TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0060407879.000052/2025-17

1. OBJETO

1.1 **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS** destinados às Divisões de Físico-Química e Microbiologia, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência**.**

2. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, QUANTIDADES E UNIDADES

2.1 Conforme quantidades, especificações e detalhamento descrito no quadro abaixo:

ITEM	EQUIPAMENTOS	QUANTIDADE	ESPECIFICAÇÕES
01	ROBÔ DE PIPETAGEM	1 unidade	CONSIDERAR ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO III (72515889)
02	ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA	1 unidade	CONSIDERAR ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO IV (72516033)
03	AUTOCLAVE VERTICAL	2 unidades	CONSIDERAR ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO V (72516210)

2.2 DAS JUSTIFICATIVAS DA AQUISIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E DO QUANTITATIVO

2.2.1 DA JUSTIFICATIVA

Com o objetivo de modernizar a infraestrutura do LAFEPE e impulsionar nossas operações, informamos que o Ministério da Saúde, por meio do **Projeto Estratégico PDCEIS - Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, aprovou o financiamento de recursos significativos para a instituição. Sendo esse Termo de Referência o bloco 4/4 do processo de aquisição dos equipamentos.

Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, financiado pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de modernizar a infraestrutura do LAFEPE. Este projeto visa atender às demandas crescentes do Sistema Único de Saúde (SUS), possibilitando a produção de medicamentos de alta qualidade, com segurança e eficácia. A modernização dos equipamentos é essencial para assegurar que o LAFEPE continue a operar com eficiência e dentro das melhores práticas da indústria farmacêutica, mantendo sua posição de destaque como um dos maiores laboratórios farmacêuticos públicos do Brasil. Além disso, a atualização tecnológica dos equipamentos de produção e análise é imprescindível para garantir a conformidade com as resoluções mais recentes dos órgãos reguladores, como a ANVISA.

O processo produtivo na indústria farmacêutica está intimamente relacionado à obtenção de medicamentos com qualidade, segurança e eficácia a um custo-benefício positivo e racional. Além do uso de matérias-primas de qualidade, isso

depende principalmente da utilização de utilidades e de equipamentos de produção com tecnologia de ponta. Atrelado a isto estão a atualização das resoluções dos órgãos reguladores, a capacidade de atender à demanda de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a intensa competitividade do mercado, fatores que elevam o nível de qualidade dos processos utilizados na produção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.

2.2.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

O quantitativo necessário para a aquisição foi baseado nos procedimentos operacionais padrão de produtos acabados, assim como a partir da Programação realizada pela Coordenadoria de PCP (Planejamento e Controle da Produção) para garantir o atendimento das entregas dos produtos firmado sem contratos com o Ministério da Saúde. O quantitativo definido basearam no crescimento das demandas analíticas e das internalizações das novas PDP´s segundo levantamento elaborado pelo COQUA.

3. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

3.1 Não se aplica.

4. BENEFÍCIOS ÀS MICROEMPRESAS, EMPRESAS DE PEQUENO PORTE E MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL

4.1 Ao licitante vencedor do certame , DECLARAÇÃO DA LICITANTE de que se ENQUADRA COMO MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE e que atende, sob as penas da lei, aos requisitos do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, para fazer jus aos benefícios estabelecidos nos artigos 42 e 43 da referida Lei, caso tenha optado pelo benefício previsto na referida legislação.

4.2 As microempresas e empresas de pequeno porte deverão apresentar toda documentação exigida para efeito de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição.

5. MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

5.1 Modalidade: Licitação Eletrônica, com Disputa Aberta.

5.2 Critério de julgamento: MENOR PREÇO

6. CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

6.1 O preço máximo admitido para o presente processo licitatório é sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016.

6.2 Para estimar o valor da execução do objeto deste Termo de Referência foi verificada a estimativa de custos por intermédio de pesquisa de mercado conduzida pela nossa Coordenadoria de Suprimentos – COSUP. E, numa segunda fase, analisada(s) a(s) proposta(s) pela área demandante, registrando-se as devidas justificativas no preço com o “**atende**” ou “**não atende**” e os motivos do não atendimento, em conformidade com o art. 8º e 9º do Regulamento Interno de Licitações Contratos de Convênio do LAFEPE.

7. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

7.1 Os recursos financeiros objeto do presente instrumento são disponibilizados pelo LAFEPE (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco), nos termos do Convênio nº 970.419/2024, autorizado pela Lei Federal nº 14.791, de 29 de dezembro de 2023, e geridos pela Unidade Gestora (UG/Gestão) 257.001/00001.

8 . MODO DE FORNECIMENTO DO OBJETO, PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES

8.1 O fornecimento do objeto se dará de forma **INTEGRAL,** em até **150** (cento e cinquenta) dias corridos, contados da emissão da Ordem de Fornecimento OU da emissão do Pedido de Compra a partir do recebimento da Pedido de Compra, nas seguintes condições: Material identificado de acordo com a especificação. Qualquer prazo superior ao estabelecido deverá descrito na proposta para ser aprovado pela contratante.

8.2 A entrega do objeto da presente licitação será na Divisão de Almoxarifado (DIALM), situada no Largo de Dois Irmãos, 1.117 – Recife/PE, em compartimento de carga fechada, com frete CIF da origem até o destino, de segunda à sexta-feira, das 08h00 min às 16h00 min horas, de acordo com a recebimento do Pedido de Compra, com a necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo contratual e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.3 Caso haja algum feriado local ou nacional, o fornecedor deverá realizar a entrega no primeiro dia útil subsequente.

8.4 Após a entrega dos equipamentos descritos neste Termo de Referência; o fornecedor selecionado será responsável por executar a instalação, qualificação dos teste e treinamentos conforme a necessidade descrita no requisito do usuário nos anexos III (72515889), IV (72516033) e V (72516210).

8.5 Ministrar treinamentos em operação, limpeza e manutenção do equipamento, devendo ser realizado no LAFEPE ou Conforme solicitados nos anexos III (72515889), IV (72516033) e V (72516210), devendo ser realizado no LAFEPE.

8.6 Nos casos dos materiais serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado em até 30 (trinta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se, dessa forma, o prazo para nova análise da Contratantes, sem nenhum ônus para o LAFEPE.

9. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1 Em conformidade com o art. 175, inc. II do Regulamento Interno, em se tratando de compras ou de locação de equipamentos, o objeto será recebido em duas etapas:

a) PROVISORIAMENTE, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação, no prazo de ATÉ 15 dias da comunicação do contratado;

b) DEFINITIVAMENTE, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação e se dará em ATÉ 90 dias, contados do recebimento provisório, salvo em casos excepcionais, devidamente justificados e previstos no Termo de Referência.

9.2 O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do fornecimento, da obra ou do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou pelo

contrato.

9.3 O contratado é obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou ao LAFEPE, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato.

10. DO PAGAMENTO

10.1 O pagamento será realizado em moeda corrente nacional (Real), através de depósito na conta corrente de titularidade da CONTRATADA, previamente informada, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do fornecimento integral do objeto, o ateste da respectiva nota fiscal pelo LAFEPE e o efetivo recebimento e liberação dos recursos financeiros do Convênio MS nº 970.419/2024.

10.2 Deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a fabricação e entrega dos produtos, incluindo-se o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do fornecimento.

10.3 O LAFEPE reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s)produto(s) for (em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes no Termo de Referência ou na legislação em vigor.

10.4 A área responsável pela compra emitirá a SR–Solicitação de Reposição e fará os devidos tramites internos para a aprovação do pagamento com os devidos encaminhamentos internos disponíveis no SEI–Sistema Eletrônico de Informação para ser atestada pelo servidor responsável, comprovando o efetivo fornecimento, juntamente com as certidões relativas à contratada e exigidas na Minuta do Contrato.

