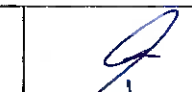
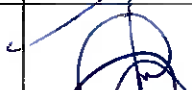
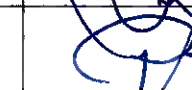
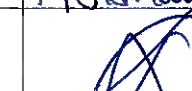
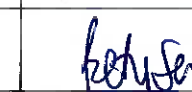


 REQUISITOS DO USUÁRIO	Tipo de Cópia	
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL EACESSÓRIOS	Código 0014 - 2025	Revisão 003
Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO	Emissão SET/2025	Página 01/81

Elaboração	Rubrica	Data
Libni de Medeiros Melo Área: Produção		08/09/25
Dayvson Alves Vanderlei Área: Engenharia		08/09/25
Rodrigo Gonçalves Muniz Área: Informática		08/09/25
Débora Guedes Neres Área: Segurança do Trabalho		09/09/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		09/09/25
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		09/09/25

Revisão	Rubrica	Data
Sílvia Renata Queiroz de Farias Área: Produção		09/09/2025
Fernanda de Lourdes Macedo Gomez Alonso Área: Segurança do Trabalho		09/09/2025
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		11/09/25
Bety Senna Diretora Técnica		12/09/25

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

Aquisição de encartuchadora automática horizontal, acessórios e os serviços para cada linha; incluindo FAT, SAT, instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos.

Aquisição dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos operacionais, tais como moto-redutor, painel de comando, entre outros que compuserem os equipamentos em questão. Aquisição de instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos.

2. ESCOPO

Atualmente, o LAFEPE dispõe de apenas 01 (uma) encartuchadora horizontal para blísteres da marca Fabrima, que foi adquirida em 2015 e cuja capacidade efetiva não atende à demanda produtiva das 04 (quatro) emblistadoras, que somadas, emblistam – aproximadamente - 2.400.000 (dois milhões e quatrocentos mil) unidades de comprimidos por dia. A condição acima colocada interfere na agilidade e, conseqüentemente, ocorrem atrasos nas entregas dos produtos e impede que o LAFEPE alcance maiores níveis de produtividade.

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

A aquisição das encartuchadoras terá um significativo incremento de produção, pois absorverá a demanda de embalagem de produtos produzidos em frascos, Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg; Ritonavir 100 mg o que atualmente é feito de forma manual; e, mais a frente, incorporar produtos provenientes de novas PDPs como a associação de Tenofovir + Lamivudina 300mg + 300mg comprimido revestido e Darunavir 75, 150, 600 e 800mg comprimido revestido e Dolutegravir 50mg comprimido revestido

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

Os requisitos do usuário têm como base as informações cedidas pelo laboratório parceiro, assim como as especificações descritas nos materiais informativos compartilhados por empresas especializadas no ramo de vendas de maquinário da linha farmacêutica industrial.

A encartuchadora automática para frascos deverá ser apropriada para ligar-se à montante com os equipamentos que compõe a linha de envase e a jusante com a encaixotadora

Caso seja utilizada a balança checadora, esta deve ser compatível com os demais equipamentos da linha, a fim de que não diminua a capacidade produtiva.

3.1 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.	Interno	Informativo
3.1.2	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação e atenderem as Boas Práticas de Fabricação.	RDC 658/2022	Informativo
3.1.3	Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.2 Área e Utilidades Disponíveis

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1	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, anexo II, contemplará equipamentos da embalagem primária, secundária e terciária dos produtos acondicionados em frascos.	Interno	Informativo
3.2.2	As salas possuem as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15 a 25 °C;	Interno	Informativo
3.2.3	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: • Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220 V (monofásico) – 60 Hz - (2P + T + N) • Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.3 Requisitos Técnicos e Funcionais do Equipamento Encartuchadora de Frascos

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.3.1	A encartuchadora automática para frascos deverá ser compatível em velocidade com a linha e com os equipamentos que compõe a linha de envase). A encartuchadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos com capacidade compatível com a linha de envase e encaixotadora, de forma que o sistema consiga produzir com capacidade apropriada; A velocidade nominal da linha deve ser no mínimo 180 cartuchos/minuto. Os equipamentos acoplados a esta linha tais como dobrador de bulas ou <i>dispenser</i> de bulas dobradas; sistemas de inspeção <i>on line</i>; impressora <i>Laser CO₂</i>; balança dinâmica; não deverão ser um limitador de velocidade.	Interno	Construtivo
3.3.2	A encartuchadora deverá apresentar: • Desenho modular e flexível; • Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM; • Tela <i>touch-screen</i>, mínimo de 15 polegadas,	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	colorida para programar e visualizar todas as configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente, poderá acompanhar teclado. • O <i>Software</i> deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal <i>Software</i> também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento; • Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 54; • Segurança de produção por tecnologia comprovada; • Robustez; • Sistema de rejeição, confirmação e contagem automática para produtos fora de especificação; • Deve possuir acionamento por Servo Motor; • Deve possuir movimentos principais da máquina acionados por servo motor (no mínimo no motor principal, controle de frascos, sistema de armação do cartuchos posicionamento das bulas, abertura das abas e esteira de saída); • Deve possuir sensor de aba aberta do cartucho;		
--	--	--	--

