

ERU N°
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

PROCESSO SEI N°:

ERU N°:

☐ **Instalações**

☒ **Equipamento**

☐ **Utilidade**

☐ **Sist. Computadorizado**

☐ **Serviços**

Item	Preencher / Anexar
Nome /Razão social	
CPF/CNPJ	
Endereço completo	
Telefone/Email	
Representante comercial	Nome/ Cargo:
Inscrição Estatal	
Inscrição Municipal	
N° da Proposta	
Data /Validade da Proposta	

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

1. REQUISITOS DO USUÁRIO

1.1. AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.1.1.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina de limpeza e higienização: água purificada, água potável, álcool 70%, álcool 96% e detergente neutro.				
1.1.2.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.				
1.1.3.	Deve ser informado os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referencia. Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

1.2. ÁREA DE UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.2.1.	<ul style="list-style-type: none"> Altura: 3,0 m Comprimento: 17 m Largura: 5,7 m Nesse ambiente de embalagem secundária deverão ser instalados os equipamentos: rotuladora, encartuchadora e encaixotadora. 				
1.2.2.	<ul style="list-style-type: none"> As salas possuem as seguintes condições ambientais: Temperatura: 15 °C a 25 °C; 				
1.2.3.	<p>As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:</p> <p>Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac – 60Hz (3f + N + T) e 220 V (monofásico) – 60 Hz – (2P + T + N)</p> <p>Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar.</p> <p>Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais.</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