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

EM = I x N x VP

EM = Encargos moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

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

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

I = ((TX/100)/365)

TX = Percentual do IPCA anual

11. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

11.1. JURÍDICA

11.1.1. No caso de empresário individual: inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as

alterações ou da consolidação respectiva;

11.1.2. No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada: ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.1.3. No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.1.4. No caso de sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

11.1.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

11.2. FISCAL E TRABALHISTA:

11.2.1. Prova de regularidade de Débitos relativos aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União e perante o Instituto Nacional de Seguro Social – INSS, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

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

11.2.3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicilio sede da empresa, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

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

11.2.5. Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT.

11.3. ECONÔMICO - FINANCEIRA

11.3.1 Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicilio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e da Proposta Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

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

11.3.3 A certidão descrita no subitem “11.3.2” somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

11.3.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a

licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório e desde que atenda as condições para comprovação da capacidade econômica e financeira prevista neste Termo de Referência.

11.4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.4.1 Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante.

11.4.2 Será admitido o somatório das quantidades descritas em um ou mais atestados apresentados.

11.4.3 A comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior será aferida de forma cumulativa, devendo o licitante informar, através de declaração a ser entregue juntamente com os documentos de habilitação, a ordem de preferência dos lotes/dos itens indicados na proposta.

11.4.4 Caso não seja informada a ordem de preferência indicada no subitem anterior, esta deverá ser fixada pelo LAFEPE, considerando a maior economia obtida.

11.4.5 No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

12. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

12.1 A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria do Controle de Qualidade.

12.2 O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pelo LAFEPE, que terá a função de fiscal do contrato, ao qual competirá acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada.

12.3 O LAFEPE ao constatar qualquer irregularidade no fornecimento de bens ou na execução do serviço por parte da Contratada, expedirá notificação, para que a mesma, regularize a situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente.

12.4 O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados.

12.5 As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal do contrato deverão ser solicitadas à Autoridade Administrativa, imediatamente superior, mediante a apresentação de um relatório com os documentos necessários à comprovação da irregularidade, em tempo hábil para a adoção das medidas cabíveis.

12.6 Caso o fiscal do contrato verifique que os serviços não estão sendo prestados em conformidade com o que foi estabelecido no instrumento contratual, deverá suspender a execução dos serviços, comunicando imediatamente o fato à Autoridade Administrativa,
para que sejam adotadas as providências cabíveis, em especial dar a ordem de paralisação.

12.7 O fiscal do contrato, deve comunicar a suspensão da execução do contrato ao preposto do contratado, indicando:

a) o prazo da suspensão, que pode ser prorrogado, se as razões que a motivaram não estão sujeitas ao controle ou à vontade da Autoridade Administrativa;

b) se deve ou não haver desmobilização, total ou parcial, e quais as atividades devem ser mantidas pela contratada;

c) o montante que deve ser pago à contratada a título de indenização em relação a eventuais danos já identificados e o procedimento e metodologia para apurar valor de indenização de novos danos que podem ser gerados à contratada.

12.8 Constatada qualquer irregularidade na execução contratual, o fiscal do contrato deve, se possível, saneá-la, evitando-se a suspensão da execução do contrato ou outra medida como decretação de nulidade ou rescisão contratual.

13. DO REAJUSTE

13.1 No caso de compra de fornecedor nacional, o preço do contrato será reajustado, mediante requisição formal do contratado, em periodicidade anual contada a partir da data de apresentação da proposta, utilizando-se, para tanto, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, fornecido pelo IBGE, nos termos da Lei Estadual nº 17.555/2021 e do Decreto nº 52.153, de 17 de janeiro de 2022.

13.2 A CONTRATADA deverá pleitear o reajuste de preços durante a vigência do contrato, sob pena de, não o fazendo tempestivamente, ocorrer a preclusão do seu direito ao reajuste, nos termos do art. 5º, III, da Lei Estadual nº 17.555/2021.

14. DO REEQUILÍBRIO

14.1 Os eventuais pedidos de reequilíbrio, caso existentes, devem observar os mecanismos extraordinários e temporários para o restabelecimento da equação econômico-financeira.

14.2 A Contratada somente poderá solicitar a recomposição do equilíbrio econômico-financeiro nas hipóteses excluídas de sua responsabilidade na MATRIZ DE RISCO – ANEXO I.

14.3 Os casos omissos serão objeto de análise acurada e criteriosa, lastreada em elementos técnicos, por intermédio de processo administrativo para apurar o caso concreto.

15. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

15.1 O contrato terá vigência do contrato será de 12 meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por meio da celebração de Termo Aditivo, nas hipóteses previstas no art. 166 do RILC e no art. 71 da Lei Federal 13.303/2016, mediante justificativa prévia e por escrito nos autos do processo administrativo, aceito pela Diretoria.

15.2 Como pré-condição para assinatura do contrato e documentos congêneres, a interessada terá o prazo de 05 (cinco) dias, contados da convocação pelo LAFEPE, para realizar seu cadastro no sistema SEI – Sistema Eletrônico de Informações que possibilita o cadastro de usuários externos habilitado-o a assinar, na forma eletrônica, os contratos, aditivos e demais documentos junto ao LAFEPE, caso já não

tenha o cadastro realizado.

15.3 O licitante terá o prazo de 05 dias para a assinatura do contrato, contados a partir da convocação pelo LAFEPE, podendo ser prorrogado uma única vez, mediante justificativa aceita, sob pela de decadência do direito ao contrato, sem prejuízo as demais penalidades e indenizações cabíveis.

15.4 O não atendimento à convocação para cadastramento nos Sistema SEI ou de assinatura do instrumento contratual, sem justa causa, configurará infração administrativa, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Regulamento Interno de Licitações e Contratos do LAFEPE.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1 São consideradas obrigações da CONTRATANTE, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital e no Contrato em especial:

I. Aprovar o recebimento do objeto que forem efetuados dentro dos parâmetros utilizados neste Termo de Referência e efetuar o pagamento decorrente dessa aprovação, dentro do prazo previamente informado neste termo de referência.

II. Designar Fiscal/Gestor para acompanhar o fornecimento dos materiais, devendo este fazer as solicitações de entrega e registros de todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização dos defeitos observados;

III. Ordenar a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste Termo de Referência e/ou com as normas vigente;

IV. Disponibilizar todas as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto;

V. Adotar as providências necessárias ao satisfatório cumprimento da execução do objeto;

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

VII. Efetuar o cotejo entre a fatura apresentada, a solicitação do fornecimento ou serviço e os demais documentos.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

17.1 Serão consideradas obrigações da CONTRATADA, todas as especificadas neste Termo de Referência, no Edital, e no contrato, em especial:

I. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;

II. Estar em condições de fornecer o objeto a partir da data de emissão da ordem de fornecimento, pedido de compras ou documentos assemelhados, cumprindo as disposições legais e editalícias atinentes;

III. Fornecer o objeto em conformidade com as especificações e condições exigidas, devendo estar já inclusos nos valores propostos todos os custos do produto, tributos, fretes e demais encargos pertinentes à formação do preço;

IV. Substituir o material que esteja em desconformidade com o solicitado, ou que apresente características inferiores às descritas neste Termo de Referência.

V. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;

VI. Manter, durante a execução da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

VII. Emitir Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente de acordo com a entrega dos materiais ou execução do serviço.

VIII. Indicar, na apresentação da primeira Nota Fiscal, da Fatura ou documento equivalente, a conta-corrente na qual o LAFEPE efetuará os pagamentos decorrentes da execução do objeto.