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Deve possuir ajuste automático, via IHM, para troca de formato. • Deve possuir sensor capaz de identificar presença de frasco e bula dentro do cartucho;		
3.3.3	O equipamento deve ser dotado de câmera/scanners automáticos que reconheçam 100% dos materiais impressos de embalagem e a correspondência com o produto embalado.	Interno	Construtivo
3.3.4	A encartuchadora deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos em frascos como os expostos no ANEXO I.	Interno	Construtivo
3.3.5	A encartuchadora de frascos deverá ser composta e/ou possuir: • Monitoramento da quantidade de cartuchos, bulas e frascos nos pontos de abastecimento, com sinalização pelo equipamento de nível abaixo do necessário ou excesso; • <i>Dispenser</i> para bulas dobradas (<i>booklet</i>/ livreto) ou • Dobrador de bulas <i>GUK</i> com mesa estendida • Sistema de parada imediata do equipamento quando forem identificados cartuchos e/ou bulas não correlacionados ao produto embalado; • Sistema de rejeito de produto fora da especificação; • Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	peças de trocas de formato; • Ser de fácil manuseio para troca de formatos (caso não seja possível atender ao item anterior) e de baixo índice de manutenção; • Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento em ambos os lados e extremidades da máquina;		
3.3.6	Estrutura feita em aço inoxidável, no mínimo AISI 304. Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária.	Interno	Construtivo
3.3.7	A encartuchadora deverá apresentar <i>dispenser</i> automático de bulas dobradas ou dobrador de bulas com dimensões especificadas • Ter estrutura compacta e adequada; • Velocidade compatível com a encartuchadora; • Sincronismo com a encartuchadora; • O <i>dispenser</i> ou dobrador de bulas deverá ser dotado de scanners ou câmeras capazes de reconhecer as bulas relacionadas aos produtos embalados; • Deve possibilitar ajustar bulas de diferentes dimensões conforme especificações contidas neste ERU	ANEXO I	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Deve apresentar faixa de trabalho que comporte bulas descritas acima e aquelas que porventura venham fazer parte do portfólio Lafepe; • Deve possuir <i>scanners</i> ou câmeras que consigam ler códigos, OCV/OCR, Datamatrix, Farmacode e outros;		
3.3.8	• Possuir magazine de cartuchos ajustável (dimensões de cartuchos citados anteriormente, além daqueles que porventura possamos incluir na rotina de fabricação); • Possuir magazine de frascos ajustáveis às necessidades da área fabril; • Possuir intertravamento com a balança checadora (quando necessário) e encaixotadora, podendo ser desabilitado conforme necessidade. Possuir esteira de alimentação de cartucho, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos; • Possuir esteira de saída interligada a balança checadora (quando necessário) e encaixotadora. ; • Possuir sensores, ou scanners, ou câmeras para detecção da presença da bula no cartucho e frasco no cartucho; • Possuir sistema de armação de cartuchos para recebimento de frascos; • Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento do cartucho;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina; • Esteira de saída do cartucho com rejeição dos cartuchos não-conformes; • Possuir sistema de rejeição do cartucho (counter check); • Possuir estação de rejeição, confirmação da rejeição e contagem e de cartuchos reprovados, vazios ou incompletos; • O defeito crítico deve provocar a parada total e imediata do equipamento. • Defeitos não críticos (por exemplo, condição de não leitura) devem desencadear a parada total e imediata do equipamento após a detecção de 3 unidades defeituosas consecutivas. Uma estação de rejeição de descarte do sistema de visão; • O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando os cartuchos e bulas não forem condizentes com a receita; • Detecção de quantidade mínima de cartuchos; Detecção de entrada mínima de bulas; Detecção de quantidade mínima de frasco no magazine;		
3.3.9	A encartuchadora deverá ter pre-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade e agregação, inclusão de câmeras e comunicação com a base de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	dados;		
3.3.10	• A encartuchadora deverá apresentar sensores que atuem nas diversas situações: Falha na inserção de bulas; • Falha na inserção de frasco no cartucho; • Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas, falta de frasco, aba não colada e bula; • Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 (seis) meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i>; • Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, <i>in loco</i>, os instrumentos críticos dos equipamentos.	Interno	Construtivo
3.3.11	Possuir aparelho aplicador de cola tipo <i>Hot Melt</i>, com inclusão de pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuchos com 4 abas coladas, tanto nas abas inferiores, quanto nas abas superiores; Possuir sistema de marcação a <i>Laser CO₂</i> para marcação das informações de: FABRICAÇÃO, VALIDADE e NÚMERO DE LOTE;	Interno	Construtivo
3.3.12	As portas do equipamento deverão ser providas de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.		
3.3.13	O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas: • Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina); • Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático; • Abertura da porta de proteção (parar máquina); • Lubrificação inadequada (parar máquina); • Sensor para detectar aumento na força de tração ou inserção, para preservar a máquina caso haja erro nestes; • O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.	Interno	Construtivo
3.3.14	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	Interno	Construtivo
3.3.15	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.	Interno	Construtivo
3.3.16	A encartuchadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM)	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	com tela “ <i>touchscreen</i> ” e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.		
3.3.17	Controle de <i>Software</i> e <i>hardware</i> para troca de ferramentais.	Interno	Construtivo
3.3.18	O sistema de controle (<i>audit trail</i>) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encartuchamento, solicitando <i>login</i> e senha ao usuário e o acesso de segurança deve estar conectado à LAN oficial do local (<i>Active Directory</i>).	Interno	Construtivo
3.3.19	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina.	Interno	Construtivo
3.3.20	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: • Nome e código do produto; • Velocidade de operação; • Lote; • Data de validade e fabricação.	Interno	Conceitual
3.3.21	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.		
3.3.22	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente no IHM.	Interno	Construtivo
3.3.23	Possuir sistema de autodiagnóstico em português; Possuir posto de comando em base regulável; Possuir painel elétrico de fácil acesso;	Interno	Construtivo
3.3.24	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.	Interno	Conceitual
3.3.25	A encartuchadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação.	Interno	Funcional
3.3.26	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao “IHM”		
3.3.27	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;	Interno	Construtivo
3.3.28	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	Interno	Conceitual
3.3.29	Deverá haver pelo menos 4 níveis de senha (Administração, operação, supervisão e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	Interno	Funcional
3.3.30	O acesso do Administrador deverá no mínimo permitir: • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas; • Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Reconhecer alarmes críticos • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante <i>login</i> e senha); • Eliminar usuário (mediante <i>login</i> e senha).	Interno	Funcional
3.3.31	O acesso do Supervisor deverá no mínimo permitir: • Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Reconhecer alarmes críticos e não críticos; • Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processos;	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Ajustar parâmetros do equipamento, • Ter acessos a <i>Audit Trail</i>, indicadores e <i>backups</i> e relatórios do equipamento e da produção.		
3.3.32	O acesso do Operador deverá permitir: • Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processo; • Realizar ajustes que não interfiram na receita; • Reconhecer alarmes não críticos; • Visualizar e imprimir relatórios de produção.	Interno	Funcional
3.3.33	O acesso da Manutenção deverá no mínimo permitir: • Reconhecer alarmes críticos; • Ajustar parâmetros do equipamento.	Interno	Funcional
3.3.34	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (<i>logout</i>) e entrada (<i>login</i>) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores – turnos). A troca de operador deverá ser registrada.	Interno	Funcional
3.3.35	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	Interno	Funcional
3.3.36	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	Interno	Funcional
3.3.37	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.3.38	O equipamento deverá possuir: • Conexão em rede e Ethernet; • Interface USB sem impressora; • USB instalação e <i>back up Software</i>; • Display & impressão de registros de diagnósticos.		
3.3.39	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.	Interno	Conceitual
3.3.40	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável. Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, OEE, MTBF, etc. Possibilidade de transferência de dados, preferencialmente via porta USB, no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS. O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.		
3.3.41	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	Interno	Funcional
3.3.42	O sistema de controle/registro do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	21 CFR part 11 FDA	Informativo
3.3.43	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	Interno	Construtivo
3.3.44	A encartuchadora deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos defeituosos.	Interno	Construtivo
3.3.45	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	Interno	Funcional
3.3.46	O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	processo seja reiniciado; Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte do cartucho com parada automática do equipamento.		
3.3.47	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa.	Interno	Funcional
3.3.48	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). *Acompanhamento da linha de embalagem primária, secundária e terciária	Interno	Informativo
3.3.49	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de embalagem primária, secundária e terciária de 02 lotes industriais, e cada uma das linhas, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;	Interno	Informativo
3.3.50	O equipamento deverá atender ao disposto na Seção VIII Das operações de embalagem no artigo 215 da RDC 658/2022; O controle on-line do produto durante a embalagem deve	RDC 658/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens: I - aparência geral das embalagens; II - se as embalagens estão completas; III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados; IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas; V - funcionamento correto dos monitores de linha.		
3.3.51	Deve possuir um sistema de visão para verificação de conteúdo do cartucho, extinguindo a possibilidade de falta de frasco no cartucho. O equipamento de visão deve possuir resolução suficiente para inspecionar dados variáveis e/ou serialização com DataMatrix. Deve possuir as seguintes funções: • OCV/OCR e compatibilidade com até nível 03 de Rastreabilidade; • Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415) • Controle de OCV/OCR dos caracteres humano-legíveis, Farmacode e outros • Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix • Compatível com o controle dos códigos DataMatrix para agregação de frascos em cartuchos e caixas de embarque.	RDC 658/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.3.52	Na ausência da balança checadora deverá haver um sistema para detecção de presença de bula e frasco no cartucho e sistema para checagem de dados variáveis, todos estes sistemas devem atender ao descrito no art. 215 da RDC 658/2022	RDC 658/2022	Construtivo
3.3.53	A encartuchadora deve possuir sistema <i>by pass</i> para funcionamento apenas da esteira, e ou, de partes específicas do equipamento.	Interno	Funcional