1.3. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO – ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.1.	<p>A encaixotadora automática deverá ser apropriada para ligar-se em linha ao sistema de encartuchamento;</p> <p>A encaixotadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar caixas de reembalagem com capacidade mínima de 8 a 10 caixas/minuto;</p> <p>A encaixotadora automática deverá ser adequada para efetuar um ciclo completamente automático e acondicionamento de produtos em caixas de embarque de papelão e fechamento das mesmas por fita autoadesiva de PVC ou fita de papel (4raft ou gomada);</p> <p>Fornecer ferramentais para a correta inclusão dos cartuchos (frascos e em blister) no interior da caixa de embarque;</p> <p>Possuir dispositivos de empilhamento estratificação de produtos conforme caixa de embarque;</p> <p>Possuir magazine de caixas de embarque vazias dobradas, de acordo com as especificações contidas nesta ERU, com controle de nível e visualização no display de um sinal pré-alarme para abastecer o magazine com mais caixas de</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>embarque sem parada do equipamento;</p> <p>Possuir dispositivos para abertura e montagem da caixa de embarque previamente dobrada;</p> <p>Possuir dispositivo para controle do funil de introdução dos cartuchos empilhados no interior da caixa de embarque armada;</p> <p>Possuir sistema de fechamento automático das abas das caixas de embarque superior e inferior;</p> <p>Possuir sensor de nível de fita adesiva de PVC ou fita de papel (5raft ou gomada) utilizada no sistema de fechamento das caixas de embarque;</p> <p>Possuir dois grupos de fechamento da caixa de embarque com fita adesiva de PVC ou fita de papel (5raft ou gomada) para fechamento da parte superior e inferior da caixa de embarque;</p> <p>Sensor e controle de ruptura da fita adesiva de PVC ou fita de papel (5raft ou gomada)</p> <p>Sensor de verificação de caixas de embarque completa com interrupção do equipamento em caso de falta ou excesso de cartucho no interior da caixa de embarque;</p> <p>Possuir <i>display</i> para visualização de mensagens e operação de equipamento;</p> <p>O acionamento manual do equipamento deverá ser dar por comando bi manual</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>com cabo de ligação no equipamento que possibilitou que o colaborador fique em uma região fora de perigo</p> <p>Dispositivo para esvaziamento do funil de alimentação de cartuchos ao final do processo</p> <p>Possuir sistema de proteção de modo a impedir queda acidental de cartuchos no interior ou na base de trabalho de equipamento;</p> <p>Possuir sistema de contrapeso para compensar e possibilitar o embarque de produtos que leve com pouco peso;</p> <p>O sistema deve gerar etiqueta para identificação dos volumes a fim de identificar os produtos contidos nas caixas de embarque e estarem disponíveis para receber o sistema de rastreabilidade</p> <p>Toda linha de embalagem deve atender a velocidade de produção expressas abaixo sem nenhum prejuízo quanto a qualidade do produto</p> <p>Os equipamentos acoplados a esta linha não deverão ser um limitador de velocidade.</p>				
1.3.2.	<p>A encaixotadora deverá apresentar:</p> <p>Desenho modular e flexível;</p> <p>Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM;</p> <p>Tela touch-screen (mínimo 15 polegadas) colorida para programar e visualizar</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>todas as configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente poderá acompanhar teclado;</p> <p>O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento;</p> <p>Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65;</p> <p>Segurança de produção por tecnologia comprovada;</p> <p>Robustez;</p> <p>Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação;</p> <p>Deve possuir acionamento por Servo Motor;</p> <p>Deve possuir movimentos principais da máquina acionados por servo motor;</p>				
1.3.3	O equipamento deve ser dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado.				
1.3.4	<p>A encaixotadora deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos com as seguintes características descritas no ANEXO I:</p> <p>E outros formatos que porventura a empresa venha a adotar com a incorporação de novos produtos ao seu portfólio.</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.5	<p>A encaixotadora deverá ser composta de:</p> <p>Controle de nível de caixas;</p> <p>Sistema de parada do equipamento quando forem identificados caixas não correlacionados ao produto embalado;</p> <p>Sistema de rejeito de produto fora da especificação;</p> <p>Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato;</p> <p>Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;</p>				
1.3.6	<p>Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento;</p> <p>O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária.</p> <p>Possuir magazine caixas ajustáveis;</p> <p>Possuir magazine de cartuchos ajustáveis às necessidades da área fabril;</p> <p>Possuir intertravamento;</p> <p>Possuir estação de alimentação de caixas, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos;</p> <p>Possuir esteira de saída;</p> <p>Possuir sistema de armação de caixas</p> <p>Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento da caixa;</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina;</p> <p>Esteira de saída da caixa;</p> <p>Possuir sistema de contagem e rejeição da caixa (<i>counter check</i>);</p> <p>Possuir estação de rejeição de caixas reprovados, vazios ou incompletos;</p> <p>O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando as caixas não forem condizentes com a receita;</p> <p>Detecção de quantidade mínima de caixas;</p>				
1.3.7	A encaixotadora deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;				
1.3.8	<p>A encaixotadora devesa apresentar sensores que atuem nas diversas situações de falhas;</p> <p>O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado à receita;</p> <p>Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta caixas;</p> <p>Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i>;</p> <p>Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	críticos dos equipamentos. Recolhedor de descarte;				
1.3.9	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.				
1.3.10	O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas: Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina); Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático; Abertura da porta de proteção (parar máquina); Lubrificação inadequada (parar máquina); O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de produtos conformes.				
1.3.11	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.				
1.3.12	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.13	A encaixotadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela “ <i>touchscreen</i> ” e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.				
1.3.14	Controle de <i>software</i> e <i>hardware</i> para troca de ferramentais.				
1.3.15	O sistema de controle (<i>audit trail</i>) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encaixotamento, solicitando <i>login</i> e senha ao usuário.				
1.3.16	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina.				
1.3.17	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: Nome e código do produto; Lote; Data de validade e fabricação. Ao final do processo de fechamento de cada caixa deve ser gerado etiqueta autocolante contendo as informações acima a fim de identificar as caixas.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.18	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.				
1.3.19	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.				
1.3.20	Possuir sistema de autodiagnóstico em português; Possuir posto de comando em base regulável; Possuir painel elétrico de fácil acesso;				
1.3.21	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração, deverão estar incluídos.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.22	A encaixotadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação.				
1.3.23	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao “IHM”.				
1.3.24	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;				
1.3.25	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.				
1.3.26	Deverá haver pelo menos 4 níveis de senha (operação, supervisor, manutenção e administrador), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.				
1.3.27	O acesso do supervisor deverá permitir: Definir prazo para expirar senhas; Substituir senhas canceladas; Gerar e salvar receitas de produção; Alterar parâmetros de receitas;				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	Acessos do operador; Gerar usuário (mediante <i>login</i> e senha); Eliminar usuário (mediante <i>login</i> e senha).				
1.3.28	O acesso do operador deverá permitir: Carregar receitas; Dar início, interromper e finalizar processo; Reconhecer alarmes; Visualizar e imprimir relatórios de produção.				
1.3.29	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (<i>logout</i>) e entrada (<i>login</i>) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores – turnos). A troca de operador deverá ser registrada.				
1.3.30	Permitir configurar a troca de senha a cada noventa dias ou de acordo com o PSI (Plano de Segurança da Informação) vigente.				
1.3.31	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.				
1.3.32	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.33	O equipamento deverá possuir: Conexão em rede; Transmissão de dado via rede de forma segura; Display & impressão de registros de diagnósticos.				
1.3.34	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o ciclo e alarmes críticos.				
1.3.35	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo. Deve possuir impressora e ou etiquetadora para as caixas Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, OEE, MTBF, etc. Possuir transferência de dados via USB, via rede; O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	do equipamento em um diagrama de fluxo.				
1.3.36	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.				
1.3.37	O sistema de controle/registo do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.				
1.3.38	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.				
1.3.39	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.				
1.3.40	O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado; Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte de caixas com parada automática do equipamento.				
1.3.41	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.42	A Contratada se obriga a realizar acompanhamento de processo produtivo, este deve atender a quantidade 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00 às 17:00 Hs, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos).				
1.3.43	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do processo de embalagem primária, secundária e terciária de 02 lotes industriais, para cada um dos equipamentos, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;				
1.3.44	A encaixotadora deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.				
1.3.45	Deverá dispor de dispositivo para gravação de dados variáveis e inspeção de rótulos de caixa, conforme necessidade prevista no Art. 215 da RDC 658/2022.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