18. DA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA

18.1 Sem prejuízo aos termos do edital, a proposta deverá ser apresentada em português, utilizando-se do modelo disponível no anexo, em papel timbrado da interessada, deverá apresentar a indicação clara e sucinta dos seguintes:

a) Especificação detalhada dos objetos, em conformidade com o estabelecido neste termo de referência;

b) O preço do equipamento, objeto deste termo de referência, deverá constar em moeda nacional (REAL). O preço será expresso em algarismo e por extenso. Em caso de divergência entre a discriminação do preço, escrita em algarismos e por extenso, será considerada, exclusivamente, a importância escrita por extenso;

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

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

18.2 O prazo de validade da proposta será de no mínimo 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação e deverão estar inclusos nos preços apresentados todos os custos para a execução do objeto tais como a mão de obra, o frete e todo e qualquer tributo ou encargo incidente, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do objeto.

18.3 Juntamente com a proposta, a empresa arrematante deverá apresentar: (informar se achar necessário, ficha de especificações técnicas, a marca, o nome do fabricante e o endereço completo do fabricante do produto ofertado, despesas necessárias a execução dos objetos da licitação, incluindo fretes, seguros, taxas, transporte, etc, e os serviços, FAT, SAT, Instalação do equipamento e treinamentos)

19. SANÇÕES

19.1 Além do que dispõe no Termo de Referência e na minuta do contrato, a CONTRATADA, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantido o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definitiva, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) disponível na pagina do LAFEPE e a Seção III da Lei nº 13.303/2016.

20. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

20.1 Conforme solicitados nos anexos III (72515889), IV (72516033) e V (72516210) do processo.

21. DA PROTEÇÃO E SIGILO DE DADOS PESSOAIS

21.1 As Partes, por si e por seus colaboradores, obrigam-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei nº 13.709/2018.

21.2 A CONTRATADA deverá manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida.

21.3 A CONTRATADA se compromete a tratar os dados dispostos no presente contrato apenas para a estrita e exclusiva finalidade e necessidade da realização do objeto do contrato. A CONTRATADA deverá manter todas as informações deste Contrato sob sigilo e não deve compartilhar e disponibilizar tais informações com terceiros sem a prévia autorização expressa do LAFEPE.

21.4 Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente ao LAFEPE para que esta tome as medidas que julgar cabíveis.

21.5 A CONTRATADA deverá notificar ao LAFEPE imediatamente a respeito de qualquer violação, por seus funcionários ou terceiros não autorizados, a respeito da proteção de Dados Pessoais.

21.6 A CONTRATADA deverá cooperar com o LAFEPE e tomar todas as medidas cabíveis para auxiliar o LAFEPE e as autoridades competentes a investigar, mitigar e remediar o incidente ocorrido.

21.7 A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta ao LAFEPE e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer disposição quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

22. DISPOSIÇÕES GERAIS

22.1 A inobservância das normas deste Termo de Referência e das especificações técnicas implicará na não aceitação total ou parcial do objeto contratado, devendo a empresa contratada refazer as partes recusadas sem o direito à indenização.

23. DOS ANEXOS

23.1 ANEXO I - MATRIZ DE RISCO

23.2 ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

23.3 ANEXO III - ERU ROBÔ DE PIPETAGEM

23.4 ANEXO IV - ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA

23.5 ANEXO V - ERU AUTOCLAVE VERTICAL

ANEXO I – MATRIZ DE RISCO

MATRIZ DE RISCO

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

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

MODELO DE PROPOSTA (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA)

Local, de de

Ao Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. – LAFEPE

Largo de Dois Irmãos, 1117 – Dois Irmãos - Recife/PE

Prezado Senhor(a),

A (nome completo da empresa, CNPJ, número de telefone, endereço eletrônico, endereço comercial), apresenta a sua proposta para aquisição xxxxxxxxxxxxxxx, conforme detalhamento contido no TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
01		UND	1		

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Viviane Soares de Jesus

Coordenadora Controle de Qualidade

Documento assinado eletronicamente por **Viviane Soares De Jesus**, em 10/01/2026, às 10:46, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **79492945** e o código CRC **699092C4**.

Referência: Processo nº 0060407879.000052/2025-17 SEI nº 79492945

LAFEPE MEDICAMENTOS GOVERNADOR MIGUEL ARRAES	**REQUISITOS DO USUÁRIO**	Tipo de Cópia	
Título **ESPECIFICAÇÕES PARA ROBÔ DE PIPETAGEM**		**Código** **0027 - 2025**	**Revisão** **002**
Área Emitente **COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE**		**Emissão** **AGO/2025**	**Página** **01/22**

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		21/08/25
Dulce Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		21/08/25
Dayvson Alves Área: Engenharia	P/	21/08/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		21/08/25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho	P/	21/08/25
Érick Acioli Área: Informática		21/08/25

Revisão	Rubrica	Data
Lucas Mendes de Lima Área: Controle de Qualidade		25/08/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		25/08/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		25/08/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/08/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/08/25
Bety Senna Diretora Técnica		/ /

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) Robô com licença para pipetagem e preparo de amostra, gerenciado através de *Software* conectado em nuvem para a realização de preparo de amostras para ensaios analíticos com alto nível de precisão e reprodutibilidade para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** robô de pipetagem com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do robô de pipetagem.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, validação, treinamento e suporte técnico.

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

2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema automatizado de pipetagem de alto desempenho, capaz de realizar ensaios analíticos com alto nível de precisão e reprodutibilidade em operações de pipetagem laboratoriais para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer a robô de pipetagem e acessórios.
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ).
- Oferecer treinamento aos usuários.

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 14

- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação.

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

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

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

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

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 15

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15°C a 25°C; • Umidade: Máximo de 80%.	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: • Rede de energia elétrica: 220 V; • Cabo de rede; • Exaustão na sala; • Bancada de mármore que comporte o equipamento.	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: • Sala 186 A. (serão necessários ajustes para comportar adequadamente o robô de pipetagem).	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar resultados comparáveis ao fluxo de trabalho de preparação manual de amostras.	Interno	Funcional
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar designer de protocolo fácil de usar.	Interno	Funcional
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar configuração rápida do sistema com domínios e dispositivos conectados	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar tamanho compacto para uso em uma bancada típica ou na maioria das capelas padrão	Interno	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 16

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.5.	Dimensões mínimas com dos braços dobrados: 53,5 cm (A) x43 cm (L)x 45,5 cm (C)	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar processamento rápido de amostras em <1 hora, dependendo do rendimento de amostra desejado.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar preparação flexível de amostras, automatizando lotes para 32, 64 e 96 amostras.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá conseguir trabalhar com pipetas 0.2uL a 10.000uL monocanal e multicanal.	Interno	Construtivo
3.2.9.	O equipamento deverá reconhecer a localização de consumíveis através de um sistema modular de base magnética.	Interno	Construtivo
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar manual de instruções.	Interno	Desempenho
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar programação intuitiva (*drag and drop*) sem a necessidade de conhecimento técnico de alto nível ou conhecimento de programação.	N/A	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar modularidade que permite a expansão das capacidades do laboratório conforme necessário.	Interno	Desempenho
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar *software* na nuvem, pode ser acessado de qualquer computador, para 10 usuários.	Interno	Conceitual
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar instalação, treinamento presencial de 40 horas presencial para o equipamento, com agendamento prévio e sem custos adicionais à LAFEPE.	Interno	Desempenho
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 12 meses.	Interno	Desempenho
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar tensão bivolt ou 220V.	Interno	Funcional
3.2.17.	O equipamento deverá apresentar certificado de calibração do equipamento e das vidrarias	Interno	Conceitual