3.4 Requisitos Técnicos da Balança Checadora de Peso para Frascos (este equipamento deverá ser fornecido caso a empresa não comprove existir outros mecanismos para atendimento a RDC 658/2022 Art 215)

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.1	A velocidade de produção da balança deve ser compatível com a da encartuchadora para que não diminua a capacidade produtiva.	Interno	Desempenho
3.4.2	Os cartuchos serão direcionados através de esteiras tanto na entrada como após a verificação de peso.	Interno	Informativo
3.4.3	Estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.	ANEXO I	Informativo
3.4.4	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem	Interno	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	de 100% dos cartuchos processados.		
3.4.5	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização, agregação e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.	RDC 319/2019	Desempenho
3.4.6	O range de operação da balança deve atender às pesagens de valores de pesos descritos no ANEXO I	ANEXO I	Construtivo
3.4.7	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.	Interno	Construtivo
3.4.8	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de $\pm 0,1g$	Interno	Desempenho
3.4.9	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (auto-tara), durante a operação.	Interno	Construtivo
3.4.10	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos, com verificação do rejeito, que se apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).	Interno	Construtivo
3.4.11	- O defeito crítico (cartucho vazio) deve provocar a parada total e imediata do equipamento. - Defeitos não críticos (por exemplo, peso acima/peso abaixo) devem desencadear a parada	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	total e imediata do equipamento após a detecção de 3 unidades defeituosas consecutivas.		
3.4.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.	Interno	Construtivo
3.4.13	A balança deverá conter um recipiente fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito) com uma portinhola de acesso intertravado.	Interno	Construtivo
3.4.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis variações de peso durante o processo.	Interno	Construtivo
3.4.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.	Interno	Construtivo
3.4.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).	Interno	Construtivo
3.4.17	A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo: • Velocidade de operação programada • Peso unitário • Especificação inferior de controle (peso mínimo	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	para descarte) - Especificação superior de controle (peso máximo para descarte) - Nome do produto - Número de lote - Quantidade produzida - Quantidade descartada - Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.		
3.4.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.	Interno	Construtivo
3.4.19	No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações: - Nome do produto - Número de lote - Data - Valores medidos durante o ciclo (peso individual) - Hora de início e fim do ciclo - Pesos de referência (especificações de controle)	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	- Quantidade produzida - Quantidade descartada		
3.4.20	O acesso ao sistema de controle da balança, deverá ser realizado por meio de senhas e precisa estar conectado à LAN do site (Active Directory);	Interno	Construtivo
3.4.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para, administradores, operadores, supervisores e manutenção, pelo menos.	Interno	Construtivo
3.4.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo, sem autorização prévia do coordenador da área (mediante senha).	Interno	Construtivo
3.4.23	O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar: - Falhas durante o processo - Descarte sequencial - Duplo cartucho na esteira - Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição)	Interno	Construtivo
3.4.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.4.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação (<i>strain</i> GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR).	Interno	Construtivo
3.4.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados (<i>Countercheck</i>).	Interno	Construtivo
3.4.27	Ter grau de proteção IP 55 ou superior.	Interno	Construtivo
3.4.28	- Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304 - Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; - O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária.	Interno	Construtivo
3.4.29	- Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm; - Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.	Interno	Construtivo
3.4.30	- Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 – 350g; - Capacidade mínima de 1,0g; • Ser capaz de detectar falta de frasco e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 1,0g.	Interno	Desempenho
3.4.31	Possuir sistema de expulsão automática de caixas (cartuchos) com peso fora do limite estabelecido por	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	pistão pneumático; - A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso; - O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho.		
3.4.32	- Possuir transferência de dados via USB, via rede; - Interface deve favorecer qualquer possibilidade de comunicação com periféricos através de suas interfaces padrão RS-232 e USB instaladas na unidade de pesagem	Interno	Construtivo
3.4.33	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina	Interno	Construtivo
3.4.34	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	anteriormente não poderão ser afetados.		
3.4.35	Deverá ainda atender, no mínimo à seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica) e resoluções pertinentes como RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.	RDC 658/2022	Construtivo
3.4.36	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação) com os resultados encontrados.	Interno	Construtivo
3.4.37	A balança devera estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos.	Interno	Construtivo
3.4.38	Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.	Art 215 RDC658/22	Construtivo
3.4.39	Entregar os documentos de QI e QO, pelo menos 60 dias antes do <i>start up</i> e acompanhar os ensaios junto com a equipe técnica do LAFEPE;	Interno	Conceitual
3.4.40	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de <i>Software</i> da balança checadora em língua portuguesa (Brasil).	N/A	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.4.41	A balança checadora deve possuir sistema <i>by pass</i> para funcionamento apenas da esteira, e ou, de partes específicas do equipamento.	Interno	Funcional
--------	---	---------	-----------