1.4. DOCUMENTAÇÃO E TREINAMENTO

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.4.1.	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / <i>Data Sheets</i> contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção, estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.				
1.4.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.				
1.4.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro.				
1.4.4	Protocolo de calibração eletrônico				
1.4.5	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e impresso e em português.				
1.4.6	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.4.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.				
1.4.8	O fornecedor realizará a instalação de protocolos de instalação (Q.I.) para a linha. O documento é entregue em formato PDF e impresso em português.				
1.4.9	O provedor fornecerá os protocolos operacionais (O.Q.) para a encaixotadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.				
1.4.10	O provedor fornecerá os protocolos de software para a encaixotadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.				
1.4.11	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instalação e protocolo de operação), em português.				
1.4.12	O fornecedor entregará a lista de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.4.13	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;				
1.4.14	Realização de treinamentos para os colaboradores operacionais e de manutenção, o material impresso e os testes de conhecimento devem ser submetidos ao final do treinamento.				
1.4.15	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar novos produtos no sistema, com base no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.				
1.4.16	O fornecedor deve ter um suporte de 8 horas no horário comercial no início do uso do equipamento no modo produtivo para garantir a curva de aprendizado dos operadores do sistema.				
1.4.17	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 5 dias úteis, e neste caso, a Contratada deverá arcar integralmente com todas as despesas relacionadas ao deslocamento e estadia de seus representantes técnicos, quando necessários para o FAT incluindo, mas não se limitando a: Custos de transporte terrestre e/ou aéreo, de ida e volta, entre a sede da Contratada (ou local de origem do profissional) e o local de execução do FAT; Despesas com hospedagem, assegurando condições				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>adequadas de conforto e segurança; Mínimo de 03 (três) refeições diárias, em padrão compatível com a região de execução do FAT; Seguro de viagem, com cobertura equivalente ao plano Assist Card 250 ou similar, válido durante todo o período de deslocamento e permanência dos profissionais no local; Quaisquer outros custos e encargos necessários à plena execução das obrigações assumidas, sem ônus adicional para a Contratante.</p> <p>Os custos acima descritos devem ser contemplados para 6 (seis) técnicos do LAFEPE entre as áreas de Produção, Engenharia/Manutenção e Garantia da Qualidade, tendo em vista a complexidade e a quantidade de equipamentos que compõem todo a Linha de embalagem primária, secundária, terciária em frascos.</p> <p>*A quantidade de colaboradores para o FAT, aqui descritas, será para realização deste teste considerando a linha completa em funcionamento (embalagem, primária, secundária e terciária), devido a esta particularidade este texto repete-se nas 03 (três) ERUs relacionadas a este sistema.</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

2. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
2.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).				
2.2	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.				
2.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.				
2.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.				
2.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.				
2.6	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização de fácil alcance dos operadores.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
2.7	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos.				
2.8	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a proteção estiver fechada e bloqueada; b) manter a proteção fechada e bloqueada até que tenha sido eliminado o risco de lesão devido às funções perigosas da máquina ou do equipamento; e c) garantir que o fechamento e bloqueio da proteção por si só não possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.				
2.9	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.				
2.10	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 (em português).				
2.11	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 .				
2.12	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).				
2.13	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.				
2.14	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).				
2.15	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.				
2.16	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.				
2.17	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.				
2.18	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
2.19	Os componentes/equipamentos móveis movidos através de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.				
2.20	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.				

3. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.1	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos sistemas e acessórios, com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica dos sistemas e acessórios de produção e utilidades; Qualificação dos Equipamentos.				
3.2	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 3.2.1.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos seus requisitos				
3.4	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.				
3.5	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.				
3.6	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção solicitado				
3.7	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras				
3.8	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAG's.				
3.9	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .				
3.10	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.				
3.11	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na Planta do LAFEPE				
3.12	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc) em língua portuguesa.				
3.13	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português.				
3.14	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português				
3.15	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.				
3.16	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos, devem ser fornecidos para realização do FAT.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.17	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (<i>Enterprise Resource Planning</i>) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).				
3.18	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.				
3.19	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.				
3.20	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma Português.				
3.21	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.				
3.22	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.				
3.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas.				
3.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.				
3.25	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.				
3.26	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.				

4. REQUISITOS DA MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
4.1.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas, deverá fornecer as informações no idioma Português do Brasil.				
4.2.	O fornecedor deverá possuir assistência técnica no Brasil e deverá informar na				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	proposta dados de identificação como nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc. e compra de peças de reposição.				
4.3.	O fornecedor deverá fornecer as peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e a lista de peças de reposição para os próximos 5 (cinco) anos.				
4.4.	Todas as identificações, avisos e etiquetas deverão ser apresentados em Português do Brasil.				
4.5.	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português do Brasil.				
4.6.	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros em mídia.				
4.7.	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware e Software.				
4.8.	Deverá ser fornecida cópia (backup) do Software do PLC em CD ou EPROM instalados nos equipamentos.				
4.9.	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.				
4.10.	Caso a máquina possua (hardware/software), PLC, IHM ou PC dedicados ou não, o fornecedor deve disponibilizar acesso (conexão remota) para conexão com a máquina para identificar possíveis problemas.				
4.11.	O fabricante deve disponibilizar um diagrama ladder ou lista de instrução impresso ou mídia digital para auxiliar na detecção de falhas ou defeitos.				
4.12.	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar uma tela no IHM ou supervísório, onde será visualizado o status de funcionamento de todas as entradas e saídas digitais e analógicas do equipamento ou sistema, para auxiliar na detecção de problemas ou falhas.				
4.13.	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar acesso a todos os manuais de operação e manutenção bem como spare parts e vista explodida dos componentes que compõem a máquina, para facilitar a consulta por parte de operadores bem como da manutenção.				
4.14.	O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens de calibração e informar sobre a criticidade de cada item no processo.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
4.15.	O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada e emitir um orçamento para a aquisição de tais peças.				
4.16.	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar da data final da instalação e startup. Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento.				
4.17.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade com que estas deverão ser realizadas (Em Português brasileiro).				
4.18.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque.				
4.19.	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.				
4.20.	Em caso de o equipamento possuir PLC e (ou) sistema supervisório, e este ser protegido por acesso restrito (bloqueado por senha), acesso somente do fabricante, deve permitir acesso ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE, previamente avaliado e de comum acordo por ambas as				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	partes.				
4.21.	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Brasil).				
4.22.	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.				
4.23.	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando quantidade /fabricante/código/ localização.				
4.24.	Consultar e definir junto a manutenção/engenharia especificação da marca (e) ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que compõem o equipamento ou processo.				
4.25.	Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h às 17h, o mesmo tempo deve ser considerado para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção; O treinamento deve contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento.				
4.26.	O Fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.				
4.27.	Para equipamentos importados ou equipamentos nacionais que possuam itens importados, o fornecedor deverá fornecer uma lista destes itens reserva (spare parts) com uma foto de cada tipo de item e fornecer as seguintes informações para cada um dos itens: Código do Fornecedor / Descrição (português)/ Dimensões/ Marca/ Material de construção/ Orientações de acondicionamento/ Apresentação/ Função/ Finalidade/ Uso/ Potência e tensão. Observação: Esta é uma exigência da Receita Federal e deverá ser atendida.				
4.28.	Toda a documentação citada neste TR deverá ser entregue também em forma de mídia (pen drive ou similar).				
4.29.	O equipamento deve ter comunicação OPC, com os dados de performance e setup da máquina disponíveis, ou seja, permitindo que qualquer software cliente (MES, Power B.I. e Scada) acesse para leitura e escrita. (OCIF-OPC - Transferência de dados online de todas as informações disponibilizadas pela máquina).				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
4.30.	O equipamento deve ter tabela de TAG's descritas e abertas para acesso.				
4.31.	O equipamento deverá seguir as normas vigente no Brasil, quanto a fabricação e itens utilizado em sua confecção, tanto na parte Elétrica, Eletrônica, Pneumática, Hidráulica e Mecânica. Ex: As tomadas deverão seguir as normas Brasileira, a fabricação do equipamento deverá atender as normas de Segurança, BPF (Boas Práticas de Fabricação) e leis vigentes no Brasil.				