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 17

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.18.	Número mínimo de reservatórios: 08 (oito) canais.	Interno	Construtivo
3.2.19.	O equipamento deverá vir com computador e *nobreak*	Interno	Funcional
3.2.20.	O equipamento deverá vir acompanhado de um sistema fechado de proteção contra gases tóxicos com as seguintes especificações: • Dimensões: 112cm(L) X 81cm(P) X 82,8cm(A); • Altura máxima de 139,8cm com a tampa aberta; • Pesando até 5,5kg; • Controle de umidade; • Controle de fluxo de ar; • Controle de temperatura; • Garantia de no mínimo 12 meses;	Interno	Funcional
3.2.21.	O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações básicas • Dois braços: Sendo um braço fixo para armazenamento e carregamento de pipetas, e outro móvel; • Câmera integrada; • Sensor infravermelho (permitindo o monitoramento contínuo das operações e reduzindo erros de pipetagem); • Cabo de *ethernet* blindado de 2 metros; • Adaptadores para pipetas de canal único e multicanal; • Conjunto inferior de descarte de silicone (para facilitar o descarte seguro de ponteiras descartáveis); • Pipetas monocanal de 0.2µL a 10000µL; • Pipetas Multicanal de 10µL a 1200µL.	Interno	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 18

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.22.	O equipamento deverá apresentar as seguintes especificações, dominos adaptáveis conforme a necessidade de análise: • Dominos de função; domino de microplaca de agitação até 3000rpm. • Dominos de apoio adaptáveis para vials de 2ml e 20ml, frasco de 50ml e 100ml, frascos de 250mL e 500mL, ponteiras até 10000µL	Interno	Construtivo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de "perigo". As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
4.2.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.3.	Quando aplicável o equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não	NR-12	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 19

	possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.		
4.4.	Quando aplicável o equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR-12 NR-10	Construtivo
4.5.	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de **Riscos adicionais.**	NR-12	Construtivo
4.6.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR10	Construtivo
4.7.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.8.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do robô de pipetagem, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro, sendo também aceitas versões em inglês.	Interno	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 20

5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessária para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês	Interno	Construtivo
5.6.	Deverão ser fornecidos os protocolos dos testes mecânicos e elétricos realizados no equipamento nas instalações do fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo
5.7.	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.8.	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema 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
5.9.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos *softwares*, quando aplicável.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para o robô de pipetagem, desejável que descreva tarefas necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução.	Interno	Conceitual

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 21

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

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1.	O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de *hardware* para suportar o *software* (caso o *hardware* não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
7.2.	Requisitos do(s) *software*(s) para validação: • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e *release* (caso haja) do *software*; • 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 *logoff* automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 22

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: *login* e *logoff*; 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 pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e analista;		
7.3.	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.)	Interna	Informativo
7.4.	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o	Interna	Informativo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 23

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	equipamento; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais); • Especificações; • Como realizar as análises, conforme projeto do equipamento; • Utilização do *software* com telas de operação (*login* e telas de trabalho); • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante;		
7.5.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: **português ou inglês.**	Interna	Informativo
7.6.	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes	Interna	Informativo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 24

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma **português ou inglês**;		
7.7.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 40 (quarenta) horas de duração.	Interna	Informativo
7.8.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.7, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo
7.9.	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do *software* em idioma português ou inglês.	Interna	Informativo
7.10.	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Desempenho
7.11.	Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE. com trinta dias de antecedência da qualificação técnica do fornecedor O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interna	Informativo
7.12.	O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interna	Informativo
7.13.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 138/2022	Conceitual

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 25

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, **uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios,** deve ser o ***Microsoft Windows*** e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2.	***Layout*:** Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas e instalados em ambientes com ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC´s, *Nobreaks*, etc.	Interno	Informativo
8.3.	***Layout*:** Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4.	***Layout*:** Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.5.	**Infraestrutura Seca:** quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.6.	**Elétrica:** Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.7.	**Elétrica:** Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.8.	**Elétrica:** Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (nobreak).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	**Elétrica**: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 26

8.10.	**Elétrica**: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.11.	**Elétrica**: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.12.	**Elétrica**: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.13.	**Cabeamento de Dados:** A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.14.	**Cabeamentos de Dados:** não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.15.	**Cabeamentos de Dados:** A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (*Patch Panel*, conectores sobrepostos e *Patch Cord*).	Interno	Conceitual
8.16.	**Cabeamentos de Dados:** O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior	Interno	Conceitual
8.17.	**Rede de Dados:** Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
8.18.	**Rede de Dados:** Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede coorporativa.	Interno	Conceitual
8.19.	**Rede de Dados:** Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada pela CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.20.	***Hardware*:** A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de *hardware* (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 27

8.21.	***Hardware:*** A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.22.	***Hardware***: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	***Software:*** O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de *hardware* para suportar o *software* (caso o *hardware* não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
8.24.	***Software***: Requisitos Gerais: • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e *release* (caso haja) do *software*; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessisvas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo e liberação por acesso de administrador); • Permitir configurar para *logoff* automático após tempo pré-determinado de inatividade; • Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco; • Permitir configurar requisitos mínimos de senha de acordo com regras do plano de segurança da informação de CONTRATANTE e dentro das melhores práticas de segurança; • Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado; • Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: *login* e *logoff*; ações	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020	Construtivo

Anexo III ERJ ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 28

	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 com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE;		
8.25.	***Software***: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	***Software:*** O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	***Software***: A tela de operação deverá ser bloqueada após período de tempo sem uso determinado nas configurações. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Interno	Construtivo
8.28.	***Software***: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.29.	***Software***: Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos citados neste ERU deverão ser desenhados em Português (Brasil) ou Inglês.		

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 29

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

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 30

	integrada com a base autoritativa disponível.		
8.40.	***Software***: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.41.	***Software***: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.42.	***Software***: A contratada deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.43.	***Software***: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.44.	***Software***: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.45.	***Software***: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes quando necessário.	Interno	Construtivo
8.46.	***Software***: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	***Software***: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de *software* VNC com senha pré-definida para uso somente do setor ou ferramenta de acesso remoto definida pela TI da CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.48.	***Software***: A contratada deverá contemplar ferramentas de *backup* e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.49.	**Licenciamento de *Software***: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	**Licenciamento de *Software***: Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo	Interno	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 31

	deverá comprovar o registro do *software* no INPI.		
8.51.	**Licenciamento de *Software*:** Caso haja aquisição de *softwares* e A contratada não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.52.	**Licenciamento de *Software*:** Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	**Documentação:** Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	**Documentação:** A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.55.	**Acompanhamento Técnico:** A contratada deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.56.	**Acompanhamento Técnico:** As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.57.	**Acompanhamento Técnico:** Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI, preferencialmente, através de uso de VPN, sendo permitidos acesso através de software de acesso remoto, como *TeamViewer* e similares na impossibilidade de disponibilizar acesso via VPN.	Interno	Conceitual
8.58.	***Hardware:*** Os Painéis de controle dos equipamentos do sistema devem possibilitar a segurança dos dados mesmo na eventual interrupção de energia, retomando o processo sem perda de dados.	N/A	Conceitual
8.59.	***Software*:** Os equipamentos devem ter software supervisório na IHM de cada um deles, que apresente	N/A	Conceitual

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 32

	um layout de processo indicando as variáveis de controle.		
8.60.	***Hardware:*** A contratada também deve fornecer uma solução que inclua o uso de um teclado e mouse caso o painel touch screen esteja danificado ou não responda aos comandos.	N/A	Construtivo
8.61.	**Documentação:** Toda lista de alarmes deve corresponder aos erros apresentados pelo equipamento e também deve estar em português do Brasil. O equipamento deve indicar todos os alarmes nas telas de controle do processo.	N/A	Construtivo
8.62.	**Documentação:** O sistema de controle/registro do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	N/A	Informativo
8.63.	***Software***: O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento.	RDC 658 e CFR 21 Parte 11 FDA	Construtivo
8.64.	***Software***: Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com parâmetros de entrada e saída de dados)	N/A	Construtivo
8.65.	***Software***: Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.	N/A	Construtivo
8.66.	***Software***: Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.	N/A	Construtivo
8.67.	***Software***: Os equipamentos devem permitir realização de backup com exportação do arquivo para área segura em rede.	N/A	Construtivo
8.68.	***Software***: Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos servidores do LAFEPE.	N/A	Construtivo
8.69.	***Software***: Deverão possuir visualização da máquina	N/A	Construtivo

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 33

	com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.		