3.5 Documentação e Treinamento

Item	Descrição	Referência	Classificação item
3.5.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções e <i>datasheet</i> , contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção. Estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	Interno	Conceitual
3.5.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.	Interno	Conceitual
3.5.3	Diagrama de instrumentação deve estar em idioma Português Brasileiro.	Interno	Conceitual
3.5.4	Protocolo de calibração eletrônico.	Interno	Construtivo
3.5.5	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.5.6	O fornecedor deverá disponibilizar cronograma de manutenção.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.5.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.5.8	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.5.9	O fornecedor disponibilizará a documentação com protocolos de instalação (QI) O documento deve estar impresso em idioma português brasileiro.	Interno	Conceitual
3.5.10	O fornecedor fornecerá os protocolos operacionais (QO) para a encartuchadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.5.11	A contratada fornecerá os protocolos de <i>Software</i> contidos na encartuchadora e balança. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.5.12	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instalação e protocolo de operação), em português.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.5.13	O fornecedor entregará a lista de peças de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.	Interno	Conceitual
3.5.14	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;	Interno	Conceitual
3.5.15	Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h as 17h, o mesmo tempo deve ser considerado para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção; O treinamento deve contemplar no 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.	Interno	Conceitual
3.5.16	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar novos produtos no sistema, com base no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.5.17	O fornecedor deve ter um suporte <i>in loco</i> e via remota, 8 horas no horário comercial no início do uso do equipamento no modo produtivo para garantir a curva de aprendizado dos operadores do sistema.	Interno	Conceitual
3.5.18	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 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	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

quantidade de equipamentos que compõem todo a Linha de embalagem primária, secundária, terciária em frascos.		
*A quantidade de colaboradores para o FAT, 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.		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

4. REQUISITOS DE SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15	Construtivo
4.2	O conjunto (equipamento/aceessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz, e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
4.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira. Na impossibilidade disso caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários,	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.		
4.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

4.6	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização (no mínimo nas extremidades tanto na frente, quanto na parte traseira) de fácil alcance dos operadores.	NR-12	Construtivo
4.7	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos	NR-12	Construtivo
4.8	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.9	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	NR-12	Construtivo
4.10	Identificações de perigo e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários (em português).	NR12 NR26	Construtivo
4.11	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de Riscos adicionais .		
4.12	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	NHO - 11 Procedimento técnico Avaliação dos níveis de iluminamento em ambientes internos de trabalho	Construtivo
4.13	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na integra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.	NR10 NR12 NR15 NR 17	Construtivo
4.14	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.15	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
4.16	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.	NR12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

4.17	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.18	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.19	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.	NR10 NR12	Construtivo
4.20	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
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; Qualificação dos Equipamentos.	RDC 658/2022	Construtivo
5.2	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos seus requisitos.	Interno	Construtivo
5.3	Todos os componentes do sistema e fiação elétrica/eletrônica deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor;	Interno	Construtivo
5.4	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Interno	Construtivo
5.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção solicitado.	Interno	Construtivo
5.6	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras.	RDC 658/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

5.7	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAG's.	Interno	Construtivo
5.8	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Interno	Construtivo
5.9	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.	Interno	Construtivo
5.10	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na Planta do LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.11	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc.) em língua portuguesa.	RDC 658/2022	Construtivo
5.12	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português.	RDC 658/2022 Art.017	Construtivo
5.13	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português.	Interno	Construtivo
5.14	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	do sistema de controle, quando aplicável.		
5.15	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos, devem ser fornecidos para realização do FAT.	Interno	Construtivo
5.16	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).	Interno	Construtivo
5.17	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.	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 <i>Softwares</i> , quando aplicável.	Interno	Conceitual
5.20	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma Português.	Interno	Conceitual
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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

