13	Os comandos de parada/retorno/alarmes devem estar integrados entre os módulos dos equipamentos dispostos nesta ERU.	NR 12	Construtivo
3.3.14	Os equipamentos devem possuir sistema de alarme sonoro e visual ao iniciar o equipamento e ao acionar o modo intermitente.	NR 12	Construtivo
3.3.15	Os equipamentos devem ter registro de horas de funcionamento.	Interna	Construtivo
3.3.16	A porta <i>ethernet</i> deve permitir acesso remoto aos equipamentos e conexão com a rede.	Interna	Construtivo
3.3.17	Os painéis de comando devem exibir: sistema autodiagnostico com indicativo de falhas/causas e ações necessárias para correções dos desvios.	Interna	Construtivo
3.3.18	Deve possuir telas exclusivas de manutenção, com ajustes bloqueados eletronicamente através de senha.	Art. 36, IN 134/22	Construtivo
3.3.19	Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, <i>Overall Equipment Effectiveness</i> - OEE (Efetividade Geral do Equipamento), <i>Mean Time Between Failures</i> - MTBF (Tempo Médio entre Falhas) etc.	Interna	Construtivo
3.3.20	No caso de queda de energia, o equipamento deve garantir que não haja perda de dados do lote em processo e do histórico.	Subseção IX, IN 134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.21	Todos os equipamentos deverão possuir sinaleiro audiovisual de topo.	NR 12	Construtivo
3.3.22	O reacionamento da linha deve ser realizado pelo equipamento que gerou a parada, desde que os demais equipamentos da linha estejam aptos a reiniciar a operação.	Interna	Construtivo
3.3.23	Os equipamentos deverão conter botões de emergência com trava, de fácil acesso aos operadores, que garantam a parada imediata do sistema quando acionados.	NR 12	Construtivo
3.3.24	Os equipamentos deverão possuir espaço suficiente para reparos nas partes elétricas sem perigo de choque elétrico.	Interna	Construtivo
3.3.25	Os equipamentos que compõem a linha devem possuir identificação com ano de fabricação, modelo, tipo e capacidade.	Interna	Conceitual
3.3.26	A eficiência dos equipamentos será desafiada no FAT por no mínimo 15 minutos ininterruptos, por equipamento considerando o mínimo de 2 produtos por linha.	Subseção IV, IN 138/22	Funcional

3.4 Posicionador e Soprador de frascos

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.1	Deve possuir funil de alimentação de frascos com no mínimo 400 litros.	Interna	Construtivo
3.4.2	Deve possuir sistema de sopro de ar ionizado para extração de partículas no interior dos frascos. Os filtros nas unidades de sopro,	Art. 209, parágrafo único,	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	assim como quaisquer consumíveis do aparelho ionizador de ar, devem estar inclusos na proposta e devem ser fornecidos junto com o equipamento por pelo menos um período de 2 anos.	RDC 658/22	
3.4.3	Deve possuir sistema de vácuo hermético para exaustão das partículas. Os filtros e/ou quaisquer acessórios da unidade de vácuo, assim como quaisquer consumíveis, devem estar inclusos na proposta e devem ser fornecidos junto com o equipamento por pelo menos um período de 2 anos.	Art. 209, parágrafo único, RDC 658/22	Construtivo
3.4.4	A potência das unidades de sopro de ar ionizado e vácuo hermético deverão ser suficientes para a devida insuflação de ar tratado e ionizado, e exaustão de ar, respectivamente, de forma a retirar as partículas que porventura estejam aderidas ao frasco e exaurir as mesmas do equipamento impedindo-as de contaminar o ambiente.	Art. 170, § 1º ; 209, parágrafo único, RDC 658/22	Construtivo
3.4.5	Deve possuir sensor de nível mínimo de frascos, com indicação visual e sonora, e alarme no IHM.	Interna	Construtivo
3.4.6	O equipamento deve garantir o correto posicionamento dos frascos e a transferência dos mesmos até o equipamento seguinte.	Interna	Construtivo
3.4.7	Deve possuir exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção.	Art. 40, IN 134/22	Funcional
3.4.8	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento.	Art. 33, IN 134/22	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.9	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “ <i>touch screen</i> ” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.	Interna	Construtivo
3.4.10	Deve possuir um sistema que reconheça presenças de frascos diferentes ao utilizado no processo. Esse sistema deve acionar um alarme de falha no reconhecimento dos frascos. Em seguida deve-se rejeitar o frasco ou parar a máquina para que o operador remova o frasco não conforme.	Art. 215, RDC 658/22	Funcional

3.5 Contadora/envasadora, insersora de algodão, insersora de cápsula de sílica, tampadora de frascos e seladora de frascos (Sistema Monobloco e ou da mesma marca).

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.5.1	Deve possuir sistema de transporte de frascos, através de transportadores independentes com motorização magnética. A envasadora deve possuir formatos que permitam a utilização dos frascos apresentados no Anexo II.	Interna	Construtivo
3.5.2	Deve possuir sensor de nível mínimo de consumíveis, com indicação visual e sonora, e alarme no IHM.	Interna	Construtivo
3.5.3	A contadora deve apresentar recurso(s) para realização de contagem e inspeção visual, o(s) recurso(s) deve(m) se capaz(es) de fazer análise quantitativa e qualitativa dos comprimidos/cápsulas duras e gelatinosas,	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	independente de formato e/ou velocidade empregada na linha. Os recursos para realização de contagem e/ou inspeção visual podem ser por LED infravermelho, câmeras de alta resolução e outros. Caso seja utilizado um recurso que consiga fazer as operações de contagem e inspeção visual, esses recursos devem ser comprovado quanto às duas situações.		
3.5.4	Deve possuir sistema de exaustão para extração de pós na alimentação de sólidos orais.	Art. 81, 163, RDC 658/22	Construtivo
3.5.5	Deve ser compatível com a utilização de comprimidos, circulares e oblongos e cápsulas duras e gelatinosas com diâmetro e dimensões descritas no ANEXO II.	Interna	Construtivo
3.5.6	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “ <i>touch screen</i> ” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.	Interna	Construtivo
3.5.7	O equipamento deverá garantir o correto posicionamento de frascos abaixo do funil de envase. VER AS ESPECIFICAÇÕES DAS EMBALAGENS CONTIDAS NESTA ERU.	Interna	Construtivo
3.5.8	O equipamento deverá contar com sistema de separação de rejeito por erro de contagem ou por anormalidade apontada pelo sistema de visão. A máquina deverá parar imediatamente após a detecção de produto estranho.	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.5.9	Deve possuir exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção. A ativação de alarmes críticos deverá exigir a parada imediata do equipamento	Art. 40, IN 134/22	Funcional
3.5.10	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento. Deverão ser fornecidos no mínimo 4 níveis de controle de acesso de segurança (operador, engenheiro, supervisor, administrador)	Art. 33, IN 134/22	Funcional
3.5.11	Deverá entregar relatório completo do processo produtivo, assim como gerar informações de todas as atividades realizadas no equipamento.	Art. 32, IN 134/22	Funcional
3.5.12	As velocidades dos equipamentos devem ser auto ajustáveis conforme demanda de comprimidos/frascos para os equipamentos subsequentes.	Interna	Funcional
3.5.13	O equipamento deverá contar com dispositivo para dissipação da possível energia estática gerada na passagem dos produtos pelo sistema de alimentação.	NR 12	Construtivo
3.5.14	A contadora deve garantir que comprimidos e cápsulas quebrados não interrompam o seu funcionamento.	Interna	Funcional
3.5.15	A limpeza da contadora e suas partes devem ter fácil acesso, não deve haver pontos "cegos" onde possam ficar resíduos de produto.	Art. 103 e 105, RDC 658/22	Construtivo
3.5.16	Deve possuir sensores de presença de frasco que devem bloquear a alimentação de comprimidos/ cápsulas quando houver	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	ausência de frasco.		
3.5.17	Deve possuir uma estação de rejeitos para frascos.	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo
3.5.18	A máquina deverá ser construída de forma a impedir toda e qualquer penetração de pó proveniente da estação de alimentação de produto nas partes mecânicas, principalmente nas partes eletroeletrônicas.	Art. 105, RDC 658/22	Construtivo
3.5.19	Deve ter fácil troca de formato, sem uso de ferramentas, sendo inteiramente desmontável para limpeza e higienização.	Art. 103, RDC 658/22	Construtivo
3.5.20	Esteiras devem ser de fácil limpeza.	Art. 103, RDC 658/22	Construtivo
3.5.21	Todas as rejeições realizadas pelo equipamento devem ser discriminadas no painel de operação classificadas por tipo de rejeição.	Art. 40, IN 134/22	Funcional
3.5.22	Deve possuir transferência automática para a insersora de algodão e para insersora de cápsula de sílica, que devem estar integradas na contadora. Consultar o ANEXO III para especificação da cápsula de sílica.	Interna	Construtivo
3.5.23	O equipamento deverá contar com 1 (um) sistema de inserção de algodão e 1 (um) sistema de inserção de cápsula de sílica, e atender os seguintes requisitos: - Sistema capaz de trabalhar com diferentes tipos de algodão/cápsula de sílica; - Sistema capaz de trabalhar com diferentes	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	tamanhos de algodão/cápsula de sílica; - Sistema de visão para detecção de falta de algodão/cápsula de sílica no frasco; - Sistema de alimentação de algodão/cápsula de sílica automático; - Alarme para nível mínimo de algodão/cápsula de sílica no funil; - Estação para rejeitos (falha na inserção de algodão/cápsula de sílica).		
3.5.24	Deve possuir transferência automática para a tampadora, que deve estar integrada na contadora, na insersora de algodão e na insersora de cápsula de sílica.	Interna	Construtivo
3.5.25	O equipamento deverá contar com sistema de fechamento automático de tampas, e atender os seguintes requisitos: - Sistema capaz de trabalhar com diferentes tipos de tampas (rosca ou pressão, com sílica ou sem sílica ou a prova de criança); - Sistema capaz de trabalhar com diferentes tamanhos de tampas. - Controle e monitoramento do torque com precisão; - Sensores para detecção da correta posição, altura e colocação da tampa e da presença do selo de indução; - Sistema de alimentação de tampas automático; - Alarme para nível mínimo de tampas no funil;	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	- Estação para rejeitos (falha no fechamento de tampas).		
3.5.26	Deve possuir funil para alimentação de tampas com volume útil mínimo de 300L.	Interna	Construtivo
3.5.27	Deve possuir equipamento de inspeção de comprimidos, cápsulas duras e gelatinosas que deverá ser posicionado no corpo da contadora, possibilitando visualizar todos os produtos antes da alimentação dos frascos.	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo
3.5.28	Sistema de inspeção visual: O equipamento deverá contar com sistema que inspecione visualmente todos os produtos em tempo real e detectar as seguintes falhas: - Produtos de formatos diferentes; - Diferença na coloração; - Diferenças na geometria e dimensões do produto; - Fissuras, quebras e comprimidos e cápsulas lascados.	Art. 215, RDC 658/22	Funcional
3.5.29	O equipamento deverá contar com sistema de rejeição ao detectar qualquer anormalidade no produto. A rejeição de produto deverá rejeitar somente o produto com defeito/diferente identificado.	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo
3.5.30	O equipamento deverá dispor de dispositivos de descarga eletrostática (barras) que deverão ser instalados em quantidade suficiente e especificações adequadas para dissipar com segurança a carga eletrostática gerada.	Interna e Art. 25 e 27 da IN nº 138/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.5.31	Sistema de inspeção com capacidade de leitura compatível com a velocidade do equipamento mínimo de: 100 frascos/minuto para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/minuto para frascos com 480 comprimidos.	Art. 215, RDC 658/22	Desempenho
3.5.32	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “touch screen” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil, totalmente integrado a máquina contadora.	Interna	Construtivo
3.5.33	Atendimento integral às normas de CFR21 parte 11.	CFR21 parte 11	Conceitual
3.5.34	A resolução da câmera deverá atender conforme as opções abaixo: a) Colorida CCD, RGB, 800 x 600 pixels; b) O número de câmeras e canais deverão ser adequados para inspecionar os frascos na velocidade de trabalho especificada, mínimo de: 100 frascos/min para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/min para frascos com 480 comprimidos.	Interna	Construtivo
3.5.35	Deve ser possível rastrear alterações em funções e parâmetros do equipamento.	Art. 33, IN 134/22	Funcional
3.5.36	O equipamento deve contar com sistema de pesagem e detecção de metais antes da selagem de frascos por indução. A selagem deverá ocorrer antes a tampadora, conforme: - Capacidade de no mínimo: 100 frascos/min. para frascos com 30 comprimidos e 25	Interna	Construtivo/ Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	frascos/min. para frascos com 480 comprimidos; - Máquina de selagem por indução com sistema de resfriamento de bobinas; - Possibilidade de vedar diâmetros de tampas conforme descrito no ANEXO II; - Controle digital do gerador eletrônico. PLC + <i>Touch Screen</i> HMI. Configuração de menu de todas as magnitudes de trabalho analógicas / digitais que controlam o gerador eletrônico; - Configuração do painel: Configuração do idioma de exibição (Português Brasil). Senha para acessar os parâmetros de operação, configuração de data e hora, zerar dados de produção, seleção de modo automático ou manual de trabalho; - Controle remoto <i>start-stop</i> para trabalhar em conjunto com o equipamento a montante (balança checadora e detector de metal, tampadora e retorquer); - Sistema automático de regulação da bobina de indução com variação proporcional à velocidade da correia transportadora; - Sistema de alarme com luz de sinalização e beep em caso de variação (+) da tensão da Bobina de indução a partir do valor predefinido; - Histórico de Alarmes. Exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção; - Ajuste da altura da bobina de indução de fácil manipulação para atender diferentes tipos		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	de frascos; - Potência de saída estritamente constante devido aos circuitos de regulação; - Contador de produção com número de frascos bons e número de frascos não selados.		