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
002	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 4.2; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22 e acréscimo do idioma inglês nos itens 7.5, 7.6 e 7.9; item 7.11 (prazo para envio da documentação pelo fornecedor); E: 4.1;6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20; 6.21 e item 7.12 (que tratava da alteração de documentação do fornecedor). I: 8.29 e 8.59.
001	24/04/2025	Emissão

Anexo III ERU ROBÔ DE PIPETAGEM (72515889) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 34

LAFEPE MEDICAMENTOS GOVERNADOR MIGUEL ARRAES	REQUISITOS DO USUÁRIO	Tipo de Cópia	
Título **ESPECIFICAÇÕES PARA ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA**		Código **0028 - 2025**	Revisão **002**
Área Emitente **COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE**		Emissão **AGO/2025**	Página **01/02** **0**

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		21/08/25
Dulce Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		21/08/25
Dayvson Alves Área: Engenharia	P/	21/08/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		21/08/25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho	p/ Emiyocênio	21/08/25
Érick Acioli Área: Informática		21/08/25

Revisão	Rubrica	Data
Taynara Ferreira Soares Área: Controle de Qualidade		25/08/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		25/08/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		25/08/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/08/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/08/25
Bety Senna Diretora Técnica		27/08/25

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 01 (um) ultrapurificador de água purificada para obtenção de água com alto grau de pureza que será utilizada na diluição de padrões e amostras, limpeza de equipamentos e demais aplicações na rotina para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** ultrapurificador de água com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do ultrapurificador.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, validação, treinamento e suporte técnico.

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

2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema para alto nível de purificação de água para a Divisão de Físico-Química (DIFIQ) do LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer ultrapurificador de água e acessórios.
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ).
- Oferecer treinamento aos usuários.
- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação.

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 36

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

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

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

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

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 37

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15°C a 25°C; • Umidade: Máximo de 80%.	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possui as seguintes especificações: • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto de entrada de água purificada; • Ponto de saída de água residual.	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: • Sala 186 A.	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá produzir água com os seguintes parâmetros: • Resistividade a 25 C°: 18,2 megaohm.cm; • Nível de TOC, valor típico: menor que 2 ppb, normalmente 5 ppb; • Bactérias: menor que 0,01 UFC/ml e 0,005 UFC (*); • Nível de pirogênio: menor que 0,001 EU/ml (com o uso de ultrafiltro no ponto de uso do dispensador); • RNAse :menor 1 pg/mL (com filtro); • DNAse: menor 5 pg/mL (com filtro); • Protease: menor 0,15 µg/mL (com filtro); • Vazão: 0,05 ml até 2,0 l/min ou 120 litros /hora. • Partículas:isentas (tamanho >0,22 µm).	Interno	Desempenho

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 38

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.2.	O equipamento deverá apresentar voltagem de 220 v ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar qualidade da água de entrada: • Água purificada, usando tecnologias EDI, DI, OR ou destilação; • Condutividade a 25 °C- 100 µS/cm; • TOC (Carbono Orgânico Total) <50ppb; • Temperatura 5°C- 35°C; • Escala de pressão: Máximo 6 bar; **Obs:** Para pressões entre 0 e 0,1 bar, o sistema funcionará, mas a vazão do produto pode ser menor.	Interno	Desempenho
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar: • Tela Principal *Touch*; • Resistividade; • TOC Identificação de usuário; • Data e Hora; • Identificação de usuário ou produto no qual a água está sendo coletada; • Porta lateral para coleta de dados via *pendrive*; • Leitura em idioma português; • Função Administrador para maior rastreabilidade e segurança; • Temperatura; • Tipo de Filtro Final em uso; • CR Code dos cartuchos do sistema;	N/A	Desempenho
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar dispensador de água com as seguintes especificações: • Altura do dispensador regulável e braço com comprimento total de 792 mm; • Nova fixação do ao dispensador através de imã • Fluxo variável de 0,05 ml/min (gota a gota) até 2 litros/min, regulável; • Permite movimentos do braço para cima, para baixo e para os lados, a uma distância de até 5 metros do ultrapurificador; • Recirculação automática, garantindo a qualidade da	N/A	Construtivo

Anexo IV ERU UI TRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 39

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	água no ponto de dispensação; • Permite dispensação manual ou volumétrica; • Teclado no próprio dispensador que permite ao usuário: dispensar água volumetricamente, recircular a água e imprimir resultados (através da ligação de uma impressora no próprio dispensador).		
3.2.6.	O equipamento deverá possuir as seguintes dimensões mínimas da unidade de produção: • Altura: 49,8 cm; • Largura: 26,5cm; • Comprimento: 35cm..	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá possuir as seguintes dimensões mínimas do dispensador: • Altura: 79,2cm; • Largura: 21,1cm; • Comprimento: 27cm.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá vir acompanhado de um reservatório externo entre 60L e 80L de capacidade para água purificada, com todos os assessórios necessários para acoplamento na saída de água e no ultrapurificador de água.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Funcional
3.2.10.	O fornecedor deverá contemplar no orçamento para equipe um treinamento de 20h sem custos adicionais ao LAFEPE.	Interno	Funcional

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	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 legíveis e indicar	NR-12	Construtivo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 40

	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.		
4.2.	Atender os requisitos aplicáveis em segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.3.	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR10	Construtivo
4.4.	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.5.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do ultraprocessador de água, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento preferencialmente em idioma Português Brasileiro, sendo também aceitas versões em Inglês.	Interno	Construtivo
5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de	Interno	Construtivo

Anexo IV ERU UI TRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 41

	construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês.		
5.6.	Deverão ser fornecidos os protocolos dos testes mecânicos e elétricos realizados no equipamento nas instalações do fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês	Instrução Normativa nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	Construtivo
5.7.	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.8.	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema 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
5.9.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos *softwares*, quando aplicável.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
6.1	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para o robô de pipetagem, desejável que descreva tarefas necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução.	Interno	Conceitual
6.2	O fornecedor deverá preferencialmente garantir assistência técnica no Brasil e incluir na proposta os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, *website* e outros meios de suporte	Interno	Conceitual

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 42

6.3	Todos os sensores e controladores deverão preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis) meses após a instalação.	Interno	Conceitual
6.4	Desejável que todos os componentes elétricos e eletrônicos, sejam compatíveis com a voltagem/frequência padrão de 230V/60 Hz no Brasil.	Interno	Construtivo
6.5	É desejável que o equipamento siga todas as normas brasileiras aplicáveis em termos de fabricação, segurança e regulamentação técnica. Componentes como tomadas, painéis elétricos e sistemas de proteção devem estar de acordo com as legislações vigentes.	Interno	Construtivo

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1.	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.).	Interna	Informativo
7.2.	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • Instruções de como realizar a instalação do equipamento; • Desenho explicativo do sistema de refrigeração com identificação de todos os componentes; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos, se aplicável ; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Capacidade de armazenamento;	Interno	Conceitual