5.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas.	Interno	Construtivo
5.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>Softwares</i> a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de <i>backup</i> .	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 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas, deverá fornecer as informações no idioma Português do Brasil.	Interno	Conceitual
6.2	O fornecedor deverá possuir assistência técnica no Brasil e deverá informar na proposta dados de identificação como nome, telefone, e-mail, <i>website</i> , contatos, etc. e compra de peças de reposição.	Interno	Conceitual
6.3	O fornecedor deverá fornecer as peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e a lista de peças de reposição para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
6.4	Todas as identificações, avisos e etiquetas deverão ser apresentados em Português do Brasil.	Interno	Construtivo
6.5	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português do Brasil.	Interno	Conceitual
6.6	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros em mídia.		
6.7	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware e <i>Software</i> .	Interno	Conceitual
6.8	Deverá ser fornecida cópia (backup) do <i>Software</i> do PLC instalados nos equipamentos ou unidades USB (<i>pen drives</i>) e/ou soluções de armazenamento de dados em nuvem (<i>cloud</i>).	Interno	Conceitual
6.9	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>Softwares</i> a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Conceitual
6.10	Caso a máquina possua (hardware/ <i>Software</i>), PLC, IHM ou PC dedicados ou não, o fornecedor deve disponibilizar acesso (conexão remota) para conexão com a máquina para identificar possíveis problemas.	Interno	Construtivo
6.11	O fabricante deve disponibilizar um diagrama ladder ou lista de instrução impresso ou mídia digital para auxiliar na detecção de falhas ou defeitos.	Interno	Conceitual
6.12	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar uma tela no IHM ou supervisor, onde será visualizado o status de funcionamento de todas as entradas e saídas digitais e analógicas do equipamento ou sistema, para auxiliar na detecção de problemas ou	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	falhas.		
6.13	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar acesso a todos os manuais de operação e manutenção bem como spare parts e vista explodida dos componentes que compõem a máquina, para facilitar a consulta por parte de operadores bem como da manutenção.	Interno	Construtivo
6.14	O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens de calibração e informar sobre a criticidade de cada item no processo.	Interno	Conceitual
6.15	O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada e emitir um orçamento para a aquisição de tais peças.	Interno	Conceitual
6.16	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar da data final da instalação e startup. Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento.	Interno	Conceitual
6.17	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade com que estas deverão ser realizadas (Em Português brasileiro).	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