3.6 Balança Checadora e Detector de Metais

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.6.1	As balanças checadoras serão localizadas entre o enchimento e a tampadora para verificar o peso dos frascos e a presença de dessecante.	Interna	Construtivo
3.6.2	A balança checadora será integrada ao Detector de Metais. O detector de metais é projetado para detectar partículas de metal nos frascos cheios e deve parar se for encontrado metal, permitindo que o operador remova o frasco. Ao detectar partícula metálica o equipamento deverá soar um alarme e deverá parar imediatamente. A redefinição e a limpeza de um alarme de detecção de metais só poderá ser executada através do acesso de um Supervisor. A balança checadora foi projetada para pesar os frascos cheios com produtos e dessecantes (se aplicável) para detectar frascos vazios. A estação de rejeição do sistema deverá rejeitar frascos com peso inferior e superior ao especificado.	Interna	Construtivo
3.6.3	A balança checadora e o detector de metais funcionam como um controlador de peso + detector de metais em linha que é aplicável em muitas configurações de	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

	produção. O equipamento é composto por um operador do painel touch screen para controlar o funcionamento da máquina, um conjunto de esteiras para transportar o produto, uma célula de pesagem para determinar o peso dos componentes da embalagem, detector de metais e rejeitos na estação para itens defeituosos.		
3.6.4	Todos os componentes da balança checadora são montados em uma só estrutura. Os componentes elétricos e eletrônicos são integrados no gabinete de controle sob a unidade de exibição/operação. A ligação à rede elétrica (corrente e pressão do ar) da máquina estão localizados próximos ao gabinete de controle. A direção de trabalho da máquina está da esquerda para a direita (visão do operador).	Interna	Construtivo
3.6.5	Interface de software: O painel de controle é usado pelo operador para controlar a balança checadora e o detector de metal. A tela sensível ao toque está localizada na frente da máquina. A entrada de parâmetros e os dados são feitos usando apenas o teclado numérico, ou usando um teclado alfanumérico expandido. Um teclado numérico ou alfanumérico é aberto, dependendo do privilégio de acesso e a quantidade de informações que serão inseridas. Durante as entradas numéricas os limites permitidos também são mostrados.	Interna	Construtivo
3.6.6	Interface de software: Abaixo da tela sensível ao toque há três teclas de operações: duas teclas para iniciar e parar os transportadores e uma chave para reconhecimento dos avisos e defeitos. Além disso, um botão de parada de emergência é localizado no painel de controle principal. Atenção: vários botões de parada de emergência deverão estar disponíveis em ambos os lados	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	(alimentação e descarga) do equipamento, para que seja facilitado o acesso do operador quando da necessidade de paradas.		
3.6.7	Modo de operação: Balança Checadora <u>Modo Jog:</u> As máquinas devem possuir modo de operação intermitente para testes e setups. Deverá haver intertravamento entre o intermitente e as proteções opostas à operação do intermitente, de modo a impedir o funcionamento dos equipamentos, atendendo 100% os requisitos da NR12 (Segurança do trabalho em máquinas e equipamentos). <u>Pronta:</u> A máquina está pronta para operar. <u>Autocontrole:</u> A máquina funciona em modo automático. Pré-requisito- Máquina em modo pronto (ligada); não deve existir um erro pendente. <u>Ciclo de emergência:</u> O ciclo de emergência é iniciado, ativando o botão de emergência interruptor de ciclo, que se encontra dentro do console do operador. Quando o interruptor do ciclo de emergência está na posição LIGADO, uma luz vermelha “O LED de emergência” estará aceso e uma mensagem de aviso será exibida na unidade de exibição/operação. As correias transportadoras ligam o modo de emergência na mesma velocidade definida pela última vez para operações normais.	Interna	Construtivo/ Desempenho
3.6.8	Modo de operação: Detector de metais O detector de metais pode ser programável via teclado local e exibir ou permitir a instalação com outros equipamentos. Portanto, no site do LAFEPE irá se programar os parâmetros do detector de metais através do Painel de	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

	controle da balança checadora.		
3.6.9	Balança Checadora: mensagens, alarmes e erros A balança checadora está equipada com sistema de ajuda online integrada. Todas as mensagens e notas são exibidas em texto simples na unidade de exibição/operação. O on-line. A sistema de ajuda fornece informações atuais sobre o status do sistema, bem como, dependendo do item do menu exibido, assistência detalhada sobre a operação da balança checadora.	Interna	Construtivo
3.6.10	Detector de metais – mensagens e falhas Um sistema solução de problemas de alarmes e/ou mensagens devem estar disponíveis no painel de controle principal da máquina, apresentando quando obrigatório: Mensagem – Causa – Remediação Um sistema de alarmes operacionais e/ou mensagens devem estar disponíveis na máquina principal painel de controle, quando necessário: Mensagem - causa	Interna	Construtivo
3.6.11	Detector de metais – mensagens e falhas Mensagens de erro e ejeção avisos são exibidos na página principal tela da balança checadora.	Interna	Construtivo
3.6.12	Detector de metais – mensagens e falhas Quando o detector de metais detecta um objeto de metal, o detector de metais soa um alarme sonoro e um sinal vermelho e uma a luz é ativada. O transportador não irá reiniciar, a menos que todos os frascos sejam removidos e uma chave interruptora reset a máquina. A redefinição e a limpeza de um alarme de detecção de metais só poderá ser executada através do acesso de um Supervisor	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.6.13	Relatórios: Trilha de auditoria Todas as tentativas de <i>login</i> do usuário são registradas na trilha de auditoria com informação de data e hora. Todos os <i>logouts</i> do usuário (manual ou automaticamente) são registrados na trilha de auditoria com data e hora carimbo. Todas as atividades do usuário são registradas na trilha de auditoria com registro de data e hora (usando operadores completos nome conforme configurado localmente). Cada entrada sempre inclui um sinal específico de identificação para sua identificação. Listas podem ser feitas com filtros ajustáveis para o sinal de identificação. As seguintes listas podem ser impressas: - Mensagens de erro; - <i>Login e logout</i> do usuário; - Criação, alteração e exclusão de usuário contas; - Ajuste da célula de pesagem; - Mudança de produto; - Mudança de status (pronto, automático, erro). - Criação de novos itens, exclusões de itens, mudanças na receita; - O <i>softwares</i> deve suportar no mínimo 100 (cem) receitas; - Alteração de parâmetros da máquina e do sistema.	Interna	Construtivo
3.6.14	O status, bem como modificações de parâmetros, mensagens de erro e aviso são registrados cronologicamente com data e hora em uma lista de	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	eventos. Modificações de parâmetros serão marcadas por um asterisco (*). A lista de eventos pode ser encontrada no menu de serviço sob as funções de diário de bordo. A lista de eventos pode ser transformada em listas definidas pelo usuário selecionando filtros.		
3.6.15	Parâmetros de configuração de <i>Software</i>: O sistema disponibiliza um menu de dados de artigos que é utilizado para a administração dos artigos individuais (receitas). Neste menu é possível inserir receitas, pesquisar receitas, mostrar dados da receita, editar e excluir receitas. Além disso, o menu de dados do artigo fornece acesso ao detector de metais para realizar todos os ajustes de acordo com as receitas individuais.	Interna	Construtivo
3.6.16	Parâmetros de configuração de <i>Hardware</i>: Integração de uma balança checadora de alto desempenho em um linha de embalagem para controle 100% dos frascos.	Interna	Construtivo
3.6.17	Sequência de operação da máquina verificadora de peso: A operação da balança checadora é orientada por menus tela sensível ao toque. Os produtos são transferidos da máquina de enchimento para a balança checadora. Em seguida os produtos são transportados e detectados pelo detector de metais. Produtos com falhas são resolvidas na estação de rejeição no portão de rejeição. O processo de detecção é acionado pela reflexão olho fotográfico.	Interna	Construtivo
3.6.18	Sequência de operação da máquina verificadora de peso:	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	Os produtos são pesados dinamicamente no transportador de pesagem. A medição do processo de pesagem é desencadeada pela reflexão olho fotográfico no transportador de alimentação. A célula de pesagem determina o peso dos produtos automaticamente e envia o valor do peso completo para o sistema de controle interno. O valor do peso determinado é comparado com uma faixa de limites. Se for classificado pelo sistema de controle interno como “abaixo/sobrepeso” ou “não para produto comercial”, ele é separado na estação de rejeição no portão de rejeição.		
3.6.19	Sequência de operação da máquina verificadora de peso: Qualquer rejeição será verificada por um contador no portão de rejeição. Se um produto “ruim” não for rejeitado, isso causará automaticamente uma parada rápida do da balança checadora.	Interna	Construtivo
3.6.20	Sequência de operação da máquina verificadora de peso: O fluxo do produto é controlado pelo transportador de saída. Produtos “bons” são transportados diretamente para o transportador seguinte através do transportador de pressão do lado de saída. Os respectivos valores de peso são exibidos na unidade de exibição/operação da balança checadora.	Interna	Construtivo
3.6.21	Sequência de operação da máquina verificadora de peso: Dependendo da classificação dos produtos, estatísticas de produção são registradas e exibidas na unidade de exibição/operação.	Interna	Construtivo
3.6.22	Detector Metal	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	O detector de metais permite a interceptação de todos metais metálicos e não magnéticos, incluindo aço inoxidável de alta resistividade. Todos os ajustes realizados, específicos para os produtos individuais, são salvos nos arquivos de dados. Quando o item a pesar for alterado, os ajustes são automaticamente realizados no detector de metais. O transportador devido a falhas metálicas. Um alarme audível e o alarme visual será acionado assim que um metal for detectado também. O equipamento deverá parar imediatamente.		
3.6.23	Modo de operação do detector de metal O detector de metais possui uma bobina transmissora e uma bobina receptora. A bobina de transmissão gera um campo eletromagnético discreto na seção de transmissão do detector de metais. A bobina receptora registra isso campo eletromagnético. Se um pedaço de metal entrar na bobina de captação, o campo eletromagnético é alterado devido ao movimento da peça de metal. Esta mudança é medida pela bobina receptora e cadastrada nos relatórios eletrônicos. Quando o item de metal sai da bobina de captação, o campo eletromagnético muda novamente. Se as alterações registradas excedem o permitido nos parâmetros definidos, então a presença de metal no item é relatado. O equipamento deverá parar imediatamente.	Interna	Construtivo
3.6.24	Processo de rejeição Falha: peso fora da especificação: Se o peso de um item estiver fora dos parâmetros (“abaixo/sobrepeso”), então é reconhecido como um “item defeituoso”. O dispositivo de rejeição	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	automático remove o item defeituoso. Da mesma maneira, itens embalados incorretamente são removidos. O dispositivo de alerta também emite um som de aviso e/ou um aviso visual para o operador. NOTA: O momento e a duração da remoção pode ser alterada na configuração da máquina .		
3.6.25	Falha: presença de metais Se for detectada qualquer presença de metal (“metal erro de detecção”) pelo detector de metais, o transportador para devido a falhas metálicas. Um som audível e alarme visual serão acionados quando um metal for detectado. O transportador não será reiniciado a menos que todos os frascos sejam removidos e uma chave reinicia a máquina. O sistema é capaz de parar e exibir um alarme se o sensor de verificação de rejeição não veja o frasco rejeitado. Após um alarme de detecção de metais, o sistema só poderá ser reinicializado através de um Supervisor.	Interna	Construtivo
3.6.26	Início e fim da produção: A produção pode começar quando o interruptor principal da balança checadora estiver na posição ON e a balança checadora for ajustada para pesar o item apropriado. A produção começa pressionando o botão iniciar. Os transportadores começarão a funcionar, um após o outro, na ordem dada. O botão <i>Stop</i> é utilizado para encerrar a produção. No caso de acúmulo de frascos na tampadora, um sensor de backup do controlador de peso pausará automaticamente os transportadores da balança	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