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 43

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	• Dimensões; • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo equipamento; • Especificações; • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Instruções de manutenção; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante;		
7.3.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: **português ou inglês;**	Interno	Informativo
7.4.	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de SAT, qualificação de instalação(QI), qualificação de operação(QO) e qualificação de desempenho(QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português ou inglês	Interna	Informativo
7.5.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter , pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas de duração.	Interna	Informativo
7.6.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.5, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 44

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.7.	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Desempenho
7.8.	Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com durantea qualificação técnica do fornecedor O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.	Interna	Informativo
7.9.	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação e /SAT, conforme solicitação do LAFEPE.	Interna	Informativo
7.10.	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.11.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.12.	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente **durante** a qualificação técnica do fornecedor	Interno	Informativo

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, **uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios,** deve ser o ***Microsoft Windows*** e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2.	***Layout***: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas e instalados em ambientes com ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC´s, *Nobreaks*, etc.	Interno	Informativo
8.3.	***Layout***: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao	Interno	Conceitual

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 45

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

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 46

8.16.	**Cabeamentos de Dados:** O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior	Interno	Conceitual
8.17.	**Rede de Dados:** Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
8.18.	**Rede de Dados:** Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede coorporativa.	Interno	Conceitual
8.19.	**Rede de Dados:** Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada pela CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.20.	***Hardware*:** A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de *hardware* (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.21.	***Hardware:*** A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.22.	***Hardware*:** Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	***Software:*** O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de *hardware* para suportar o *software* (caso o *hardware* não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
8.24.	***Software*:** Requisitos Gerais: • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e *release* (caso haja) do *software*; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis;	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020	Construtivo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 47

	• Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessisvas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo e liberação por acesso de administrador); • Permitir configurar para *logoff* automático após tempo pré-determinado de inatividade; • Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco; • Permitir configurar requisitos mínimos de senha de acordo com regras do plano de segurança da informação de CONTRATANTE e dentro das melhores práticas de segurança; • Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado; • Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: *login* e *logoff*; 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 com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE;		

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 48

8.25.	***Software***: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	***Software:*** O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	***Software***: A tela de operação deverá ser bloqueada após período de tempo sem uso determinado nas configurações. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Interno	Construtivo
8.28.	***Software***: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.29.	***Software***: Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos citados neste ERU deverão ser desenhados em Português (Brasil) ou Inglês.	Interno	Construtivo
8.30.	***Software***: Para softwares proprietários ou embarcados, A contratada deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do *software*, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações, quando necessário.	Interno	Informativo
8.31.	***Software***: Os *softwares* deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo
8.32.	***Software***: Os *softwares* deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de servidor de ***Active Directory* (A.D.)**, unificando os cadastros já existentes com os utilizadores do sistema ou possuir gestão de usuários onde sejam configurados níveis de acesso, complexidade de senha, tempo de bloqueio, senha protegida de visualização e outras exigência prevista pela CONTRATANTE.	Interno	Construtivo
8.33.	***Software***: Os *Softwares* devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de	RDC 658/2022	Construtivo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 49

	níveis de acesso por senhas.		
8.34.	***Software***: Os *Softwares* devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (*audit trail*).	Interno	Construtivo
8.35.	***Software***: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.36.	***Software***: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos *softwares* fornecidos.	Interno	Construtivo
8.37.	***Software***: A contratada deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.38.	***Software***: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Construtivo
8.39.	***Software***: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.40.	***Software***: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.41.	***Software***: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus.	Interno	Construtivo
8.42.	***Software***: A contratada deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.43.	***Software***: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.44.	***Software***: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.45.	***Software***: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar	Interno	Construtivo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 50

	um ambiente para testes quando necessário.		
8.46.	***Software***: O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia.	Interno	Construtivo
8.47.	***Software***: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, o acesso remoto será permitido apenas através de *software* VNC com senha pré-definida para uso somente do setor ou ferramenta de acesso remoto definida pela TI da CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.48.	***Software***: A contratada deverá contemplar ferramentas de *backup* e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo
8.49.	**Licenciamento de *Software***: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	**Licenciamento de *Software***: Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do *software* no INPI.	Interno	Construtivo
8.51.	**Licenciamento de *Software***: Caso haja aquisição de *softwares* e A contratada não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.52.	**Licenciamento de *Software***: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	**Documentação:** Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	**Documentação:** A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 51

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

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 52

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

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
002	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 4.2; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22 Acréscimo do idioma inglês aos itens 7.3 e 7.4; carga horário do treinamento no item 7.5 e prazos para entrega da documentação dos itens 7.8 e 7.12.;

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 53

		E: 4.1;6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20 e 6.21. I: 8.29 e 8.59.
001	24/04/2025	Emissão

Anexo IV ERU ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA (72516033) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 54

LAFEPE MEDICAMENTOS GOVERNADOR MIGUEL ARRAES	**REQUISITOS DO USUÁRIO**	Tipo de Cópia	
Título **ESPECIFICAÇÕES PARA AUTOCLAVE VERTICAL**		Código **0029 - 2025**	Revisão **003**
Área Emitente **COORDENADORIA DE CONTROLE DE QUALIDADE**		Emissão **AGO/2025**	Página **01/26**

Elaboração	Rubrica	Data
Daniele Torres de Santana Área: Controle de Qualidade		21/08/25
Dulce Lemes Área: Garantia da Qualidade III		22/08/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		21/08/25
Dayvson Alves Área: Engenharia	P/	21/08/25
Érick Acioli Área: Informática		21/08/25
Débora Guedes Área: Segurança do Trabalho	P/ Emmanuel	21/08/25

Revisão	Rubrica	Data
Hosana Miranda Área: Microbiologia		25/08/25
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		25/08/25
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		25/08/25

Aprovação	Rubrica	Data
Viviane Soares de Jesus Coordenadora de Controle de Qualidade		26/08/25
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		26/08/25
Bety Senna Diretora Técnica		27/08/25

1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnico para a aquisição e implementação de 02 (dois) equipamentos de autoclave vertical, para a realização de esterilização de meios de cultura, vidrarias e materiais metálicos Divisão de Microbiologia (DIMIC) do LAFEPE. O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** sistema de esterilização de autoclave vertical, com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação da autoclave vertical.
- **Serviços:** testes de aceitação SAT, qualificação, treinamento e suporte técnico.

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

2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema de esterilização de autoclave vertical para o LAFEPE.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer o equipamento autoclave vertical e acessórios;
- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (IQ), operacional (OQ) e de desempenho (PQ);
- Oferecer treinamento aos usuários;
- Garantir o funcionamento do equipamento após a implantação.

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 56

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

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

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

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

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 57

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

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

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.1.1.	A área deve possuir as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15°C - 25°C; • Umidade: Informativo.	Interno	Informativo
3.1.2.	As utilidades devem possuir as seguintes especificações: • Rede de energia elétrica: 220 V; • Ponto para coleta de água purificada; • Ponto de saída de água.	Interno	Funcional
3.1.3.	A área disponível para instalação do equipamento: • Sala 195.	Interno	Construtivo

3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.1.	O equipamento deverá apresentar Capacidade 75 - 150 litros	Interno	Construtivo
3.2.2.	Caldeira vertical fabricada em aço inoxidável AISI 304.	Interno	Construtivo
3.2.3.	O equipamento deverá apresentar Visor Digital.	Interno	Funcional
3.2.4.	O equipamento deverá apresentar construção com base nas normas ASME/ABNT e atendendo a norma NR13.	Norma NR13	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 58