6.18	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque.	Interno	Conceitual
6.19	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	Interno	Conceitual
6.20	Em caso de o equipamento possuir PLC e (ou) sistema supervisório, e este ser protegido por acesso restrito (bloqueado por senha), acesso somente do fabricante, deve permitir acesso ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE, previamente avaliado e de comum acordo por ambas as partes.	Interno	Conceitual
6.21	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Brasil).	Interno	Construtivo
6.22	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.	Interno	Conceitual
6.23	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando quantidade /fabricante/código/ localização.	Interno	Conceitual
6.24	Consultar e definir junto a manutenção/engenharia especificação da marca (e) ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	compõem o equipamento ou processo.		
6.25	O Fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.	Interno	Construtivo
6.26	Para equipamentos importados ou equipamentos nacionais que possuam itens importados, o fornecedor deverá fornecer uma lista destes itens reserva (spare parts) com uma foto de cada tipo de item e fornecer as seguintes informações para cada um dos itens: Código do Fornecedor / Descrição (português)/ Dimensões/ Marca/ Material de construção/ Orientações de acondicionamento/ Apresentação/ Função/ Finalidade/ Uso/ Potência e tensão. Observação: Esta é uma exigência da Receita Federal e deverá ser atendida.	Interno	Conceitual
6.27	Toda a documentação citada neste TR deverá ser entregue também em forma de mídia (pen drive ou similar).	Interno	Conceitual
6.28	O equipamento deve ter comunicação OPC, com os dados de performance e setup da máquina disponíveis, ou seja, permitindo que qualquer <i>Software</i> cliente (MES, Power B.I. e Scada) acesse para leitura e escrita. (OCIF- OPC - Transferência de dados online de todas as informações disponibilizadas pela máquina).	Interno	Construtivo
6.29	O equipamento deve ter tabela de TAG's descritas e	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.1	O conceito do projeto construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022	Informativo
7.2	O conceito do projeto construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).	RDC 658/2022	Informativo
7.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorbtivas.	RDC 658/2022	Informativo
7.4	O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo.	21 CFR part 11 FDA	Informativo
7.5	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.	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	Deverá ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.		
7.6	O <i>Data Book</i> do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • <i>Hardware Design Specification</i>; • <i>Software Design Specification</i>; • <i>Functional Specification</i>; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • <i>Layout</i> de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração;	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc; • Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os <i>Softwares</i> comerciais instalados (exemplo: <i>Windows</i>) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com <i>backup</i> dos <i>Softwares</i> de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. Os Manuais de operação e manutenção deverão ser elaborado pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil.		
7.7	A contratada deverá apresentar trinta dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante (FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo; a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos; b) Calibrações – relação de todos os instrumentos que	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	interferem no processo e os respectivos certificados; c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos; d) Inspeção visual de todos os equipamentos; e) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.; f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação; g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas; h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos; i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual. j) O equipamento será testado com placebo e materiais de embalagem fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação; H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo e materiais de embalagem para realização dos testes.		
7.8	O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com todos os equipamentos que compõe a linha descritos nas especificações técnicas	Interna	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo com no mínimo 15 minutos ininterruptos por equipamento considerando no mínimo 2 produtos.		
7.9	Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos: 1. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser retestados 100% dos mesmos; 2. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT deverão ser retestados 100% dos alarmes; 3. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 100% dos mesmos; 4. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida; 5. Avaliação das interfaces, cadastros e controles/níveis de usuários previamente definidos; 6. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo como serialização, inspeção e agregação; Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.		
7.10	Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com Relatório conclusivo dos testes.	Interna	Construtivo
7.11	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de cinco dias úteis, com condições conforme previstas nesta ERU em seu item 3.5.18 e no Termo de Referência	Interna	Informativo
7.12	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de, pelo menos, sessenta dias do início do <i>STARTUP</i>. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo.	Interna	Construtivo
7.13	• Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro.	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	• O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: 1. Avaliar a condição <i>AS BUILT</i> da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; 2. Testes dimensionais; 3. Execução de pelo menos 100% das entradas e saídas analógicas e digitais, (coberto pelo FAT). 4. Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.		
7.14	• Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro. • Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: 1. Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; 2. Navegação de telas; 3. Execução de 100% dos alarmes previstos para o	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	equipamento; 4. Comandos e ajustes em modo de operação automático, semiautomático e manual (se aplicável); 5. Testes que desafiem as capacidades dos equipamentos da linha 6. Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); 7. Navegação de telas do sistema de controle; 8. Testes que desafiem a capacidade do equipamento; 9. Testes de desafios (rejeição); 10. Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11.		
7.15	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação e de operação dos <i>Softwares</i> disponíveis na linha.	Interna	Informativo
7.16	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de sessenta dias do início do <i>STARTUP</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los;	Interna	Conceitual
7.17	Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deve-se detalhar o material que será utilizado, critério de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado. A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.		
7.18	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.	Interna	Construtivo
7.19	Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.	Interna	Construtivo
7.20	O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: - Testes Dimensionais; - Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; - Execução de pelo menos 100 das entradas e saídas analógicas e digitais, (coberto pelo SAT); - Execução de 100% dos alarmes previstos para o equipamento, (coberto pelo SAT); - Execução de 100 dos intertravamentos previstos	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.		
7.21	O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; • Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT); • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; • Execução completa de uma receita de produção definida; Execução de uma receita de limpeza (pode ser	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	coberta pelo SAT);		
7.22	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo sessenta dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto.	Interna	Construtivo
7.23	Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Registros Eletrônicos / Assinaturas Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto.	Interna	Construtivo
7.24	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interna	Construtivo
7.25	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos/eletricistas, engenheiros de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interna	Construtivo
7.26	Se após os testes de Qualificação de Instalação, Operação e <i>Software</i> forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	(máximo 30 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção.		
7.27	Utilizar controles que garantam distribuição, acesso e uso da documentação, para operações e manutenção do sistema. Tal como, possuir revisões e procedimentos de controle que mantenham uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a modificação sequenciada no tempo da documentação do sistema.	CFR 21 Part 11 FDA	Conceitual
7.28	Para dados críticos inseridos manualmente, deverá haver uma verificação adicional da exatidão dos dados. Essa verificação pode ser feita por um segundo operador ou por um meio eletrônico validado.	IN 138/2022	Conceitual
7.29	A empresa fornecedora dos equipamentos deverá disponibilizar todos os documentos necessários para a realização da qualificação dos mesmos e outros poderão ser solicitados posteriormente.	Interna	Informativo
7.30	Havendo necessidades, os documentos deverão ser revisados pelo fabricante, sem custos adicionais.	Interna	Informativo
7.31	O sistema/ <i>Software</i> deverá ser inviolável e validável, segundo as diretrizes do GAMP e FDA 21 CFR part 11 vigentes.	CFR 21 Part 11 FDA	Informativo
7.32	Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos	IN 138/2022	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros sistemas ou processos, quaisquer pré-requisitos de hardware e <i>Software</i> e medidas de segurança.		
7.33	O Sistema deverá ter capacidade de gerar cópias precisas e completas dos registros, tanto em formato legível quanto eletrônico, adequados para inspeção, revisão e cópia.	CFR 21 Part 11 FDA	Conceitual
7.34	A documentação do sistema, incluindo hardware e <i>Software</i> deverão ser legíveis e estarem disponíveis.	CFR 21 Part 11 FDA	Conceitual
7.35	Os dados armazenados eletronicamente deverão possibilitar a geração de cópias impressas claras.	Interna	Desempenho
7.36	Os instrumentos de medição e monitoramento instalados no sistema deverão estar calibrados, com um prazo de validade de, no mínimo, 6 meses, quando aplicável.	Interna	Informativo
7.37	A condição atual da calibração dos instrumentos deverá ser passível de verificação, quando aplicável.	Interna	Informativo
7.38	O desenho e o projeto deverão minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos	RDC 658/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	produtos.		
7.39	Os equipamentos deverão ser projetados de modo a permitir limpeza fácil e completa.	RDC 658/22	Construtivo
7.40	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; • 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,	IN 134/2022 Guia 33/2020 (ANVISA)	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	os seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar backup dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso; • Bloquear usuário caso erre a senha mais 3 vezes.		
7.41	O Sistema deverá limitar o acesso somente a indivíduos autorizados.	21 CFR part 11 FDA	Conceitual
7.42	Deverão existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.	IN 138/2022	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

7.43	Somente indivíduos autorizados podem usar o sistema, assinar registros eletronicamente (se, aplicável), acessar dispositivos de entradas e saídas, alterar registros ou realizar outras operações.	21 CFR part 11 FDA	Conceitual
7.44	Deverá ser possível definir o nível de acesso do usuário através do tipo de função que este deverá desempenhar no sistema, por exemplo, acesso nível operador, acesso administrador, e assim por diante.	Interna	Funcional
7.45	Deverá permitir bloquear ou inativar o usuário, impedindo acesso ao sistema em caso de desligamento ou transferência de funcionários.	Interna	Funcional
7.46	Deverá ser possível a alteração de dados dos usuários (exceto <i>login</i>). Tais alterações deverão ser gravadas em relatórios de trilhas de auditoria.	Interna	Funcional
7.47	Deverá ser possível cadastrar os padrões de senha: - Número de tentativas de acesso; - Número de dias para expiração; - Número mínimo e máximo de caracteres; - Necessidade de letras/números ou caracteres especiais; - Utilização de “x” senhas anteriores.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.48	Deverá ser possível a alteração dos padrões de senha	CFR 21 Part 11	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	pelo usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.		
7.49	Em caso de ultrapassagem do número de tentativas de acesso, o sistema deverá bloquear o acesso do usuário e o desbloqueio poderá ser feito apenas por usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.50	Em caso de expiração de senha, o sistema deverá permitir que o usuário redefina uma nova senha.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.51	Deverá ser possível que, quando um usuário esqueça sua senha, ele solicite a alteração da mesma para um usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.52	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e finalidade do mesmo; • Sumário (índice); • Explicação de como utilizar/operar o equipamento (passos operacionais, ligar o equipamento, como fazer <i>login</i>, iniciar produção, manter o controle do processo, como carregar receitas, criar receitas, informar limites de controle, limites de tolerância, limites de especificação, como fazer regulagem, quantidade de enchimento, sistema de recuperação de	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