checadora.		
------------	--	--

3.7 Equipamento *Retorquer*

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.7.1	Velocidade nominal de operação: mínimo de 100 frascos/min. para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/min. para frascos com 480 comprimidos. As dimensões de tampa, diâmetro máximo do frasco (correia de frasco), mandris e passo do frasco devem atender às especificações das embalagens primárias descritas no ANEXO II.	Interna	Construtiva
3.7.2	Princípio de funcionamento: à medida que os frascos tampados se aproximam do retorque, eles são espaçados uniformemente pelo parafuso de alimentação; O conjunto da roda estrelada de alimentação possui bolsões usinados na circunferência da roda, permitindo que a roda estrelada avance os frascos tampados; À medida que os frascos são transportados para o retorque, eles se movem entre a roda estrelada de alimentação e a guia central; À medida que os frascos tampados entram no retorque, elas se movem da roda estrelada de alimentação no retoque. À medida que um frasco sai da roda estrelada de alimentação, ele é preso entre a roda estrelada da torre e a correia da pinça para a operação de reaperto; Após a fixação do recipiente, a tampa é apertada pelo	Interna	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	mandril de torção; Quando o processo de reaperto for concluído, o recipiente é mantido em pé entre a roda estrelada da torre e a guia central e se move para a roda estrelada de descarga. A velocidade do transportador aumenta e diminui adequadamente e é automaticamente controlado através da velocidade da máquina.																																														
3.7.3	Sistema de operação: O sistema deve ser capaz de lidar com as seguintes combinações de limite e fechamentos e forneça a faixa de torque de remoção especificada no seguinte tabela: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Formato</th><th>Dimensão do frasco (mL)</th><th>Dimensão da tampa (mm)</th><th>Remoção de retorque faixa de torque – polegadas-libra</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>40*</td><td>28 CR**</td><td>5.0-13.0</td></tr> <tr> <td>2</td><td>60*</td><td>28 CR</td><td>5.0-13.0</td></tr> <tr> <td>3</td><td>75</td><td>33 CR</td><td>6.0-15.0 / 5.0-13.0</td></tr> <tr> <td>4</td><td>75</td><td>33 NCR</td><td>6.0-15.0 / 6.0-15.0 / 6.0-15.0</td></tr> <tr> <td>5</td><td>160</td><td>38 CR</td><td>7.0-16.0</td></tr> <tr> <td>6</td><td>160</td><td>38 NCR</td><td>7.0-16.0 / 7.0-16.0 / 7.0-16.0</td></tr> <tr> <td>7</td><td>220</td><td>38 NCR</td><td>7.0-16.0 / 7.0-16.0</td></tr> <tr> <td>8</td><td>375</td><td>38 NCR</td><td>7.0-16.0</td></tr> <tr> <td>9</td><td>750</td><td>43 NCR</td><td>7.0-16.0</td></tr> <tr> <td>10</td><td>45</td><td>24 CR</td><td>5.0-12.0</td></tr> </tbody> </table> *40 e 60 mL devem usar os mesmos aparatos **CR: <i>Child Resistant</i>, à prova de abertura por criança. ***NCR: <i>Non-child Resistant</i>, não resistente à abertura por criança.	Formato	Dimensão do frasco (mL)	Dimensão da tampa (mm)	Remoção de retorque faixa de torque – polegadas-libra	1	40*	28 CR**	5.0-13.0	2	60*	28 CR	5.0-13.0	3	75	33 CR	6.0-15.0 / 5.0-13.0	4	75	33 NCR	6.0-15.0 / 6.0-15.0 / 6.0-15.0	5	160	38 CR	7.0-16.0	6	160	38 NCR	7.0-16.0 / 7.0-16.0 / 7.0-16.0	7	220	38 NCR	7.0-16.0 / 7.0-16.0	8	375	38 NCR	7.0-16.0	9	750	43 NCR	7.0-16.0	10	45	24 CR	5.0-12.0	Interna	Construtiva
Formato	Dimensão do frasco (mL)	Dimensão da tampa (mm)	Remoção de retorque faixa de torque – polegadas-libra																																												
1	40*	28 CR**	5.0-13.0																																												
2	60*	28 CR	5.0-13.0																																												
3	75	33 CR	6.0-15.0 / 5.0-13.0																																												
4	75	33 NCR	6.0-15.0 / 6.0-15.0 / 6.0-15.0																																												
5	160	38 CR	7.0-16.0																																												
6	160	38 NCR	7.0-16.0 / 7.0-16.0 / 7.0-16.0																																												
7	220	38 NCR	7.0-16.0 / 7.0-16.0																																												
8	375	38 NCR	7.0-16.0																																												
9	750	43 NCR	7.0-16.0																																												
10	45	24 CR	5.0-12.0																																												
3.7.4	Requisitos de interface do operador: A IHM deve ser uma tela sensível ao toque <i>Allen Bradley Panel View 1000</i>.	Interna	Construtiva																																												
3.7.5	Requisitos de interface do equipamento: A configuração do sistema de controle deve ser adequada para receber os sinais de entrada necessários e enviar os sinais de saída necessários para controlar o funcionamento da máquina.	Interna	Construtiva																																												

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.7.6	Requisitos de interface do equipamento: O sistema deve fornecer uma conexão Ethernet.	Interna	Construtiva
3.7.7	Requisitos de interface do equipamento: O sistema deve fornecer os seguintes botões: - Controle de ativação; - Chave seletora (Execução/Configuração); - Iniciar; - Parar; - Parada de Emergência.	Interna	Construtiva
3.7.8	Requisitos do sistema de controle: - O sistema de controle deve ser fabricado pela <i>Allen Bradley</i> ; - O sistema de controle deve fornecer 25% adicionais de memória do processador e 25% dos pontos sobressalentes atribuídos; - O sistema de controle deve fornecer a opção de atender aos requisitos de 25% de capacidade sobressalente, fonte de alimentação de 24 VCC para saídas PLC; - O sistema de fornecimento de energia deve ser configurável para uso do cliente (LAFEPE) tensão fornecida (230/460 VCA, trifásica 60Hz); - O gabinete de controle deve fornecer 25% de espaço para futuras atualizações.	Interna	Construtiva
3.7.9	Requisitos de segurança e proteção: Segurança física: O sistema de controle deve estar localizado em um painel com barreira para evitar acesso não autorizado ao controlador. A barreira física (gabinete) deve ter uma chave interruptor para acessar o sistema de controle.	Interna	Construtiva
3.7.10	Requisitos de segurança e proteção: Segurança lógica: - O sistema restringirá o acesso a indivíduos não autorizados; - O sistema deve dispor de, no mínimo, 4 (quatro) níveis de acesso: operador, supervisor, engenheiro e	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

administrador; - O sistema deve fornecer o uso de verificações de autoridade para garantir que apenas pessoas autorizadas possam usar o sistema, acessar a operação ou entrada ou saída do sistema de computador dispositivo ou execute a operação em questão; - O Controlador Lógico Programável deve fornecer barreiras lógicas para evitar acesso não autorizado ao "logic ladder" e qualquer outro arquivo eletrônico relacionado ao controle; - O sistema deve fornecer uma combinação única de usuários identificação e senha; - Logout automático após 3 minutos. - Solicitação de alteração de senha após 90 dias; - Procedimento abrangente de verificação de senha (comprimento mínimo, desabilitando senha antiga); - Criação e administração dos direitos de acesso do usuário individual por um administrador do sistema; - É possível desabilitar os direitos de acesso de usuários individuais; - As senhas pessoais devem ser uma combinação de letras alfanuméricas; - Ao inserir senhas, o display não deve mostrar o caractere que está sendo inserido; - Lista de atribuições para designar cada nível de segurança em sistemas de controle de máquinas: • Operadores: Redefinir alarmes e mudar de uma apresentação para outra; • Engenheiros: Igual ao Acesso do Operador + alterar os parâmetros (se aplicável), proteger capacidade de substituição (em conjunto com interruptor com chave); • Supervisores: Mesmo acesso dos níveis anteriores + alterar os parâmetros de configuração, controlar segurança; • Administrador: Dar atribuições de acesso de usuários e senhas.		
---	--	--

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.7.11	Segurança: Fixadores métricos a serem usados sempre que possível: - Toda lógica do CLP, sensores, válvulas e lógica devem ser “à prova de falhas”; - Todas as proteções de máquinas intertravadas devem utilizar dispositivos de segurança Schmersal interruptores de intertravamento ou equivalente; - Proteções de segurança intertravadas devem ser cabeadas individualmente de modo que as mensagens são específicas da guarda; - A máquina deve ser fácil de limpar.	Interna	Construtiva
3.7.12	Requisitos de tratamento de alarmes/erros: - O sistema deve ser capaz de exibir alarmes/falhas na interface HMI; - O sistema deve fornecer uma unidade luminosa de pilha para identificar o status do sistema; - Os sistemas deverão ativar a luz vermelha quando uma condição de falha é detectada; - Os sistemas deverão ativar a luz verde quando um botão de reinicialização é pressionado.	Interna	Funcional
3.7.13	Requisitos de <i>layout</i> de telas e relatórios: - O sistema deve fornecer uma tela para controlar a operação do sistema; - O sistema deve disponibilizar tela para criação e edição de parâmetros; - O sistema deve disponibilizar uma tela para visualização do real status do sistema; - Não há requisitos de usuário para relatório neste processo.	Interna	Conceitual
3.7.14	Requisitos de desempenho do sistema: - Velocidade da máquina de retorque: mínimo de: 100 frascos/min. para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/min. para frascos com 480 comprimidos.	Interna	Desempenho
3.7.15	Requisitos de desempenho do sistema: Eficiência da produção = 95% ou acima	Interna	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.7.16	Requisitos estruturais: • Estação de operação - Torre; - Hélice de alimentação; - Estrela de alimentação/descarga; - Guia central. • Sistema de manuseio de tampas: - Unidades Magnéticas de Torque (MTU's - mandrils) devem permitir o ajuste do torque com uma escala de referência.	Interna	Construtiva
--------	---	---------	-------------

3.8 Rotuladora

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.8.1	Deverá ser compatível com a utilização das etiquetas utilizadas no processo fabril dos produtos do LAFEPE. O proponente deverá apresentar as seguintes informações: - Tipos de papel com o qual a rotuladora trabalha; - Faixas de gramaturas da etiqueta+papel protetor; - Forma de embobinamento; - Diâmetro do tubete; - Faixa de espessura das etiquetas.	Interna	Construtivo
3.8.2	Velocidade de rotulagem deve atender no mínimo de: 100 frascos/min. para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/min. para frascos com 480 comprimidos.	Interna	Desempenho
3.8.3	Deve possuir acionamento por Servo Motor.	Interna	Construtivo
3.8.4	Deve possuir sistema de visão para monitoramento da rotulagem e impressão, verificando: • Frasco não rotulado;	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Rótulo errado ou danificado; • Frasco sem codificação; • Codificação fora do padrão; • Ao detectar etiqueta incompatível o equipamento deverá soar um alarme e deverá parar imediatamente. A redefinição e a limpeza de um alarme de detecção etiqueta incompatível só poderá ser executada através do acesso de um Supervisor.		
3.8.5	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; - Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix; - Compatível com o controle dos códigos DataMatrix para agregação de frascos em caixas de embarque; - O sistema de visão deve atender CRF 21 parte 11, deve possuir protocolos SAT/FAT, IQ, OQ e PQ; IMPORTANTE: A impressora DataMatrix para serialização dos frascos deve estar inclusa na proposta. A tecnologia de impressão do datamatrix para serialização deve ser compatível com a correta inspeção através de câmeras. O <i>software</i> para rastreabilidade não está incluso.	Art. 215, RDC 658/22 IN 134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.8.6	O equipamento deve parar caso ocorram 3 falhas consecutivas. No caso de detecção de rótulos incompatíveis com a receita, o equipamento deverá soar um alarme e parar imediatamente, e a linha somente poderá ser reiniciada através da senha de um Supervisor.	Interna	Funcional
3.8.7	Painel de comando constituído por: Painel operacional em “ <i>touch screen</i> ” e tela colorida com no mínimo 15 polegadas, com todos os textos em português do Brasil.	Interna	Construtivo
3.8.8	Codificação individual do rótulo por termo impressão, com resolução de 300 dpi ou superior, que permita total legibilidade e boa resistência.	Interna	Construtivo
3.8.9	Deve possuir <i>setup</i> da codificação feito pela IHM.	Interna	Funcional
3.8.10	O Equipamento deve parar a linha caso o sistema de visão detecte 3 erros consecutivos.	Art. 215, RDC 658/22	Funcional
3.8.11	Deve possuir estação para descarte de rejeitos.	Art. 215, RDC 658/22	Construtivo
3.8.12	Deve possuir sensor de nível mínimo de consumíveis, com indicação visual e sonora, e alarme na IHM.	Interna	Construtivo
3.8.13	Na esteira de saída da Rotuladora, o proponente deve considerar um trecho de esteira/mesa acumuladora para a integração da Rotuladora com a Encartuchadora, de modo que as operações não limitem a velocidade entre os equipamentos	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.9 Aspirador de Pó

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.9.1	Tensão: 380V	Interna	Construtivo
3.9.2	Potência: 1500 /2200 W	Interna	Construtivo
3.9.3	Caudal de ar sem a mangueira: 3.200/5.100 L/minx	Interna	Construtivo
3.9.4	Nível sonoro: 60 a 65dBA	Interna	Construtivo
3.9.5	Capacidade reservatório: (aproximadamente 46L)	Interna	Construtivo
3.9.6	Vácuo máximo: 18,5 a 19 kPa	Interna	Construtivo
3.9.7	Distância do aspirador (piso técnico) ao equipamento: 15 a 20m	Interna	Construtivo
3.9.8	Sobre rodas e com contenção hermética do pó	Interna	Construtivo
3.9.9	Deverá vir dotado de botoeira de emergência	Interna	Construtivo
3.9.10	O aspirador deverá apresentar sistema de purga automático de forma a garantir que não haja saturação de filtro durante a operação	Interna	Construtivo
3.9.11	O aspirador deverá vir com 12 unidades reserva de filtros tipo cartucho de poliéster sobressalentes e mangueiras suficientes para a distância referenciada dos equipamentos	Interna	Construtivo
3.9.12	O aspirador de pó deverá assegurar que durante a substituição dos filtros os materiais perigoso não	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	entrem em contato com o colaborador (classe H).		
--	---	--	--