5. REQUISITOS DA GARANTIA DE QUALIDADE

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.1.	O conceito do projeto Construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.				
5.2.	O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).				
5.3.	Todos os documentos que compõem o <i>Data Book</i> dos equipamentos deverão ser entregues até sessenta dias antes do início do <i>start up</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil para a sua conferência. Deverá ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.				
5.4.	<p>O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • <i>Hardware Design Specification</i>; • <i>Software Design Specification</i>; • <i>Functional Specification</i>; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • <i>Layout</i> de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>(lista de I/O);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc; • Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os <i>softwares</i> comerciais instalados (exemplo: Windows) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com <i>back up</i> dos <i>softwares</i> de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. <p>Os Manuais de operação e manutenção deverão ser elaborados pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil.</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.5.	<p>A contratada deverá apresentar 30 dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante (FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo;</p> <p>a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;</p> <p>b) Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;</p> <p>c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;</p> <p>d) Inspeção visual de todos os equipamentos;</p> <p>e) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.;</p> <p>f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;</p> <p>g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;</p> <p>h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;</p> <p>i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.</p> <p>j) O equipamento será testado com material fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;</p>				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de material para realização dos testes.				
5.6.	O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com todos os equipamentos em linha (descritos nas especificações técnicas devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste de operação.				
5.7.	<p>Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Durante o FAT e SAT deverão ser testados 100% das saídas analógicas e digitais; 2. Durante o FAT e SAT deverão ser testados 100% alarmes (visuais e sonoros); 3. Durante o FAT e SAT deverão ser testados e documentados 100% dos intertravamentos; 4. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida; 5. Avaliação das interfaces, cadastros e controles/níveis de usuários previamente definidos; 6. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo como serialização, inspeção e agregação;				
5.8.	<p>A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de FAT, SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 80) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; • Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser escrita em idioma português</p>				
5.9.	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de cinco dias úteis, com condições conforme previstas nesta ERU em seu item 3.4.17.				
5.10.	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>Português Brasileiro.</p> <p>Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos sessenta dias do início do <i>STARTUP</i>. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo. O protocolo deve ter campo de aprovação de representante do LAFEPE. Caso necessário, a CONTRATADA deverá fazer alteração do protocolo, conforme definição da Garantia da Qualidade do LAFEPE.</p>				
5.11.	<ul style="list-style-type: none"> Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro. O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: <ol style="list-style-type: none"> Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; Testes dimensionais; Execução de 100% das entradas e saídas analógicas e digitais, Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo. 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.12.	<ul style="list-style-type: none"> Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro. Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: <ol style="list-style-type: none"> Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); Execução de 100% dos alarmes previstos para o equipamento; Comandos e ajustes em modo de operação automático, semiautomático e manual (se aplicável); Testes que desafiem as capacidades dos equipamentos (encaixotadora); Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); Navegação de telas do sistema de controle; Testes que desafiem a capacidade do equipamento; 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	9. Testes de desafios (rejeição); 10. Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11.				
5.13.	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 60 dias do início do STARTUP para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los. Os protocolos devem possuir campo de aprovação de representante do LAFEPE. Caso necessário, a CONTRATADA deverá fazer alteração do protocolo, conforme definição da Garantia da Qualidade do LAFEPE;				
5.14.	<ul style="list-style-type: none"> Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deve-se detalhar o material que será utilizado, critério de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado. A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la. 				
5.15.	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.16.	O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá ser fornecido formato eletrônico e impresso.				
5.17.	<p>O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; Testes Dimensionais; Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; Execução de pelo menos 20 % das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); Execução de 20 % dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); Execução de 20 % dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo. 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.18.	<p>O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; Navegação de telas do sistema de controle; Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT); Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; Execução completa de uma receita de produção definida; <p>Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT);</p>				
5.19.	Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	a execução dos mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.				
5.20.	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto.				
5.21.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.				
5.22.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos/eletricistas, engenheiros de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.				
5.23.	Se após os testes de Qualificação de Instalação, Operação e software forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 30 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.24.	Utilizar controles que garantam distribuição, acesso e uso da documentação, para operações e manutenção do sistema. Tal como, possuir revisões e procedimentos de controle que mantenham uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a modificação sequenciada no tempo da documentação do sistema.				
5.25.	Para dados críticos inseridos manualmente, deverá haver uma verificação adicional da exatidão dos dados. Essa verificação pode ser feita por um segundo operador ou por um meio eletrônico validado.				
5.26.	A empresa fornecedora dos equipamentos deverá disponibilizar todos os documentos necessários para a realização da qualificação dos mesmos e outros poderão ser solicitados posteriormente.				
5.27.	Havendo necessidades, os documentos deverão ser revisados pelo fabricante, sem custos adicionais.				
5.28.	Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros sistemas ou processos, quaisquer pré-requisitos de <i>hardware e software</i> e medidas de segurança.				
5.29.	A documentação do sistema, incluindo <i>hardware e software</i> deverão ser legíveis				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	e estarem disponíveis.				
5.30.	Os dados armazenados eletronicamente deverão possibilitar a geração de cópias impressas claras.				
5.31.	Os instrumentos de medição e monitoramento instalados no sistema deverão estar calibrados, com um prazo de validade de, no mínimo, 6 meses, quando aplicável.				
5.32.	Os equipamentos deverão ser projetados de modo a permitir limpeza fácil e completa.				
5.33.	Deverá existir proteção dos registros para permitir sua recuperação precisa e pronta durante todo o período de retenção de registros.				
5.34.	Deverão ser feitos backups de todos os dados relevantes.				
5.35.	O Sistema deverá limitar o acesso somente a indivíduos autorizados.				
5.36.	Deverão existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.				
5.37.	Somente indivíduos autorizados podem usar o sistema, assinar registros eletronicamente (se, aplicável), acessar dispositivos de entradas e saídas, alterar				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	registros ou realizar outras operações.				
5.38.	A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso, tempo este a ser determinado.				
5.39.	<p>O sistema deverá permitir cadastro de usuário com as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuário único por pessoa; • Tipo de acesso (operador, manutenção, administrador, etc); • Senha; • Confirmação de senha; <p>Também deverá ser possível definir se o usuário deverá alterar a senha no primeiro acesso.</p>				
5.40.	Deverá ser possível definir o nível de acesso do usuário através do tipo de função que este deverá desempenhar no sistema, por exemplo, acesso nível operador, acesso administrador, e assim por diante.				
5.41.	Deverá permitir bloquear ou inativar o usuário, impedindo acesso ao sistema em caso de desligamento ou transferência de funcionários.				
5.42.	Deverá ser possível a alteração de dados dos usuários (exceto login). Tais				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	alterações deverão ser gravadas em relatórios de trilhas de auditoria.				
5.43.	Deverá ser possível cadastrar os padrões de senha: <ul style="list-style-type: none"> Número de tentativas de acesso; Número de dias para expiração; Número mínimo e máximo de caracteres; Necessidade de letras/números ou caracteres especiais; Utilização de “x” senhas anteriores. 				
5.44.	Deverá ser possível a alteração dos padrões de senha pelo usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.				
5.45.	Em caso de ultrapassagem do número de tentativas de acesso, o sistema deverá bloquear o acesso do usuário e o desbloqueio poderá ser feito apenas por usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.				
5.46.	Em caso de expiração de senha, o sistema deverá permitir que o usuário redefina uma nova senha.				
5.47.	Deverá ser possível que, quando um usuário esqueça sua senha, ele solicite a alteração da mesma para um usuário que possua acesso ao gerenciamento do				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	sistema.				
5.48.	<p>O Sistema deverá gerar trilhas de auditorias, compostas pelos seguintes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> Data (dia, mês, ano); Hora (hora e minuto); Ação realizada (Inclusão, alteração, exclusão); Autor da Ação (quem realizou); Valor antes da alteração do registro. 				
5.49.	<p>Os registros de auditoria deverão ser gerados automaticamente e deverão possuir segurança de forma a não serem adulterados.</p> <p>Os registros de auditoria deverão possuir o mesmo mecanismo de retenção, conforme 11.10(c).</p> <p>Deverá ser possível visualizar e auditar os registros de auditoria.</p>				
5.50.	As alterações nos registros não deverão ocultar as informações gravadas anteriormente.				
5.51.	A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso deverão ser registradas.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
5.52.	As trilhas de auditorias deverão ser passíveis de serem apresentadas em formato compreensível.				
5.53.	Sequências pré-estabelecidas deverão ser executadas na ordem definida, incluindo não ser possível pular determinada etapa da sequência.				
5.54.	Permitir a verificação de dispositivos (por exemplo, terminal) para validar a fonte de entrada de dados ou instruções operacionais.				
5.55.	Requisitos do(s) <i>software</i> (s) para validação: <ul style="list-style-type: none"> • Ter licença de uso disponível; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após 10 minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; 				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<ul style="list-style-type: none"> • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, o seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso. 				