desastres, alimentação de corrente elétrica, como finalizar a produção); • 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.); • Legenda de símbolos dos alarmes; • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botões, luzes, painéis, entradas, cabos, portas, etc.); • Lista de todos os alarmes; • Desenho explodido do equipamento e peças com informação das dimensões de cada componente; • Como operar o equipamento; • Utilização do <i>software</i> com telas de operação (<i>login</i> e telas de trabalho); • Orientações de instalação; • Orientações de transporte; • Orientações de limpeza; • Quais os agentes de limpeza compatíveis com o equipamento; • Orientações de manutenção; • Descrição do número de páginas em cada folha; e • Contatos de <i>e-mail</i> e telefone do departamento		
---	--	--

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	de suporte do fabricante. O(s) manuais deve(m) ser escrito no idioma português.		
7.53	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolo 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 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), código do documento e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE, além das demais aprovações dos responsáveis da contratada; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português.	Interna	Informativo

7. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
8.1	O sistema operacional do computador industrial deve	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	ser o <i>Microsoft Windows</i> , entregar discos originais e licença.		
8.2	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
8.3	Layout: 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
8.4	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.	Interno	Informativo
8.5	Layout: Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, Nobreaks, etc.	Interno	Informativo
8.6	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.7	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.8	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.9	Elétrica: Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.10	Elétrica: Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (<i>nobreak</i>).	NBR 5410	Construtivo
8.11	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.12	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.13	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.14	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.15	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EI A 568B / 569	Informativo
8.16	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EI A 568B / 569	Informativo
8.17	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (Patch Panel, conectores sobrepostos e Patch Cord).	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.18	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Furukawa Cat. 6 Premium ou superior.	Interno	Conceitual
8.19	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infraestrutura para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial).	Interno	Informativo
8.20	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.21	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser do fabricante HP modelos 1920S-24G ou 1920S-48G.	Interno	Conceitual
8.22	Hardware: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.23	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.24	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.		
8.25	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>Software</i> , quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.27	Software: Para <i>Softwares</i> 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
8.28	Software: Os <i>Softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
8.29	Os <i>Softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador, realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de Active Directory (A.D.), unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema.	Interno	Construtivo
8.30	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	níveis de acesso por senhas.		
8.31	<i>Software:</i> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (audit trail)	Interno	Construtivo
8.32	<i>Software:</i> Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.33	<i>Software:</i> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>Softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.34	<i>Software:</i> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.35	<i>Software:</i> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.36	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.37	<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.	Interno	Construtivo
8.38	<i>Software:</i> O sistema deverá ser compatível com o	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	sistema de antivírus da Cia – <i>Symantec Endpoint Protection</i> .		
8.39	Software: O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.40	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.41	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.42	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.	Interno	Construtivo
8.43	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia ARCSERVE.	Interno	Construtivo
8.44	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de <i>Software</i> VNC com senha pré-definida para uso somente do setor.	Interno	Conceitual
8.45	Software: O fornecedor deverá contemplar ferramentas de backup e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.46	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

	dos <i>Softwares</i> , quando aplicável.		
8.47	Licenciamento de <i>Software</i>: Caso haja aquisição de <i>Softwares</i> e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>Software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.48	Licenciamento de <i>Software</i>: 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
8.49	Licenciamento de <i>Software</i>: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>Softwares</i> , quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.51	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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8.52	Documentação: As plantas “ <i>As Built</i> ” deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em CD (Compact Disc) no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
8.53	Documentação: O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.54	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.55	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE.	Interno	Informativo
8.56	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, não serão permitidos acesso através de <i>Software</i> de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

8. ANEXOS

- ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DE MATERIAIS DE EMBALAGEM X PESO DOS PRODUTOS
- ANEXO II - RECORTE DAS SALAS DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA/TERCIÁRIA

9. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	05/09/2025	A: Alteração do título do cabeçalho com a retirada do termo “balança checadora” e inclusão do termo “acessórios”. A: Item 1 Objetivo com a retirada do termo “balança checadora” e inclusão do termo “acessórios”. I: Item 2 Escopo com a inclusão das concentrações dos medicamentos descritos. I: Inclusão de texto “caso seja utilizada a balança checadora” A: Item 3.5.1 alteração da dimensão do ambiente onde deverão ser instalados os equipamentos (rotuladora, encartuchadora e encaixotadora), Comprimento: de 15 m para 17 m e Largura: de 5,13 para 5,7 m; I: Item 3.5.3 de texto no qual se informa: 220 V (monofásico) – 60 Hz - (2P + T + N) I: Item Inclusão de texto no qual se informa os equipamentos que serão instalados no ambiente de 12,424 m, (rotuladora, encartuchadora e encaixotadora). Requisitos dos manuais e da documentação de qualificação da Garantia da Qualidade. E: Item 3.6.1 retirada do texto referente ao mecanismo de <i>by pass</i>. A: Item 3.6.2 alterado de Tela <i>touch-screen</i>, mínimo de 18 polegadas para