3.10 Instalação

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.10.1	O fornecedor deve informar todas as utilidades e instalações elétricas necessárias ao funcionamento adequado do equipamento.	Interna	Conceitual
3.10.2	O fornecedor deve informar o valor, prazo para realização de cada etapa (fabricação, entrega e instalação), as dimensões do equipamento e espaço necessário e/ou <i>layout</i> do mesmo.	Interno	Conceitual
3.10.3	A máquina deve ser entregue diretamente no LAFEPE (nas salas de produção da DISOL/DICEM).	Interno	Informativo
3.10.4	Toda a responsabilidade de movimentação e transporte deve ser de responsabilidade do fornecedor.	Interno	Informativo

3.11 Treinamento

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.11.1	O fornecedor deverá considerar na proposta execução de treinamento presencial que considere os tópicos Operação, Manutenção e Suporte.	Interno	Informativo
3.11.2	Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h às 17h, o mesmo tempo deve ser considerado para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção; O treinamento deve contemplar no mínimo:	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento.		
3.11.3	Os treinamentos devem ser realizados após o SAT dos equipamentos e antes da Qualificação de Instalação.	Interno	Informativo

3.12 Garantia da Prestação de Serviços

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.12.1	É de responsabilidade do fabricante a entrega dos equipamentos dentro das salas da Divisão de Sólidos I (DISOL I), as atividades de alinhamento, instalação, montagem e fornecimento de todo material para realizar a instalação da linha.	Interna	Informativo
3.12.2	Será de responsabilidade do fabricante o <i>start up</i> e treinamento de operadores, mecânicos e eletricitistas.	Interna	Informativo
3.12.3	Deverá fazer parte da proposta comercial os custos (mão de obra, deslocamento e hospedagem) para a realização de FAT, SAT, <i>start-up</i> , realização de Qualificação (QI, QO e QD) e realização da validação de software, treinamento dos mantenedores e operadores e o acompanhamento de produção. O custo de transporte/hospedagem para a realização do FAT é do fornecedor.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.12.4	O fornecedor deve possuir no Brasil assistência técnica especializada para todos os equipamentos e periféricos que compõem a linha.	Interna	Informativo
--------	---	---------	-------------

3.13 Informações Adicionais

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.13.1	Deve fazer parte do orçamento final a lista de peças de reposição da máquina e seus acessórios para 3.000 horas de operação.	Interna	Informativo
3.13.2	O fornecedor deverá prover todas as licenças dos programas e <i>softwares</i> embarcados na linha.	Art. 13, IN 134/22.	Construtivo
3.13.3	Devem ser fornecidos os desenhos e esquemas mecânicos, elétricos, pneumáticos, eletrônicos e de instrumentação na sua última versão.	Art. 34, IN 138/22.	Conceitual
3.13.4	Devem ser fornecidas cópias das documentações em papel e em arquivo eletrônico;	Art. 20, IN 138/22	Conceitual
3.13.5	Uma cópia, em mídia eletrônica, dos programas das IHMs, CLPs e de todos os outros softwares instalados nos equipamentos ou acessórios, quando aplicável.	IN 134/22	Conceitual
3.13.6	Devem ser fornecidos certificados de materiais construtivos de superfícies do equipamento em contato direto ou indireto com o produto, quando aplicável.	IN 138/22	Conceitual
3.13.7	Devem ser fornecidos certificados de calibração de todos os instrumentos de medição, quando	Art. 34, IN 138/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	aplicável.		
3.13.8	Devem ser fornecidos: peças de reposição, plano na manutenção preventiva, lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português. Conforme plano de manutenção preventiva, deverá ser fornecido peças para 2 anos de reposição.	Interna	Conceitual
3.13.9	Devem ser fornecidos desenhos, diagramas e esquemas elétricos em inglês e português. Toda a fiação eletrônica deverá ser identificada com o número do sinal correspondente e a conexão do PLC.	Art. 34, IN 138/22	Conceitual
3.13.10	Deverão ser entregue os protocolos e relatórios de FAT, SAT, DQ, IQ e OQ do equipamento em versão em português	Subseção V e Subseção VI, IN 138/22	Conceitual
3.13.11	A Contratada se obriga a realizar acompanhamento de processo produtivo, este deve atender a quantidade 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00 às 17:00 Hs, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos).	Interna	informativo
3.13.12	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 5 dias úteis, e neste caso, a Contratada deverá arcar integralmente	Interna	informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

com todas as despesas relacionadas ao deslocamento e estadia de seus representantes técnicos, quando necessários para o FAT incluindo, mas não se limitando a: Custos de transporte terrestre e/ou aéreo, de ida e volta, entre a sede da Contratada (ou local de origem do profissional) e o local de execução do FAT; Despesas com hospedagem, assegurando condições adequadas de conforto e segurança; Mínimo de 03 (três) refeições diárias, em padrão compatível com a região de execução do FAT; Seguro de viagem, com cobertura equivalente ao plano Assist Card 250 ou similar, válido durante todo o período de deslocamento e permanência dos profissionais no local; Quaisquer outros custos e encargos necessários à plena execução das obrigações assumidas, sem ônus adicional para a Contratante.

Os custos acima descritos devem ser contemplados para 6 (seis) técnicos do LAFEPE entre as áreas de Produção, Engenharia/Manutenção e Garantia da Qualidade, tendo em vista a complexidade e a quantidade de equipamentos que compõem todo a Linha de embalagem primária, secundária, terciária em frascos.

*A quantidade de colaboradores para o FAT,

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	aqui descritas, será para realização deste teste considerando a linha completa em funcionamento (embalagem, primária, secundária e terciária), devido a esta particularidade este texto repete-se nas 03 (três) ERUs relacionadas a este sistema.		
3.13.13	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de embalagem primária, secundária e terciária de 02 lotes industriais, para cada um dos equipamentos, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;	Interna	Informativo

3.14 Requisitos de Segurança e Integridade de Dados

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.14.1	Controle de Acesso - O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e respectiva senha individual e secreta, devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação. O software deve dispor de pelo menos 25 (vinte e cinco) senhas para utilização dos operadores, engenheiros, supervisores, administradores.	Art. 10, 29, 36, 38, IN 134/22	Construtivo
3.14.2	Controle de Acesso - O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de	Art. 10, 29, 36, 38, IN 134/22	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	contas de usuário cujo nome de <i>login</i> seja idêntico ao nome de <i>login</i> de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema.		
3.14.3	Controle de Acesso - O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.	Art. 10, 29, 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.4	Controle de Acesso - Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.	Art. 10, 29, 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.5	Controle de Acesso - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que defina a forma de concessão de acessos, para criação, edição e bloqueio das contas de usuários. Seu objetivo é identificar inequivocamente o usuário que acessou, executou ações dentro do sistema, bem como assegurar que os dados do sistema estejam protegidos adequadamente contra perdas, danos intencionais ou acidentais, ou consultas indevidas. O documento deve contemplar no mínimo: 1. Critério adotado para escolha de nomes de <i>login</i> , de forma a se identificar inequivocamente o usuário titular da conta; 2. Lista de permissões e definição de perfis;	Art. 10, 29, 36, 38, IN 134/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	3. Anexo para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos; 4. Fluxo de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx; 5. O anexo utilizado para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos deve ser arquivado de forma a permitir recuperar as informações em casos de dúvidas.		
3.14.6	Política de Senhas - Tanto no momento da criação da conta quanto da autenticação do usuário, a senha não deve ser legível durante sua digitação, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado Art. 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.7	Política de Senhas - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas tenha no mínimo 8 caracteres e sejam compostas pela combinação de pelo menos três das seguintes categorias de caracteres: 1. Letras maiúsculas (A a Z, com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico); 2. Letras minúsculas de idiomas (a a z), com marcas diacrítico, caracteres gregos e cirílico); 3. Dígitos de base 10 (de 0 a 9); 4. Caracteres não alfanuméricos (caracteres especiais): (~! @ # \$% ^& * _-+ = ' \ \ { } \ [] ; : " < > , . ? /); Caso o sistema não exija que as senhas sejam compostas pela combinação de pelo menos três	Guia de Validação de Sistema Computadorizado Art. 36, 38, IN 134/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	das categorias de caracteres acima, então, ele deve exigir que as senhas tenham comprimento mínimo de 8 caracteres, ao invés de apenas 6 caracteres. Isso deve impossibilitar, inclusive, que se utilize senhas em branco.		
3.14.8	Política de Senhas - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas de usuário sejam alteradas pelo menos uma vez por ano. Senhas expiradas deverão impedir o acesso dos usuários, obrigando-os a substituí-las antes do acesso ao sistema computadorizado. O Administrador irá parametrizar o tempo de vida da senha em 90 dias.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado Art. 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.9	Política de Senhas - Pelo menos três novas senhas exclusivas devem ser associadas a uma conta de usuário antes que uma senha antiga possa ser reutilizada, em outras palavras, as três últimas senhas utilizadas não podem ser reutilizadas pelo usuário.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado Art. 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.10	Política de Senhas - O sistema computadorizado deve exigir que as senhas provisórias sejam alteradas no próximo acesso do usuário. Ao cadastrar um novo usuário ou alterar a senha de um usuário já cadastrado no sistema computadorizado, o Administrador deverá atribuir-lhe uma senha provisória de forma que este usuário seja obrigado a substituí-la no próximo acesso.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado Art. 36, 38, IN 134/22	Funcional
3.14.11	Política de Senhas - Após 3 (três) tentativas frustradas de acesso, o sistema computadorizado deve bloquear a conta do	Guia de Validação de Sistemas Computadorizados	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

	usuário e registrar estas tentativas, reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário descubra, por meio de tentativa e erro, a senha de outro e venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	IN 134/22	
3.14.12	Política de Senhas - Após um determinado tempo de inatividade, o sistema computadorizado deve bloquear a sessão de <i>login</i> , reduzindo, assim, a possibilidade de que um usuário tenha deixado seu posto de trabalho com o sistema computadorizado aberto, e outro venha a executar e registrar uma operação em seu nome.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado IN 134/22	Funcional
3.14.13	Política de Senhas - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que descreva as políticas de senha adotadas.	IN 134/22	Conceitual
3.14.14	Trilha de Auditoria - O sistema computadorizado deve ser capaz de detectar e registrar qualquer alteração nos dados, especificando seu conteúdo, incluindo data, hora, usuário, campo alterado, parâmetro original, parâmetro novo e identificação do ponto de acesso do qual foi realizada a modificação. O registro gerado deve estar livre de erros, completo e verdadeiro, refletindo exatamente a realidade.	IN 134/22	Funcional
3.14.15	Trilha de Auditoria - Preferencialmente o Sistema não deve permitir a desativação da trilha de auditoria. Porém, caso o sistema permita esta ação, ela deve estar restrita aos administradores.	IN 134/22	Funcional
3.14.16	Trilha de Auditoria - O registro gerado pela Trilha de Auditoria deve ser permanente e não	IN 134/22	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	pode ser suscetível à modificação. Portanto, é de suma importância que trilhas de auditoria não sejam geradas ou extraídas em arquivos editáveis, sugere-se ainda, ter sua consulta restrita apenas a determinados níveis de acesso.		
3.14.17	Trilha de Auditoria - O sistema computadorizado deve possuir uma ferramenta prática e intuitiva que possibilite a emissão e impressão de relatórios legíveis e de fácil compreensão do registro gerado pela Trilha de Auditoria.	IN 134/22	Construtivo
3.14.18	Trilha de Auditoria - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) de verificação da trilha de auditoria. Seu objetivo é assegurar rastreabilidade de modificações feitas no sistema. O documento deve conter: 1. Frequência das revisões da trilha de auditoria; 2. Como acessar os registros da trilha de auditoria; 3. Como interpretar os registros da trilha de auditoria; 4. Como verificar se a trilha está funcionando adequadamente; 5. Como detectar não conformidades e situações de risco relacionadas aos dados (acessos indevidos ou fora do período de trabalho do usuário, dados alterados equivocadamente, ajustes sem controle e deficiências).	IN 134/22	Conceitual
3.14.19	Arquivamento - Deve existir procedimento	IN 134/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	operacional padrão (interno) de arquivamento dos dados do sistema. O documento deve abranger: 1. Quais dados são arquivados; 2. Aonde os dados arquivados são armazenados; 3. Período de retenção do arquivamento; 4. Método de arquivamento dos dados; 5. Método de consulta dos dados arquivados; 6. Definição de quem pode arquivar dados e quem pode consultar dados arquivados; 7. Previsão de casos em que os dados do sistema devem ser arquivados, por exemplo, aposentadoria do sistema, expurgo de dados em banco de dados para melhoria de performance ou para liberação de recursos de armazenamento, etc.		
3.14.20	Backup e Restauração - O sistema computadorizado deve, preferencialmente, possibilitar o agendamento de backups automáticos programados para ocorrer em intervalos regulares definidos pelo Administrador. Embora, backups manuais sejam tolerados, deve existir periodicidade de realização, verificação e controle de modo a constatar que estão sendo realizados adequadamente.	IN 134/22	Funcional
3.14.21	Backup e Restauração - As cópias de backup devem conter todos os dados necessários à restauração da operacionalidade do sistema computadorizado e a reconstrução completa das informações armazenadas pelo sistema computadorizado. Os dados de arquivamento	IN 134/22	Construtivo/funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