6. REQUISITOS DA INFORMÁTICA

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
6.1.	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows, entregar mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M.				
6.2.	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.				
6.3.	Layout: Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.				
6.4.	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser expostos a altas temperaturas.				
6.5.	Layout: Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, Nobreaks, etc.				
6.6.	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.				
6.7.	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.				
6.8.	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
6.9.	Elétrica: Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).				
6.10.	Elétrica: Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (<i>nobreak</i>).				
6.11.	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.				
6.12.	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).				
6.13.	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.				
6.14.	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.				
6.15.	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.				
6.16.	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (<i>Vide Norma</i>).				

PROPOSTA TÉCNICA PARA FORNECEDORES

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
6.17.	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (<i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i>).				
6.18.	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 Premium ou superior.				
6.19.	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial).				
6.20.	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.				
6.21.	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada para CONTRATANTE.				
6.22.	Hardware: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.				
6.23.	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.				
6.24.	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.				
6.25.	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.				
6.26.	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.				
6.27.	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.				
6.28.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.				
6.29.	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador, realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de <i>Active Directory</i> (A.D.), unificando os cadastros já existentes em				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	nosso servidor com os utilizadores do sistema.				
6.30.	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.				
6.31.	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>).				
6.32.	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.				
6.33.	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.				
6.34.	Software: O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).				
6.35.	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.				
6.36.	Software: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
6.37.	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.				
6.38.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da Cia – <i>Symantec Endpoint Protection</i> .				
6.39.	Software: O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.				
6.40.	Software: Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.				
6.41.	Software: O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.				
6.42.	Software: O sistema deverá possuir um relatório de teste de invasão realizado por um terceiro ou disponibilizar um ambiente para testes.				
6.43.	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de <i>backup</i> da companhia.				
6.44.	Software: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	remota, o acesso remoto será permitido apenas através de <i>software</i> VNC com senha pré-definida para uso somente do setor.				
6.45.	Software: O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.				
6.46.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.				
6.47.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.				
6.48.	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.				
6.49.	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.				
6.50.	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	encaminhamento dos cabos.				
6.51.	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.				
6.52.	Documentação: As plantas “As Built” deverão ser entregues impressas em papel <i>sulfite</i> e arquivo digital no formato DWG.				
6.53.	Documentação: O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.				
6.54.	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.				
6.55.	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE.				
6.56.	Acompanhamento Técnico: Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI através de uso de VPN, não serão permitidos				

ERU Nº
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	acesso através de software de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares.				

7. REQUISITOS DA INFORMÁTICA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
7.1.	Anexo I ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS QUE SERÃO ENCAIXOTADOS E DAS CAIXAS DE TRANSPORTE.				

ERU N°
0013 - 2024

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Área Emitente **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

REV 0003

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
7.2.	Anexo II RECORTE DAS SALAS DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA/TERCIÁRIA				