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.5.	O equipamento deverá apresentar tampa em bronze fundido ou em aço inoxidável, internamente estanhado, externamente polido e envernizado, acompanha guarnição de silicone para vedação resistente a altas temperaturas.	Interno	Construtivo
3.2.6.	O equipamento deverá apresentar pedal para elevação da tampa ou deverá possuir sistema flexível e de fácil manuseio para abertura da tampa ou porta.	Interno	Construtivo
3.2.7.	O equipamento deverá apresentar manípulos para fechamento em baquelite, isolados contra o calor.	Interno	Construtivo
3.2.8.	O equipamento deverá apresentar resistência elétrica de imersão em níquel cromo blindada em dutos de cobre cromado.	Interno	Funcional
3.2.9.	O equipamento deverá apresentar manômetro com duas escalas de pressão de 0 a 3 Kgf/cm² e correspondência em graus centígrados de 100 a 143°C.	Interno	Funcional
3.2.10.	O equipamento deverá apresentar cesto em aço inox AISI 304 polido, totalmente perfurado para permitir a circulação do vapor, garantindo a qualidade na esterilização. Gabinete construído em chapa de aço carbono 1020 com tratamento anticorrosivo, acabamento em pintura eletrostática, e parte superior em aço inox, montado sobre quatro pés de borracha regulável.	Interno	Funcional
3.2.11.	O equipamento deverá apresentar painel inteiramente informativo, com botão liga / desliga, teclas de controle de temperatura e tempo de esterilização, display construído com componentes de qualidade e funcionamento através de microcontrolador.	Interno	Funcional
3.2.12.	O equipamento deverá apresentar comando com desenvolvimento confiável, que permite selecionar a temperatura de trabalho e o tempo de esterilização de diversos materiais possibilitando a flexibilidade ao usuário.	Interno	Funcional
3.2.13.	O equipamento deverá apresentar registro esfera para limpeza e drenagem da água.	Interno	Desempenho

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 59

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.14.	O equipamento deverá apresentar painel de controle: • O painel deve indicar operações e falhas; • O controlador do equipamento não deverá perder a programação no caso de falta de energia elétrica.	Interno	Funcional
3.2.15.	O equipamento deverá apresentar dispositivo de segurança - De temperatura alta / baixa • Sistema de alarme sonoro regulável contra aumento ou queda nos valores de temperatura, umidade.	Interno	Funcional
3.2.16.	O equipamento deverá apresentar orifícios de acessos na parte traseira e/ou laterais da câmara para entrada de sensores para manutenção • Montada sobre rodízios para facilitar movimentação da câmara.	Interno	Desempenho
3.2.17.	O equipamento deverá vir acompanhado de um *software* para monitoração das condições de temperatura e umidade em tempo pré-estabelecido.	Interno	Informativo
3.2.18.	O equipamento deverá apresentar garantia de no mínimo 01 (um) ano.	Interno	Conceitual
3.2.19.	Equipamento com Instalação e treinamento operacional de 20h. Deverá ser feito por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento sendo todas as despesas relativas à viagem de responsabilidade da contratada para fornecimento do equipamento;	Interno	Desempenho
3.2.20.	O equipamento deverá apresentar Tensão de alimentação: 220V ou bivolt.	Interno	Funcional
3.2.21.	As qualificações de instalação, operação e performance deverão ser feitas segundo norma vigente e os respectivos protocolos/relatórios devem ser fornecidos em português.	Interno	Desempenho
3.2.22.	O equipamento deverá apresentar menu em português/inglês e ser de fácil entendimento e utilização	Interno	Informativo
3.2.23.	O equipamento deverá apresentar pressão máxima de trabalho 1,5kgf/cm², correspondente a 127°C.	Interno	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 60

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
3.2.24.	O equipamento deverá apresentar válvula de Alivio de pressão regulada para atuar com pressão igual ou superior a MPTA.	Interno	Construtivo
3.2.25.	O equipamento deverá apresentar impressora térmica	Interno	Construtivo
3.2.26.	O equipamento deverá apresentar despressurização automática	Interno	Construtivo

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
4.1.	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais relacionadas.	NR-12	Construtivo
4.2.	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
4.3.	Se aplicável vasos de pressão devem ser dotados dos seguintes itens: a) válvula de segurança ou outro dispositivo de segurança com pressão de abertura ajustada em valor igual ou inferior à PMTA, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o inclui, considerados os requisitos do código de construção relativos a aberturas escalonadas e tolerâncias de pressão de ajuste b) vasos de pressão submetidos a vácuo devem ser dotados de dispositivos de segurança ou outros meios previstos no projeto; c) medidas para evitar o bloqueio inadvertido de dispositivos de segurança, incluindo controles administrativos ou, quando inexistentes, utilização de	NR-13	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 61

	Dispositivo Contra Bloqueio Inadvertido - DCBI associado à sinalização de advertência; e d) instrumento que indique a pressão de operação, instalado diretamente no vaso ou no sistema que o contenha.		
4.4.	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 devemser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de "perigo". As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
4.5.	Onde aplicável atender todos os requisitos se segurança para equipamentos	NR-12	Construtivo
4.6.	Onde aplicável o equipamento em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.7.	Possuir sinalização quanto ao perigo de choque elétrico e restrição de acesso por pessoas não autorizadas; e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários	NR12	Construtivo
4.8.	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de **Riscos adicionais**	NR-12	Construtivo
4.9.	Todos os componentes energizados devem possuir	NR-10	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 62

	isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.		
4.10.	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.11.	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo
4.12.	Se aplicável no que couber atender a NR 13	NR-13	Construtivo

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
5.1.	Deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.	Interno	Construtivo
5.2.	Deverá ser fornecido a capacidade, em litros, do autoclave vertical, bem como as dimensões do equipamento, em centímetros.	Interno	Construtivo
5.3.	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento preferencialmente em idioma Português Brasileiro, sendo também aceitas versões em Inglês.	Interno	Construtivo
5.4.	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5.	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, de instrumentos etc.) em língua portuguesa, sendo também aceitos documentos em Inglês	Interno	Construtivo
5.6.	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do	Instrução Normativa	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 63

	fabricante. Os documentos devem estar preferencialmente redigidos em Português Brasileiro, sendo também aceitos documentos em Inglês.	nº134/22, Seção III, subseção V e VI.	
5.7.	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.8.	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema 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
5.9.	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos *softwares*, quando aplicável.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
6.1.	Caso necessário, o fornecedor deverá disponibilizar preferencialmente um Documento tipo manual específico para o autoclave vertical, desejável que descreva tarefas necessárias, como verificações, calibrações e eventuais limpezas de componentes sensíveis, bem como a periodicidade para execução.	Interno	Conceitual
6.2.	O fornecedor deverá preferencialmente garantir assistência técnica no Brasil e incluir na proposta os dados para contato, como nome, telefone, e-mail, website e outros meios de suporte.	Interno	Conceitual
6.3.	O equipamento devera preferencialmente ser fornecidos com certificados de calibração válidos por, no mínimo, 6 (seis)	Interno	Conceitual

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 64

	meses após a instalação.		
6.4.	Desejável que todos os componentes elétricos e eletrônicos, sejam compatíveis com a voltagem/frequência padrão de 230V/60 Hz no Brasil	Interno	Construtivo
6.5.	É desejável que o equipamento siga todas as normas brasileiras aplicáveis em termos de fabricação, segurança e regulamentação técnica. Componentes como tomadas, painéis elétricos e sistemas de proteção devem estar de acordo com as legislações vigentes.	Interno	Construtivo

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.1.	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.).	Interna	Informativo
7.2.	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo; • Explicação de como utilizar/operar o equipamento; • Instruções de como realizar a instalação do equipamento; • Desenho explicativo do sistema de refrigeração com identificação de todos os componentes; • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos, se aplicável ; • Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes,	Interno	Conceitual