	também devem estar contidos nas cópias de backup.		
3.14.22	Backup e Restauração - Preferencialmente os <i>backups</i> devem ocorrer em segundo plano (<i>background</i>) com o sistema computadorizado em funcionamento, para não atrapalhar a operação do usuário. Porém, desde que o tempo demandado para sua conclusão não impacte significativamente na operação (uma hora de tolerância), backups em primeiro plano são aceitáveis.	IN 134/22	Funcional
3.14.23	Backup e Restauração - Os dados de backup devem ser armazenados em local seguro e separado do sistema computadorizado.	IN 134/22	Construtivo
3.14.24	Continuidade da Operação - Deverá existir plano de contingência em caso de desastre. Este plano deverá estar descrito em procedimento interno adequado e representar a continuidade da operação enquanto a recuperação não é realizada.	Subseção XII IN 134/22	Conceitual
3.14.25	Continuidade da Operação - Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação. Este planejamento deverá estar descrito em procedimento (interno) adequado, que detalhe as ações a serem adotadas para que o sistema computadorizado volte a operar em ambiente de produção.	Subseção XII IN 134/22	Conceitual
3.14.26	Receitas - Os operadores de máquina não devem ter permissão para criar, alterar, excluir ou autorizar receitas de fabricação eletrônica. Estas ações devem ser realizadas por pessoal	Art. 39 e Subseção VI, IN 134/22	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	capacitado em nível de acesso superior.		
3.14.27	Receitas - Alterações em receitas de fabricação devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado. Quando o sistema não permitir o controle de versionamento, este controle deverá ser feito através de procedimento.	Art. 39 e Subseção VI, IN 134/22	Funcional
3.14.28	Receitas - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que descreva a forma correta de utilização do sistema computadorizado pelo usuário final, incluindo o processo de gerenciamento de receitas, que deve conter, dentre outras coisas, o padrão de nomenclatura utilizado nas receitas.	Art. 39 e Subseção VI, IN 134/22	Conceitual
3.14.29	Relatórios - Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado	Funcional
3.14.30	Relatórios - Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada e o nome do usuário que realizou a impressão.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado	Funcional
3.14.31	A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado contendo data e hora da impressão.	Guia de Validação de Sistema Computadorizado	Funcional
3.14.32	Relatórios - O registro das informações deve ser realizado a cada lote e deve estar habilitado de forma permanente. Apenas o administrador	Guia de Validação de Sistema Computadorizado	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	deverá possuir o privilégio de desabilitar o relatório quando aplicável.		
3.14.33	Infraestrutura e Suporte – O sistema computadorizado deve ser copmpatível com software antivírus BITDEFENDER.	Interna	Construtivo
3.14.34	Infraestrutura e Suporte - O hardware do sistema (computadores servidor e clientes) deverá atender aos requisitos mínimos especificados pelo fornecedor do sistema.	Interna	Construtivo
3.14.35	Infraestrutura e Suporte - Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.	Interna	Construtivo
3.14.36	Infraestrutura e Suporte - Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias. Este suporte poderá ser interno ou terceirizado.	Subseção IX, IN 134/22	Conceitual
3.14.37	Infraestrutura e Suporte - Deverá estar disponível toda documentação técnica proveniente de terceiros ou elaboradas internamente com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.	Art. 13, IN 134/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.15 Requisitos de Funcionalidade do *Software*

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.15.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o <i>Microsoft Windows 10 PRO</i> ou superior, entregar discos originais e licença.	N/A	Conceitual
3.15.2	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>software</i> , quando necessário.	Interno	Construtivo
3.15.3	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor 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.	Interno	Informativo
3.15.4	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
3.15.5	Software: Os <i>softwares</i> deverão realizar integração com nosso servidor de <i>Active Directory</i> (AD) a fim de importar a lista de usuários devidamente cadastrados em nossa rede corporativa para que sejam herdado todas as políticas de segurança impostas pelo nosso AD.	Interno	Construtivo
3.15.6	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
3.15.7	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>)	Interno	Construtivo
3.15.8	Software: Dados gerados por equipamentos	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	devem ser salvos em pasta compartilhada em nossa rede de dados corporativa para visualização e impressão posteriores.		
3.15.9	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
3.15.10	Software: O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
3.15.11	Software: O sistema deverá prover <i>logs</i> de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
3.15.12	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da <i>BitDefender Endpoint Security</i> .	Interno	Construtivo
3.15.13	Software: O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
3.15.14	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
3.15.15	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
3.15.16	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de <i>backup</i> da companhia <i>CobianSoft</i> .	Interno	Construtivo
3.15.17	Software: O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
3.15.18	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> ,	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	quando aplicável.		
3.15.19	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
3.15.20	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> 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
3.15.21	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
3.15.22	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
3.15.23	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação <i>As-Built</i> 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
3.15.24	Documentação: As plantas " <i>As Built</i> " deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em PEN DRIVE, no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
3.15.25	Documentação: O fornecedor deverá fornecer	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.		
3.15.26	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
3.15.27	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
3.15.28	Rede de Dados: Os equipamentos deverão conter placa wi-fi integrada, quando possível, ou ser compatível com adaptadores wi-fi USB.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1.	O equipamento, durante o seu funcionamento não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis (dBA).	NR 15 ANEXO 1	Construtivo
4.2.	O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação de 500 Lux.	FUNDACENTRO NHO 11	Construtivo
4.3.	O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 3.2.2.	Item 3.2.2.	Construtivo
4.4.	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	Construtivo
4.5.	Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes.	NR-12 Item 12.6.1	Construtivo
4.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.7.	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixada em locais visíveis pelos	NR 12 NR-26	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	usuários em português.		
4.8.	Instrumentos de segurança deverão ser instalados. Devidamente calibrados e testados quanto à sua eficiência de atuação por meio de ART.	NR-10NR-12	Construtivo
4.9.	Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras nos operadores e técnicos de manutenção do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.10.	O equipamento deverá atender os itens dispostos na norma NR10.	NR-10	Construtivo
4.11.	Deverá haver botão de emergência para a parada imediata do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.12	Fornecedor deverá disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente.	- LEI Nº 6.496 - RESOLUÇÃO Nº 359 CONFEA	Conceitual
4.13.	As instalações devem atender o estudo de classificação de áreas, se aplicável.	NR10, NR20 ABNT NBR 600.79-0	Funcional
4.14.	A exposição do equipamento à atmosfera com vapores orgânicos, ácidos e bases e/ou ao derramamento acidental não deverá provocar explosão, choque elétrico ou quaisquer danos ao usuário. Havendo risco, todo o conjunto deverá possuir uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.15.	O fornecedor deverá atender integralmente a NR-12.	NR-12	Conceitual
4.16.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção. (Em Língua Portuguesa).	NR10 e NR12	Conceitual
4.17.	Se aplicável, instalar na sala sistema de exaustão eficaz para a liberação de vapores presente na mesma.	NR20	Funcional
4.18.	Se aplicável, instalar na sala tomadas e luminárias com blindagem a prova de explosão.	NR 10, NR 20	Funcional
4.19.	Prever travamento e abertura (dispositivo) nas proteções móveis que dão acesso a zona operacional.	NR12	Construtivo
4.20.	Quando aplicável, o Fornecedor deverá garantir a total segurança do equipamento em relação a vazamentos do ambiente interno do equipamento para o ambiente externo (sala e Meio Ambiente) durante todas as operações, incluindo: produção, manutenção, lavagem/descontaminação, etc.	NR20 Lei: 997/76 Decreto 8468/76	Funcional
4.21.	Todos os equipamentos devem ser aterrados de acordo com projeto.	NR12 e NR10	Funcional
4.22.	Se aplicável, o equipamento deve atender o laudo de classificação de áreas controladas.	ABNT NBR 600.79-0 NR10 NR20	Funcional
4.23.	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como	NR10 NR12 NR15 NR17	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na integra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, e outras aplicáveis.		
4.24.	Se aplicável, máquinas e equipamentos importados devem atender as Normas NC e IEC.	CE IEC	Conceitual

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1.	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.	Interno	Construtivo
5.2.	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 3.4.1.	Interno	Construtivo
5.3.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos respectivos requisitos.	Interno	Construtivo
5.4.	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Interno	Construtivo
5.5.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.6.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletrônicos devem atender índice de proteção solicitado.	Interno	Construtivo
5.7.	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	Construtivo
5.8.	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAGs.	Interno	Construtivo
5.9.	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Interno	Construtivo
5.10.	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.	Interno	Construtivo
5.11.	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na planta do LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.12.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc.) em língua portuguesa.	RDC 658/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.13.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Esses documentos devem estar no idioma português.	RDC 658/2022	Construtivo
5.14.	Deverão ser fornecidas as especificações funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português.	Interno	Construtivo
5.15.	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	Interno	Construtivo
5.16.	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos devm ser dornecidos para realização do FAT.	Interno	Construtivo
5.17.	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursros da Empresa).	Interno	Construtivo
5.18.	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
5.19.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.20.	Deverão ser fornecidas as especificações funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português.	Interno	Construtivo
5.21.	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Interno	Construtivo
5.22.	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Interno	Construtivo
5.23.	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com das dimensões das salas.	Interno	Construtivo
5.24.	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
5.25.	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisório 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
5.26.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

6. REQUISITO DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1.	Manuais de manutenção Mecânica, Elétrica e de Operação, no idioma Português (Brasil), de todos os itens elencados no objeto da proposta.	Interno	Construtivo
6.2.	Deverá possuir no conteúdo do manual lista de peças de 1ª, 2ª, 3ª e 4ª necessidade, assim como diagramas elétricos, pneumáticos e de controle atualizados, bem como instruções claras para substituição de peças críticas do sistema.	Interno	Construtivo
6.3.	Fornecimento de peças sobressalentes de 1º necessidade de todos os equipamentos elencados no objeto da proposta;	Interno	Conceitual
6.4.	Treinamento capacitivo com carga horária de 40 horas, no mínimo, direcionado a área técnica da mecânica e elétrica, para todos os equipamentos listados no objeto da proposta;	Interno	Conceitual
6.5.	O treinamento deverá contemplar o escopo mínimo abaixo: • Manutenção preventiva e corretiva • Substituição de peças com desgaste • Parametrização do equipamento • Diagnóstico de falhas e alarmes • Utilização de ferramentas específicas • Atividades correlatas	Interno	Conceitual
6.6.	Acompanhamento técnico, por parte do fornecedor, para instalação e necessidades	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	relativas à manutenção mecânica e elétrica.		
6.7.	Os equipamentos devem obedecer aos padrões impostos pelas Normas Regulamentadoras vigentes no país.	Interno	Conceitual
6.8.	Deverá ter acesso fácil e seguro aos principais componentes para manutenção, tais como: Unidades motrizes, sistemas de transporte, estações de formação, selagem e corte, dispositivos de inspeção e rejeição, painéis elétricos, sensores e correlatos.	Interno	Informativo
6.9.	Deverá estar acompanhada do plano de manutenção preventiva definido pelo fabricante, incluindo periodicidade e escopo das atividades a serem desenvolvidas.	Interno	Informativo
6.10.	Deverá possuir todos os pontos de lubrificação do equipamento identificado, com acesso facilitado e centralizado.	Interno	Informativo
6.11.	As peças que apresentam desgaste de processo produtivo deverão estar listadas e classificadas conforme abaixo: • Desgaste rápido (reposição com maior frequência) • Desgaste médio Peças críticas (peças as quais decorram em paradas de processo)	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.12.	Os alarmes do equipamento deverá apresentar mensagens claras com codificação e descrição do evento.	Interno	Informativo
6.13.	Deverá apresentar sinalização visual de componentes com falha, visando facilitar o diagnóstico do evento.	Interno	Informativo
6.14.	Os sensores deverão permitir sinalização de diagnóstico pré falha, caso exista tendência de fuga aos parâmetros de produção.	Interno	Informativo
6.15.	As peças de sobressalentes utilizadas na reposição do equipamento deverão ter disponibilidade mínima de 05 (cinco) anos.	Interno	Informativo
6.16.	A lista de peças deverá apresentar codificação e descrição da mesma para facilitar a aquisição.	Interno	Informativo
6.17.	O suporte técnico deverá ter tempo de resposta máximo de 24h.	Interno	Informativo
6.18.	O suporte técnico deverá prestar Manutenção Remota de Apoio quando necessário.	Interno	Informativo
6.19.	Deverá ter disponibilidade para fornecer peças sobressalentes críticas em até 72 horas.	Interno	Informativo
6.20.	Deverá possuir sistema de parada de emergência próxima as áreas de acesso técnico.	Interno	Informativo
6.21.	Deverá possuir sistema de intertravamento elétrico atendendo as normas de segurança.	Interno	Informativo
6.22.	Deverá permitir sistema de bloqueio, visando garantir que máquinas e equipamentos permaneçam desligados e isolados de qualquer	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	fonte de energia durante atividades de manutenção, limpeza ou inspeção.		
6.23.	Inclusão atendimento técnico de Manutenção Preventiva para 3000 hs primeiras horas de funcionamento, incluindo fornecimento de peças (se necessário).	Interno	Informativo
6.24.	Deverá fornecer garantia estendida para Manutenção Corretiva e Preventiva no período de 36 meses após a Qualificação do equipamento, com fornecimento de peças caso necessário.	Interno	Informativo
6.25.	Na proposta de fornecimento deverá contemplar acompanhamento técnico/operacional durante 180 primeiros dias de produção após a Qualificação do Equipamento.	Interno	Informativo