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

		mínimo 15 polegadas. A: Item 3.6.4 Alteração do texto para: “A encartuchadora deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos em frascos como os expostos no ANEXO I” A: Item 3.6.7 retirada do termo “interno” por “ANEXO I”. A: Item 3.6.19 alterado quantidade de receitas, mínimo de 1000 receitas para mínimo 100 receitas I: Item 3.6.20 incluído o termo fabricação. I: Item 3.6.48 Inclusão do acompanhamento da linha de embalagem primária, secundária e terciária A: Item 3.6.49 alteração de “acompanhamento 01 a 02 lotes” para “acompanhamento de 02 lotes” e inclusão do texto “em cada uma das linhas” I: Item 3.7 Inclusão do texto “este equipamento deverá ser fornecido caso a empresa não comprove existir outros mecanismos para atendimento à RDC 658/2022, Art. 215”. A: Item 3.7.6 inclusão do texto que o range de pesagem deverá atender aos pessoa descritos no ANEXO I I: Item 3.8.18. inclusão do texto detalhando as despesas com o FAT A: Alteração do Item 7.11 com inclusão do texto “com condições conforme previstas nesta ERU em seu item 3.8.18 e no Termo de Referência” I: Item 9 Anexos, inclusão do termo Anexo II – recorte das salas de embalagem primária e secundária/terciária I: Inclusão do ANEXO II com a planta do ambiente no qual deverão ser instalados os equipamentos
002	09/04/2025	A: Item 3.2: Alteração para “à montante com os equipamentos que compõe a linha de envase e à jusante com a encaixotadora”; Item 3.5.1: Alteração do comprimento para 15 m; Item 3.6.1: Alteração para 180 cartucho/mín. Dobrador/Dispenser, à montante com os equipamentos que compõe a linha de

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

		envase) e a jusante com equipamentos que compõe a linha terciária; Item 3.6.2: Presença de frasco e bula dentro do cartucho; Item 3.6.48: 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 3.6.49: A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de embalagem primária, secundária e terciária de 01 a 02 lotes industriais, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos; Item 3.6.52: Na ausência da balança checadora deverá haver um sistema para detecção de presença de bula e frasco no cartucho e sistema para checagem de dados variáveis, todos estes sistemas devem atender ao descrito no art. 215 da RDC 658/2022; Item 3.7.39: alteração “pelo menos 60 dias antes do start up”; Item 3.8.15: 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: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento. operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza ; Item 7.8: alteração para “com no mínimo 15 minutos ininterrupto por equipamento considerando no mínimo 2 produtos”; Item 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 custo inerentes a passagens aéreas (ida e volta) e hospedagem em hotel, de no
--	--	---

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

		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 todo a Linha de embalagem primária, 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 transfer e hotel devem ser aprovados previamente pelo gestor do contrato; Item 7.12: alteração para pelo menos 60 dias do início do STARTUP; Item 7.16: alteração para 60 dias; Item 7.22 alteração para máximo 60 dias; Item 7.26 alteração para máximo 30 dias corridos. I: Item 3.6.8: Inclusão de “quando necessário”; Item 3.6.7: “Dobrador e dispensador”; Item 3.6.5: “Dobrador e dispensador”. E: Item 7.14: retirada encartuchadora e balança; Item 7.15: retirada encartuchadora e balança; Item 7.8: retirada encartuchaora e balança checadora; Item 3.8.17: retirada da informação 3 meses; Item 3.8.9: retirada encartuchaora e balança checadora; Item 3.6.4: retirada das especificações dos materiais do texto; Item 3.5.3: 220 vac - 60Hz (3f + N + T); Item 3.5.2: retirada da classificação de área; Item 6.25: Item cancelado.
001	10/01/2025	Emissão

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES MATERIAIS DE EMBALAGEM X PESO PRODUTOS

PRODUTOS		Tenofovir 300 mg	Ritonavir 100 mg	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	Darunavir 800 mg	Darunavir 75, 150, 600 mg	Dolutegravir 50 mg
MATERIAIS		PEAD*	PEAD	PEAD	PEAD	PEAD	PEAD
FRASCOS	Material	PEAD*	PEAD	PEAD	PEAD	PEAD	PEAD
	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
	Comprimento/eixo maior (mm)	N/A	N/A	N/A	46,736 (± 0,7874)	53,3400 (± 1,1938)	N/A
	Largura/eixo menor (mm)	N/A	N/A	N/A	40,6400 (± 0,7874)	45,2374 (± 1,1938)	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
TAMPAS	Material	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	PEAD + polipropileno	Polietileno
	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
	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
	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
BULAS	Altura aberta (mm)	590 (± 1,00)	640 (± 1,00)	560 (± 1,00)	991 (± 1,6)		420 (± 1,00)
	Largura (mm)	170 (± 1,00)	320 (± 1,00)	180 (± 1,00)	495 (± 1,6)		270 (± 1,00)
	Gramatura (g/m²)	50	50	50	105		50
	Altura fechada (mm)	170 (± 1,00)	80 (± 1,00)	180 (± 1,00)	76 (± 1,6)		69 (± 1,00)
	Largura fechada (mm)	36,9 (± 1,00)	40 (± 1,00)	35 (± 1,00)	38 (± 1,6)		53 (± 1,00)
	Espessura (mm)	1,25 (± 0,5)	5,0 (± 0,5)	1,25 (± 0,5)	15,0 (± 1,6)		3,0 (± 0,5)
CARTUCHOS	Altura (mm)	95 (± 1,00)	95 (± 1,00)	102 (± 1,00)	90 (± 0,79)	108,5 (± 0,79)	90 (± 1,00)
	Largura (mm)	60 (± 1,00)	60 (± 1,00)	52 (± 1,00)	56,5 (± 0,79)	56,5 (± 0,79)	60 (± 1,00)
	Profundidade (mm)	60 (± 1,00)	60 (± 1,00)	52 (± 1,00)	60 (± 0,79)	60 (± 0,79)	55 (± 1,00)
	Gramatura (g/m²)	225	225	225	324	324	225
CARTUCHO COMPLETO	Peso do produto (g) (Cartucho + bula + frasco completo)	58	61	71	Darunavir 800 mg 74	Darunavir 600 mg 121 Darunavir 150 mg 145 Darunavir 75 mg 144 g	Produto em desenvolvimento

* PEAD - Polietileno de alta densidade

*Poderá haver mudança das dimensões das bulas descritas nesta ERU visto que alguns destes produtos ainda se encontram em fase de desenvolvimento.

*Produto Darunavir pode apresentar bula colada no frasco e inserida no cartucho, produtos ainda se encontram em fase de desenvolvimento.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0014 - 2025	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCARTUCHADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL E ACESSÓRIOS	Emissão SET/2025	Revisão 003

ANEXO II – LAY OUT ÁREA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA