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 65

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	painés, botões, entradas, cabos, portas, etc.); • Capacidade de armazenamento; • Dimensões; • Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais) com a explicação de qual o sinal visual emitido pelo equipamento; • Especificações; • Sumário (índice); • Descrição do número de páginas em cada folha; • Instruções de manutenção; • Contatos de e-mail e telefone do departamento de suporte do fabricante;		
7.3.	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: **português ou inglês;**	Interno	Informativo
7.4.	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do Controle de Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português ou inglês.	Interna	Informativo
7.5.	A empresa contratada deverá realizar treinamento de utilização do equipamento com todos os funcionários	Interna	Informativo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 66

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	designados pela Coordenadora do Controle de Qualidade do LAFEPE. O treinamento deve ser presencial e ter 20 (vinte) horas de duração para cada equipamento.		
7.6.	O treinamento dos funcionários, conforme item 7.5, deve ser realizado antes da QO do equipamento.	Interna	Informativo
7.7.	O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.	Interna	Desempenho
7.8.	A garantia de que trata o item anterior deve compreender que, no período de garantia, as peças originais (provenientes do fornecedor/fabricante), bem como componentes (vidro, molas, resistências, peças de plástico ou nylon, cabos, componentes elétricos, eletrônicos e hidráulicos) não sofrerão desgaste natural dentro do período de garantia, de forma que inviabilize a operação/utilização do equipamento.	Interna	Informativo
7.9.	Toda documentação de qualificação (SAT/QI/QO/QD) deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade durante a qualificação técnica do fornecedor.	Interna	Informativo
7.10.	O fabricante/fornecedor se responsabilizará por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.	Interno	Informativo
7.11.	O fabricante/fornecedor será responsável pelas despesas do frete/transporte do equipamento.	Interna	Informativo
7.12.	O fornecedor/fabricante deve enviar equipamento novo. Não será aceito equipamento usado ou que na inspeção da equipe de manutenção do LAFEPE seja verificada a presença de peça, componente ou qualquer material com sinais de uso.	Interna	Informativo
7.13.	O fabricante/fornecedor estará aberto a receber reclamações, referente a defeito de fabricação e avaria de transporte em até 90 dias após o recebimento pelo LAFEPE.	Lei Nº 8078, de 11/09/1990	Informativo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 67

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
7.14.	O fabricante/fornecedor deve enviar certificado de calibração dos sensores contidos no equipamento (quando aplicável)	Interna	Conceitual
7.15.	O equipamento deve conter controlador de temperatura e umidade.	Interna	Construtivo
7.16.	Ter *display* visível com a informação contínua da temperatura e umidade (quando aplicável).	Interna	Construtivo
7.17.	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interno	Construtivo
7.18.	O manual do equipamento deve ser fornecido eletronicamente	Interno	Informativo
7.19.	O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de *hardware* para suportar o *software* (caso o *hardware* não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
7.20.	Requisitos do(s) ***software*(s)** para validação: • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e *release* (caso haja) do *software*; • 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 *logoff* automático após cinco minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Permitir que na senha contenha caracteres especiais; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 68

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
	cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: *login* e *logoff*; 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 pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e analista;		
7.21.	O fabricante/fornecedor deve enviar o manual do *software* em **idioma português ou inglês**.	Interna	Informativo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 69

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
8.1.	O sistema operacional do computador industrial, **uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios,** deve ser o ***Microsoft Windows*** e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.2.	***Layout*:** Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas e instalados em ambientes com ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC´s, *Nobreaks*, etc.	Interno	Informativo
8.3.	***Layout*:** Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas e mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4.	***Layout*:** Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.5.	**Infraestrutura Seca:** quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.6.	**Elétrica:** Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.7.	**Elétrica:** Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 70

8.8.	**Elétrica:** Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (*nobreak*).	NBR 5410	Construtivo
8.9.	**Elétrica**: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.10.	**Elétrica**: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.11.	**Elétrica**: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.12.	**Elétrica**: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.13.	**Cabeamento de Dados:** A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.14.	**Cabeamentos de Dados:** não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (Vide Norma).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.15.	**Cabeamentos de Dados:** A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (*Patch Panel*, conectores sobrepostos e *Patch Cord*).	Interno	Conceitual
8.16.	**Cabeamentos de Dados:** O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior	Interno	Conceitual
8.17.	**Rede de Dados:** Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial)	Interno	Informativo
8.18.	**Rede de Dados:** Equipamentos que precisam de	Interno	Conceitual

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 71

	acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede coorporativa.		
8.19.	**Rede de Dados:** Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada pela CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.20.	***Hardware***: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de *hardware* (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.21.	***Hardware:*** A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.22.	***Hardware***: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.23.	***Software:*** O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de *hardware* para suportar o *software* (caso o *hardware* não esteja contido na proposta do fabricante).	Interna	Informativo
8.24.	***Software***: Requisitos Gerais: • Ter licença de uso disponível; • Informar em tela o nome, versão e *release* (caso haja) do *software*; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessisvas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo	ANVISA • RDC 658/2022 • IN 134/2022 • Guia 33/2020	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 72

	e liberação por acesso de administrador); • Permitir configurar para *logoff* automático após tempo pré-determinado de inatividade; • Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco; • Permitir configurar requisitos mínimos de senha de acordo com regras do plano de segurança da informação de CONTRATANTE e dentro das melhores práticas de segurança; • Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado; • Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-determinada; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: *login* e *logoff*; 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;		

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 73

	• Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE;		
8.25.	***Software***: A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26.	***Software:*** O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.	Interno	Construtivo
8.27.	***Software***: A tela de operação deverá ser bloqueada após período de tempo sem uso determinado nas configurações. Seu desbloqueio deverá ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Interno	Construtivo
8.28.	***Software***: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.29.	***Software***: Para facilitar a operação do sistema, os menus das IHMs de todos os equipamentos citados neste ERU deverão ser desenhados em Português (Brasil) ou Inglês.		
8.30.	***Software***: Para softwares proprietários ou embarcados, A contratada deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do *software*, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações, quando necessário.	Interno	Informativo
8.31.	***Software***: Os *softwares* deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.	Interno	Construtivo

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 74

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

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 75

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

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 76

8.49.	**Licenciamento de *Software*:** Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50.	**Licenciamento de *Software*:** Caso haja aquisição de softwares e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do *software* no INPI.	Interno	Construtivo
8.51.	**Licenciamento de *Software*:** Caso haja aquisição de *softwares* e A contratada não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.52.	**Licenciamento de *Software*:** Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.53.	**Documentação:** Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.54.	**Documentação:** A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.55.	**Acompanhamento Técnico:** A contratada deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.56.	**Acompanhamento Técnico:** As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.57.	**Acompanhamento Técnico:** Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser	Interno	Conceitual

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879 000052/2025-17 / pg. 77

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

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 78

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

9. ANEXOS

- N/A

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	05/08/2025	A: Adequação no termo dos itens 3.2.1; 4.3; 4.4; 4.6; 4.7; 5.3; 5.5; 5.6; 6.1; 6.2; 6.13; 6.16; 6.22; Acréscimo do idioma inglês nos itens 7.3;7.4e 7.23; alteração do prazo de entrega da documentação pelo fornecedor nos itens

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 79

		7.9 e 7.20. E: 4.9; 4.10; 4.11; 6.3; 6.4; 6.5; 6.6; 6.7; 6.8; 6.9; 6.10; 6.11; 6.12; 6.15; 6.17; 6.18; 6.19; 6.20; 6.21; Itens 7.10 e 7.11 (que tratavam de alteração da documentação do fornecedor e qualificação térmica pelo fornecedor, respectivamente). I: 3.2.25; 3.2.26; 4.15; 8.29 e 8.59.
002	13/05/2025	I: Tampa em aço inoxidável no item 3.2.5 e Sistema flexível e de fácil manuseio para abertura da tampa ou porta no item 3.2.6.
001	24/04/2025	Emissão

Anexo V ERU AUTOCLAVE VERTICAL (72516210) SEI 0060407879.000052/2025-17 / pg. 80