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.1	Requisitos do(s) <i>software</i> (s) para validação: • Ter licença de uso disponível; • 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 10 minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco;	IN N° 134/2022 e Guia N° 33/2020 (ANVISA). <i>Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application</i> (FDA).	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • 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; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados;		
--	---	--	--

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso.		
7.2	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.)	Interno	Conceitual
7.3	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • 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; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais); • Lista de símbolos;	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Especificações; • Desenho explodido e dimensões internas (em cm²); • Área superficial interna do equipamento que entra em contato com o produto (em cm²); • Utilização do <i>software</i> com telas de operação (<i>login</i> e telas de trabalho); • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha ; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante; • Lista de mensagens de erro e alarmes; • Precauções; • Informações de manutenção; • Lista de mensagens de erro com explicação; Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C);		
7.4	O fabricante deverá testar 100 % dos alarmes e intertravamentos durante o FAT, juntamente com representantes do LAFEPE. Caso não seja demonstrado pelo fabricante que a funcionalidade do equipamento não é afetada pelo transporte; os alarmes e intertravamentos serão 100 % testados no SAT.	IN 138/2022	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

7.5	O protocolo de FAT do fabricante deve ser disponibilizado ao LAFEPE de forma digital com pelo menos 60 (sessenta) dias de antecedência dos testes do FAT, em língua portuguesa (Brasil). A documentação será aprovada previamente pela equipe do LAFEPE e o fabricante poderá fazer modificações, caso seja solicitado pela equipe do LAFEPE.	Interno	Conceitual
7.6	O protocolo de SAT do fabricante deve ser disponibilizado ao LAFEPE de forma digital com pelo menos 60 (sessenta) dias de antecedência dos testes do SAT, em língua portuguesa (Brasil). A documentação será aprovada previamente pela equipe do LAFEPE e o fabricante poderá fazer modificações, caso seja solicitado pela equipe do LAFEPE.	Interno	Conceitual
7.7	O fabricante deverá disponibilizar os protocolos de FAT e SAT impressos no dia dos testes.	Interno	Conceitual
7.8	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de FAT, SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	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 80) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; A documentação de qualificação supracitada deve ser escrita em idioma português		
7.9	O fabricante deve disponibilizar todos os certificados de calibração de instrumentos do equipamento que necessitem de calibração.	RDC 658/2022 IN 138/2022	Funcional
7.10	O fabricante deve disponibilizar os manuais dos equipamentos (manuais de instalação, operação, especificações técnica e especificações funcionais e manutenção) com sessenta dias de antecedência. Essa documentação deve estar em idioma português (Brasil).	Interno	Conceitual
7.11	No manual do equipamento deve informar a	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	área superficial interna do equipamento que entra em contato com o produto em cm ² .		
7.12	O fabricante deve enviar a lista de peças de reposição (<i>spare parts</i>) com pelo menos trinta dias de antecedência do FAT.	Interno	Conceitual
7.13	O fabricante deve enviar o certificado de rugosidade pelo menos trinta dias antes do SAT.	Interno	Conceitual
7.14	O protocolo de Qualificação de Instalação (QI) deve ser disponibilizado eletronicamente ao LAFEPE com pelo menos sessenta dias antes dos testes de QI. Esse documento deve estar escrito em língua portuguesa (Brasil). A equipe do LAFEPE irá aprovar o documento antes dos testes e o mesmo poderá sofrer alteração a pedido do LAFEPE.	Interno	Conceitual
7.15	O protocolo de Qualificação de Operação (QO) deve ser disponibilizado eletronicamente ao LAFEPE com pelo menos sessenta dias antes dos testes de QO. Esse documento deve estar escrito em língua portuguesa (Brasil). A equipe do LAFEPE irá aprovar o documento antes dos testes e o mesmo poderá sofrer alteração a pedido do LAFEPE.	Interno	Conceitual
7.16	O protocolo de Qualificação de Desempenho	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	(QD) deve ser disponibilizado eletronicamente ao LAFEPE com pelo menos sessenta dias antes dos testes de QD. Esse documento deve estar escrito em língua portuguesa (Brasil). A equipe do LAFEPE irá aprovar o documento antes dos testes e o mesmo poderá sofrer alteração a pedido do LAFEPE.		
7.17	O fabricante deve disponibilizar os desenhos e esquemas de engenharia/projeto dos equipamentos.	Interno	Conceitual
7.18	O fabricante deve disponibilizar manual do software ou link de acesso para visualização do mesmo.	Interno	Conceitual
7.19	A Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de funcionamento e operação do sistema; • Testes que desafiem o equipamento para garantir que o sistema de esteja operando conforme projetado; • Navegação de telas do sistema de controle; • Teste que garantam a rastreabilidade de alterações de receita.	IN N° 138/2022	Informativo
7.20	Caso o LAFEPE não aprove o documento final, o valor referente não será pago.	Interno	Informativo
7.21	Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não	IN N° 138/2022	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deve-se detalhar os critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.		
7.22	Se após os testes de Qualificação de Instalação e Operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 30 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina.	IN N° 138/2022	Informativo
7.23	Deverá ser fornecido um certificado de garantia para o equipamento descrevendo tempo total de prazo, condições e serviços cobertos na garantia.	Interna	Informativo
7.24	Todos os documentos que compõem o <i>Data Book</i> dos equipamentos deverão ser entregues até sessenta 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.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O <i>software</i> deve ser inviolável e validável, segundo as diretrizes do GAMP vigente e norma do FDA 21 CFR part 11.	RDC N° 301 IN 43/19 CFR 21 Part 11 GAMP 5	Construtivo
8.2.	A senha deverá ser trocada no primeiro acesso, pelo próprio usuário ou realizar integração com o <i>Active Directory</i> .	§ 211.65 (b) 21 CFR parte 211 FDA	Construtivo
8.3.	O Sistema deve ter capacidade de gerar cópias precisas e completas dos registros, tanto em formato legível quanto eletrônico, adequados para inspeção, revisão e cópia. Por exemplo: PDF, XML, entre outros.	21 CFR Part 11 Sec. 11.10 (b)	Construtivo
8.4.	Permitir que sejam geradas cópias dos relatórios impressas, quanto aos registros solicitados em auditoria.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (b)	Construtivo
8.5.	Gerar registros auditáveis compostos pelas seguintes informações: • Data (dia, mês, ano); • Hora (hora e minuto); • Ação realizada (Inclusão, alteração, exclusão); • Autor da Ação (quem realizou); • Valor antes da alteração do registro; Os registros de auditoria devem ser gerados automaticamente e devem possuir segurança de forma a não serem adulterados. Os registros de auditoria devem possuir o mesmo mecanismo de retenção, conforme 11.10(c). Deve ser possível visualizar e auditar os registros de auditoria.	21 CFR Part 11 Sec. 11.10 (e).	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.6.	Permitir o arquivamento dos dados.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (c)	Construtivo
8.7.	Permitir controle de acesso de forma que só pessoas autorizadas para determina dos processos consigam acessá-lo (Controle de perfil de usuário).	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo
8.8.	Permitir que o controle de identificação do usuário seja único (Ex.: Id / senha) ou realizar integração com o <i>Active Directory</i> .	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo
8.9.	Permitir a configuração do tamanho mínimo de 8 caracteres para a senha do usuário e aceitar letras Maiúsculas e minúsculas, números e caracteres especiais ou realizar integração com o <i>Active Directory</i> .	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo
8.10.	Permitir a configuração para expiração de senhas. Ex: alteração de senha a cada 90 dias. Caso o usuário não altere a senha o mesmo não deve acessar o sistema ou realizar integração com o <i>Active Directory</i> .	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo
8.11.	Permitir a configuração de tentativas incorretas de acesso: Ex: Três tentativas de acesso indevidas deverão bloquear o usuário, que só poderá ser reativado pelo Administrador e deverá ser registrada a tentativa indevida no <i>audit trail</i> .	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS		Emissão SET/2025	Revisão 003

8.12.	Quando o documento estiver aberto sem a intervenção do usuário tempo previamente configurado, a tela do documento deverá ser bloqueada e sua utilização só será possível após a digitação, novamente, do usuário. Apesar de bloqueada, a tela deverá continuar no estágio em que o usuário parou.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (d)	Construtivo
8.13.	Possuir um Log de evento (<i>Audit trail</i>), onde sejam registradas as ações de criação, alteração e exclusão de registros eletrônicos.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.14.	Não deve permitir a exclusão dos históricos dos registros eletrônicos, permitindo consultá-las quando necessário.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.15.	No Log de evento (<i>Audit Trail</i>), deve ser possível visualizar a data (dd/mm/aaaa), hora (hh:mm:ss) e nome do usuário (Nome e sobrenome) e informação alterada.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.16.	Permitir que as informações do <i>Audit trail</i> sejam mantidas durante o mesmo período dos registros eletrônicos.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.17.	A data e hora do <i>audit trail</i> , deve ser a do servidor, ou seja, não pode ser gerada de local passível de manipulação/edição.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.18.	Permitir que seja informado no <i>audit trail</i> as ações do processo, ou seja, se a ação é de criar, alterar, inativar, ativar ou excluir um registro eletrônico.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.19.	Permitir que seja mantido o histórico das atividades do usuário mesmo que ele seja inativado.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.20.	Permitir que seja possível gerar cópia do relatório de <i>audit trail</i> , tanto no formato eletrônico quanto impresso.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (e)	Construtivo
8.21.	Controlar a execução das atividades de acordo com a sequência do processo.	FDA 21 CFR Part 11 11.10 (f)	Funcional
8.22.	O registro eletrônico assinado eletronicamente deve conter as seguintes informações do usuário: Nome completo do usuário e data/hora que tal registro foi assinado eletronicamente.	FDA 21 CFR Part 11 11.50 (a1) 11.50 (a2)	Funcional
8.23.	O registro eletrônico assinado eletronicamente deve conter as informações das ações realizadas, tais como: Elaboração, execução, revisão e aprovação, por exemplo.	FDA 21 CFR Part 11 11.50 (a3)	Funcional
8.24.	As informações do usuário (Nome completo, data/hora) assinadas eletronicamente, devem constar tanto num registro impresso, quanto no registro eletrônico apresentado na tela do computador.	FDA 21 CFR Part 11 11.50 (b)	Funcional
8.25.	<i>Layout:</i> Os computadores devem estar alocados em locais adequados.	Interno	Conceitual
8.26.	<i>Layout:</i> 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
8.27.	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Conceitual
8.28.	Elétrica: Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador.	NBR 5410	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.29.	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR-5410	Conceitual
8.30.	Cabeamento de Voz: A passagem de cabeamento de voz deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Conceitual
8.31.	<i>Hardware:</i> O fornecedor deverá contemplar os requisitos de hardware para ambiente de homologação.	Interno	Construtivo
8.32.	<i>Hardware:</i> Para ambientes controlados, os equipamentos de TI devem ser adequados às características do local.	Interno	Informativo
8.33.	<i>Hardware:</i> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos, devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.34.	<i>Software:</i> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos softwares fornecidos.	Interno	Construtivo
8.35.	<i>Software:</i> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação.	Interno	Construtivo
8.36.	<i>Software:</i> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interna	Construtivo
8.37.	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interna	Construtivo
8.38.	<i>Software:</i> 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 ou realizar integração com o <i>Active Directory</i> .	Interna	Construtivo

9. ANEXOS

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

- Anexo I - Desenho esquemático da linha de envase;
- Anexo II – Quadros com as características dos comprimidos e do material de embalagem primária;
- Anexo III – Especificação da cápsula de sílica;
- Anexo IV – Especificação dos rótulos de frasco;
- Anexo V – Desenho da linha de envase;

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	05/09/2025	E: Item 3.7 Retiradas as informações de número de equipamentos na linha Item 3.5.13 Alteração de texto sintetizando a composição da linha de envase; A: Item 3.7.3 Alteração do texto esclarecendo os dispositivos de inspeção quantitativa e qualitativa do comprimido e ou cápsula dura; I: Item 3.7.7 Indicação para consultar as especificações de embalagem; Ítem sete (GQ): requisitos dos manuais do equipamento e da documentação de qualificação da empresa contratada; A: Item 3.7.36 Alteração de “O equipamento deve contar com sistema de pesagem e detecção de metais antes da selagem de frascos por indução posicionado após a tampadora”, para “O equipamento deve contar com sistema de pesagem e detecção de metais antes da selagem de frascos por indução. A selagem deverá ocorrer antes a tampadora”. A: Item 3.4.1 Alteração da dimensão da sala de embalagem primária de 63,35 m², Altura: 3,00 m, Comprimento: 12,35 m; e Largura: 5,13m; para: Dimensão da sala de embalagem primária de 61,70 m², Altura: 3,00 m, Comprimento: 10,82 m; e Largura: 5,70 m A: Itens 3.5.2, 3.7.31, 3.7.34 (letra b), 3.7.36, 3.9.1, 3.9.14 e 3.10.2 alteração da faixa velocidade de trabalho de “120 frascos/minuto” para “100 frascos/min. para frascos com 30 comprimidos e 25 frascos/min. para frascos com 480 comprimidos.” A: Alteração do lay out com a retirada da disposição dos equipamentos e mantida a informação de dimensão de área - Anexo V. A: 3.15.12 Alteração do texto detalhando as despesas com o FAT

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

002	09/04/2025	A: Itens: 3.5.2, 3.7.31, 3.7.34 (letra b), 3.7.36, 3.9.1, 3.9.14, 3.10.2 alteração da faixa de “Velocidade de 50 a 240” para “no mínimo 120 frascos/min.”; Item 3.5.26: Alteração de “30 minutos” para “15 minutos”, por equipamento considerando o mínimo de 2 produtos por linha; Item 3.13.2: “Treinamento, inclusão do horário, considerar o mesmo tempo para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção. Inclusão do conteúdo mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento”; Item 7.19 de “máximo 20 dias úteis” para “máximo 30 dias úteis”. I: Item 3.12.3: Inclusão do texto “... ser entregue diretamente no LAFEPE (nas salas de produção da DISOL/DICEM)”; Item 3.15.11: Inclusão do conteúdo “A Contratada se obriga a realizar acompanhamento de processo produtivo, este deve atender a quantidade 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00 às 17:00 Hs, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos)”; Item 3.15.12: “A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 5 dias úteis, e neste caso, os custos inerentes a passagens aéreas (ida e volta) e hospedagem em hotel, de no mínimo 03 (três) estrelas, de 6 (seis) técnicos do Lafepe entre as áreas de produção, engenharia e garantia da qualidade, serão de responsabilidade da CONTRATADA, tendo em vista a complexidade e a quantidade de equipamentos que compõem toda a Linha de embalagem primária,
-----	------------	--

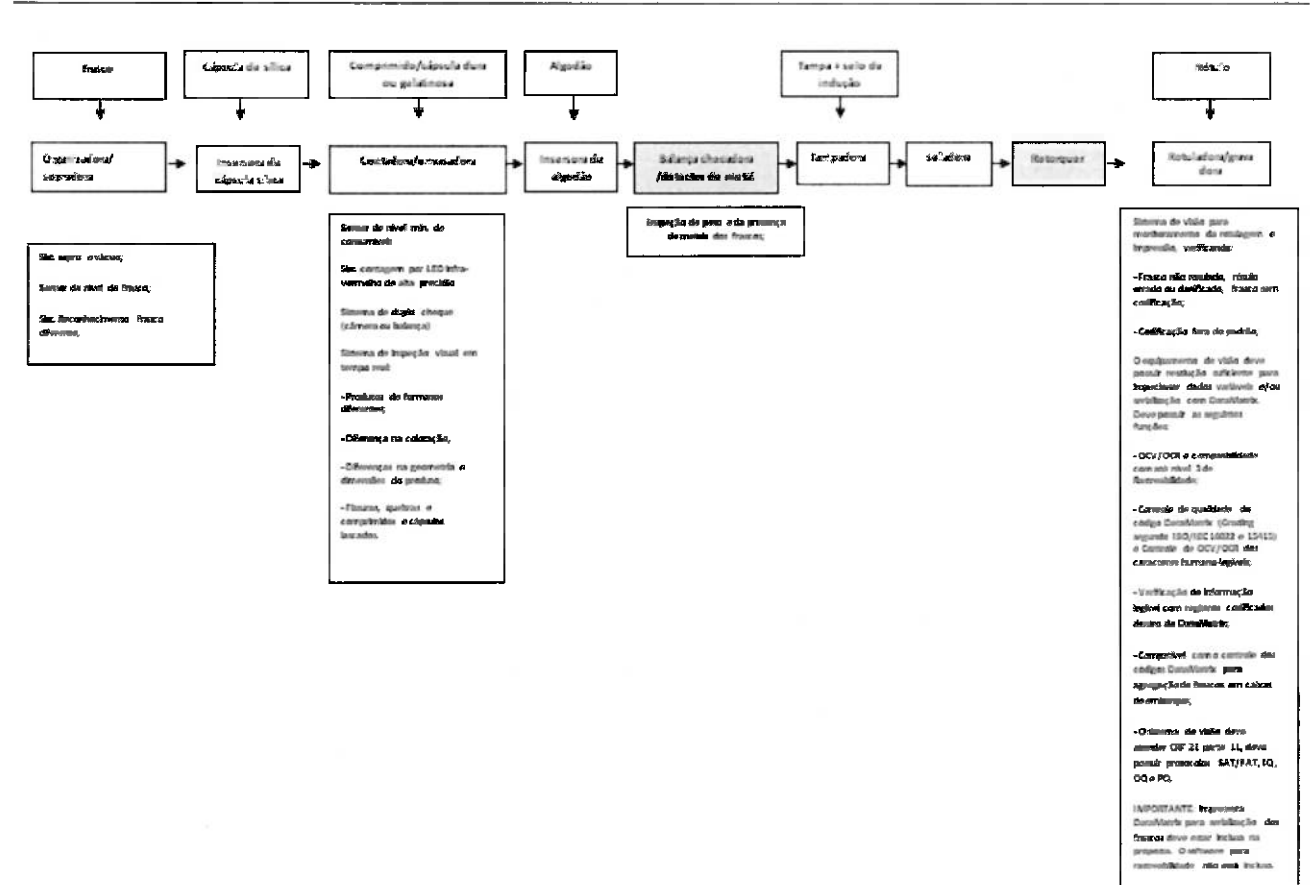
REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

		secundária, terciária em frascos, caso haja necessidade de deslocamento deverá ser disponibilizado carro particular ou transfer até o local do FAT, tanto o carro particular, ou <i>transfer</i> e hotel devem ser aprovados previamente pelo gestor do contrato”; Item 3.15.13: “A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de embalagem primária, secundária e terciária de 02 lotes industriais, para cada um dos equipamentos, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos”; Item 7.21; ANEXO III: Informação de peso das cápsulas de sílica; Especificações técnicas do aspirador de pó. E: Item 3.15.11: Retirada do conteúdo de “Considerar 3 pessoas para FAT, para local onde será realizado testes”; ANEXO II: Retirada das especificações do produto Ômega 3 cápsulas gelatinosas moles; ANEXO IV: Retirada das artes dos rótulos de Tenofovir 300mg, Ritonavir 100mg, Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg comprimidos revestidos, Vitamina C 500mg e Vitamina C 500 mg Vitamina D 400 UI Zinco C/30 comprimidos revestidos.
001	02/09/2024	Emissão

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Anexo I

Desenho Esquemático da Linha de Envase



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Anexo II
Quadros com as características dos comprimidos e do material de embalagem primária

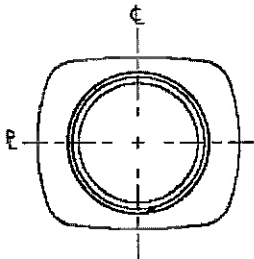
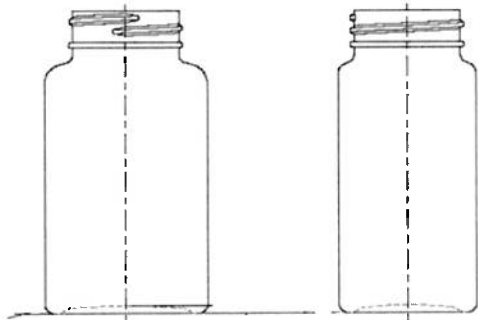
PRODUTOS		Tenofovir 300 mg	Ritonavir 100 mg	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	Darunavir 800 mg	Darunavir 75, 150, 600 mg	Dolutegravir 50 mg	Vitamina C 500 mg e Vitamina C 500 mg Composta
MATERIAIS		PEAD*, frasco circular	PEAD, frasco circular	PEAD, frasco circular	PEAD, Frasco Blake	PEAD, Frasco Blake	PEAD, frasco circular	PET**, frasco circular
FRASCOS	Material/formato							
	Acabamento	N/A	N/A	N/A	N/A	Acabamento de pescoço roscado tamanho 38mm	Acabamento de pescoço roscado 33mm	N/A
	Diâmetro do corpo (mm)	Entre 42,6 e 43,4	Entre 42,6 e 43,4	48,0 (± 0,5)	N/A	N/A	Entre 42,50 e 43,50	51,0 (± 1,0)
	Comprimento/eixo maior (mm)	N/A	N/A	N/A	46,736 (± 0,7874)	53,3400 (± 1,1938)	N/A	N/A
	Largura/eixo menor (mm)	N/A	N/A	N/A	40,6400 (± 0,7874)	45,2374 (± 1,1938)	N/A	N/A
	Altura total sem tampa	Entre 65,4 e 66,6	Entre 65,4 e 66,6	84,0 (± 0,8)	74,6252 (± 1,1938)	99,2124 (± 0,7874)	Entre 65,30 e 66,60	89,0 (± 1,0)
	Diâmetro interno da boca (mm)	25,20 (± 0,3)	25,20 (± 0,3)	25,20 (± 0,3)	25,0698 (mínimo)	31,3944 (± 0,635)	Entre 24,07 e 26,03	32,5 (± 1,0)
	Diâmetro externo da rosca (mm)	31,8 (± 0,3)	31,8 (± 0,3)	31,8 (± 0,3)	31,8262 (± 0,3048)	37,1856 (± 0,3048)	Entre 31,20 e 32,20	38,0 (± 1,0)
	Volume nominal (mL)	60 mL	60 mL	100 mL	75 mL	160 mL	60 mL	120 mL
	Peso frasco vazio (g)	Entre 9,5 e 12,5	Entre 9,5 e 12,5	Entre 12,5 e 13,5	12,5 g (± 1,0)	15,9 g (± 1,0)	Entre 10 e 13	18,4 g (± 0,1)
TAMPAS	Material	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	Polietileno	Tereftalato de polietileno (PET)
	Altura da tampa (mm)	16,3 (± 0,1)	16,3 (± 0,1)	16,3 (± 0,1)	17,1196 (± 0,254)	17,1450 (± 0,254)	Entre 16,20 e 16,80	Entre 15,0 e 17,0
	Diâmetro interno da tampa (mm)	Entre 31,5 (± 0,2)	Entre 31,5 (± 0,2)	Entre 31,5 (± 0,2)	29,9466 (± 0,1778)	35,3060 (± 0,1778)	34,20 e 35,00	Entre 36,0 e 38,0
	Diâmetro externo da tampa (mm)	39,3 (± 0,2)	39,3 (± 0,2)	39,3 (± 0,2)	39,5986 (± 0,381)	44,9834 (± 0,254)	Entre 38,60 e 39,60	Entre 43,0 e 45,0
	Tipo de fechamento	Child proof	Child proof	Child proof	CR, Clic-Loc® III, 38/400 mm	CR, Clic-Loc® III, 38/400 mm	Child proof 33	Child proof
	Massa (g)	Entre 5,6 e 8,5	Entre 5,6 e 8,5	Entre 5,6 e 8,5	7,5	Em desenvolvimento	5,2 e 6,8	Entre 7,0 e 9,0
COMPRIMIDOS	Quantidade por frasco (Un)	30	30	30	30	75 mg – 480 comprimidos 150 mg – 240 comprimidos 600 mg – 60 comprimidos	30	30
	Dimensões/formatos	Oblongo, biconvexo 18x10mm	Oblongo biconvexo 19 x 7mm	Oblongo biconvexo 22 x 11mm	800 mg – elíptico, biconvexo, Comprimento 20mm x Largura 10 mm x Espessura 7,75mm	75 mg – oblongo, biconvexo, Comprimento 9,17mm x Largura 4,30mm x Espessura 3,95mm 150 mg – elíptico, biconvexo, Comprimento 13,73mm x Largura 6,86mm x Espessura 4,32 mm 600 mg – elíptico, biconvexo, Comprimento 21,08mm x Largura 10,54mm x Espessura 8,14mm	9,0 mm, circular, côncavo e liso em ambas as faces	circular, biconvexo, 13 mm
	Revestimento	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim para todas as concentrações	Sim	Sim, para Vitamina C 500 mg e Vitamina C Composta
DESSECAP	Presença	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim para todas as concentrações	Sim	Sim, para Vitamina C 500 mg e Vitamina C Composta

PEAD: Polietileno de alta densidade
PET: Polietileno tereftalato

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Anexo II

Desenhos esquemáticos para o frasco formato *Blake*

Vista superior do frasco <i>Blake</i>	Vista frontal e lateral do frasco <i>Blake</i>
	

Fonte: Desenho técnico compartilhado pelo parceiro privado Jonhson & Jonhson.

Anexo III

Especificação da cápsula de sílica

Item	Descrição
Cápsula de sílica	Dessecap Gel Canister CPE 1114 1g, 3 Idiomas, diâmetro da cápsula 14mm, altura da cápsula 17mm, peso mínimo 1g

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

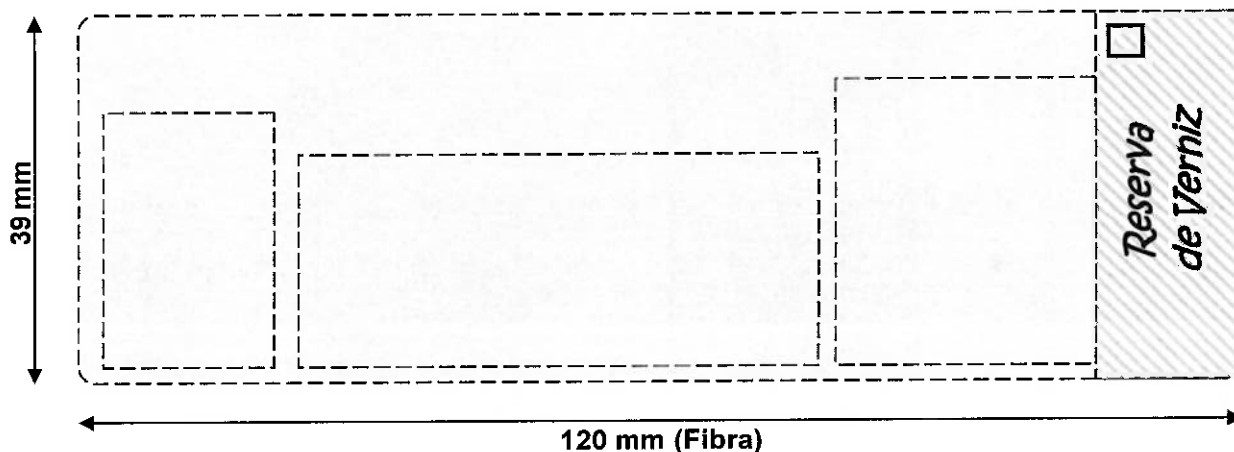
Anexo IV

Especificação dos rótulos de frasco

IMPORTANTE: O LAFEPE se resguarda ao direito de realizar alterações nas dimensões e demais características das artes apresentadas.

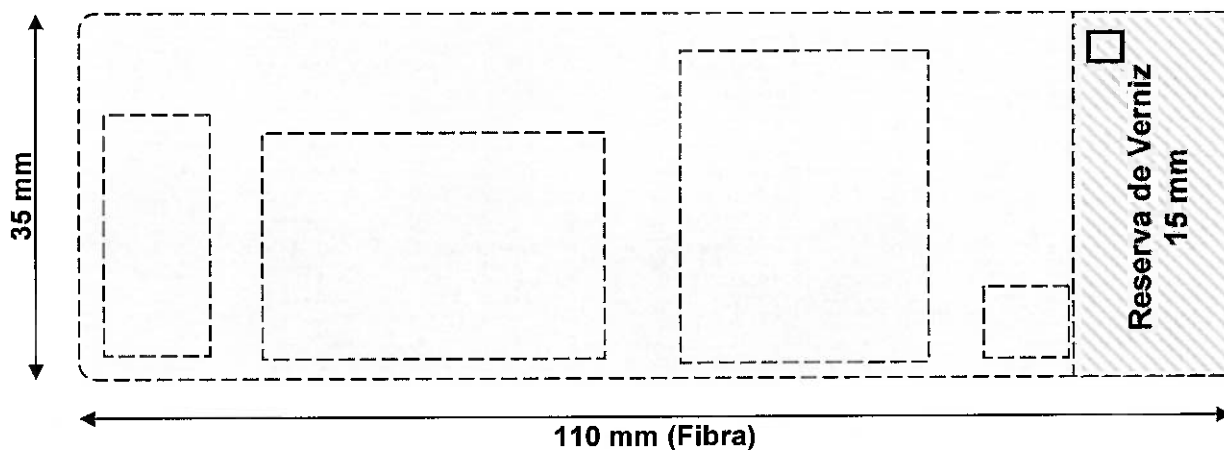
Toda e qualquer mudança que traga impacto à linha de envase aqui especificada, será informada aos proponentes com a devida presteza.

Especificações	Produto: Tenofovir 300 mg
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de Tenofovir 300 mg 30 comprimidos revestidos.
Altura (H):	Entre 109 e 111 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Largura (A):	Entre 34 e 36 mm, o erro máximo de até 1,50%
Reserva de Verniz:	15 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Datamatrix identificação do rótulo:	Recomenda-se posicionamento do datamatrix no canto superior direito, a 3 mm da borda e com 2 mm adicionais de zona de silêncio (quiet zone). Quadrado preto no canto superior direito. Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 mm x 5 mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: Ritonavir 100 mg
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de Ritonavir 100 mg 30 comprimidos revestidos.
Altura (H):	Entre 109 e 111 mm, o erro máximo de até 1,50%
Largura (A):	Entre 34 e 36 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Reserva de Verniz:	15 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Datamatrix identificação do rótulo:	Recomenda-se posicionamento do datamatrix no canto superior direito, a 3 mm da borda e com 2 mm adicionais de zona de silêncio (quiet zone). Quadrado preto no canto superior direito. Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 mm x 5mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg comprimidos revestidos
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg + lamivudina 300 mg comprimidos revestidos
Altura (H):	120 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Largura (A):	45 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Reserva de Verniz:	15 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Datamatrix identificação do rótulo:	Recomenda-se posicionamento do datamatrix no canto superior direito, a 3 mm da borda e com 2 mm adicionais de zona de silêncio (quiet zone). Quadrado preto no canto superior direito Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 mm x 5mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.

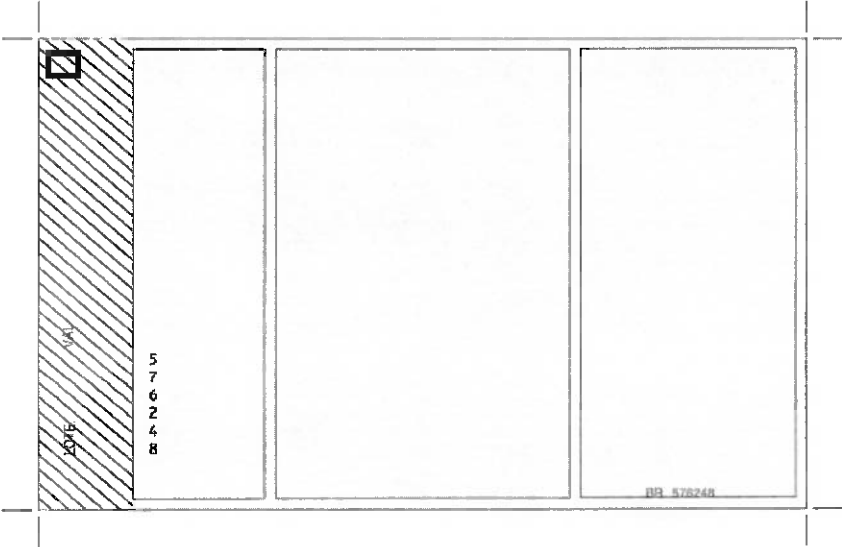
L: 00000000

F: 00/00

V: 00/00

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: Darunavir 75mg, 150mg e 600 mg
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de Darunavir 75 mg, 150 mg e 600 mg
Datamatrix identificação do rótulo:	Recomenda-se posicionamento do datamatrix: Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 mm x 5 mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.

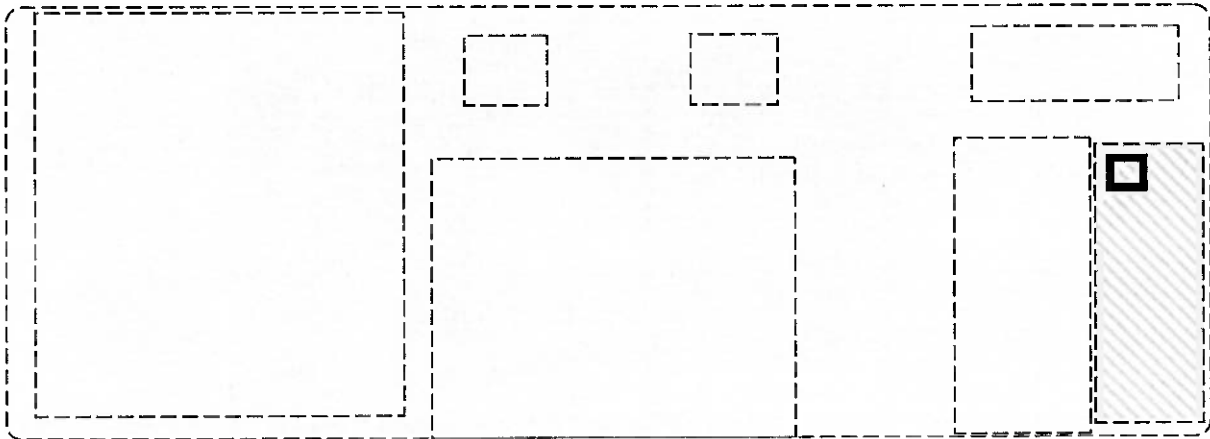


REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: Darunavir 800 mg
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de Darunavir 800 mg 30 comprimidos revestidos.
Datamatrix identificação do rótulo:	Recomenda-se posicionamento do datamatrix: Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 x 5mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.
	

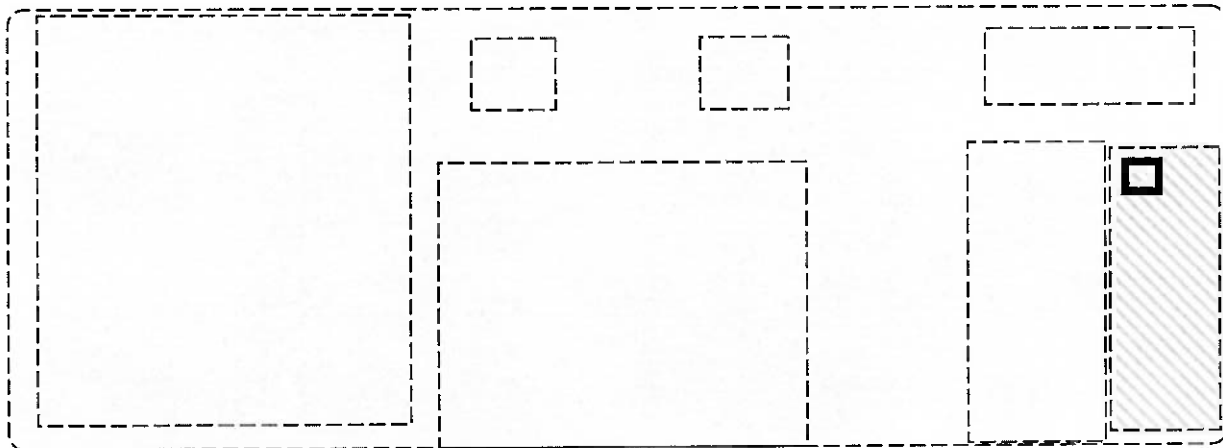
REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: Vitamina C 500 mg Vitamina D 400 UI Zinco C/30 comp. rev.
Descrição:	Etiqueta autoadesiva para frasco de Vitamina C 500 mg Vitamina D 400 UI Zinco C/ 30 comprimidos.
Altura (H):	52 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Largura (A):	144 mm, o erro máximo de até 1,50%002E
Reserva de Verniz:	Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.
Datamatrix identificação do rótulo	Recomenda-se posicionamento do datamatrix no canto superior direito, a 3 mm da borda e com 2 mm adicionais de zona de silêncio (quiet zone). Quadrado preto no canto superior direito Módulo 12 x 12 Dimensão: 5 x 5mm Deve-se manter uma janela branca com dmx preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0011 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

Especificações	Produto: Vitamina C 500 mg C/ 30 comprimidos revestidos.
Descrição:	Etiqueta Autoadesiva para frasco 120 mL Vit C 500 mg 30 comprimidos.
Altura (H):	52 mm, o erro máximo de até 1,50%.
Largura (A):	144 mm, o erro máximo de até 1,50%002E
Reserva de Verniz:	Reserva de Verniz: A área reservada para a gravação dos dados variáveis (número do lote, data de fabricação e data de validade) deve ser isenta de verniz, como indicada na arte.
Datamatrix	Recomenda-se posicionamento do datamatrix no canto superior direito, a 3 mm da borda e com 2 mm adicionais de zona de silêncio (quiet zone). Quadrado preto no canto superior direito Módulo 12 x 12 Dimensão: 5mm x 5mm Deve-se manter uma janela branca com dmX preto em todos os rótulos, independentemente da cor do substrato do papel.



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código	0011 - 2024	Tipo de Cópia
	Emissão	ABR/2025	Revisão
Título	002		
ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE SISTEMA DE ENVASE PARA MEDICAMENTOS			

Anexo V – LAY OUT ÁREA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA

