

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E  
SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0003**

**PROCESSO SEI Nº:**

**ERU Nº:**

☐ **Instalações**

☒ **Equipamento**

☐ **Utilidade**

☐ **Sist. Computadorizado**

☐ **Serviços**

<b>Item</b>	<b>Preencher / Anexar</b>
<b>Nome /Razão social</b>	
<b>CPF/CNPJ</b>	
<b>Endereço completo</b>	
<b>Telefone/Email</b>	
<b>Representante comercial</b>	<b>Nome/ Cargo:</b>
<b>Inscrição Estatal</b>	
<b>Inscrição Municipal</b>	
<b>Nº da Proposta</b>	
<b>Data /Validade da Proposta</b>	

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

## 1. REQUISITOS DO USUÁRIO

### 1.1. MATERIAL DE CONSTRUÇÃO E 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Água purificada;</li> <li>• Água potável;</li> <li>• Álcool 70%/ álcool 96%;</li> <li>• Detergente: Alcalino, ácido e/ou neutro.</li> </ul>				
1.1.2.	Toda estrutura física da linha de embalagem primária e secundária deverá ser resistente à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.				
1.1.3.	Devem ser informados os tipos de agentes de limpeza compatíveis com o uso dos equipamentos (indústria farmacêutica) orçados.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

## 1.2. INFORMAÇÕES REFERENTES À ÁREA E AS UTILIDADES

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.2.1	<p>Estrutura física para instalação e utilidades pra embalagem primária (área classificada).</p> <p>Os equipamentos deverão ser compatíveis com as dimensões das salas, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 3,00 m;</li> <li>• Comprimento: 10,82 m;</li> <li>• Largura: 5,12 m.</li> </ul> <p>Área Total: 55,39 m<sup>2</sup></p> <p>ATENÇÃO: Desenho esquemático da linha no ANEXO I desta ERU.</p>				
1.2.2	<p>Estrutura física para instalação e utilidades pra embalagem secundária e terciária (área não classificada).</p> <p>Os equipamentos deverão ser compatíveis com as dimensões das salas, a saber:</p> <p>Estrutura física para instalação e utilidades pra embalagem secundária e</p>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<p>terciária</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altura: 3,00 m;</li> <li>• Comprimento: 12,42 m;</li> <li>• Largura: 5,12 m.</li> </ul> <p>Área Total: 63,59 m²</p> <p><b>*O escopo desta ERU é apenas emblistadora+ encartuchadora (monobloco), no entanto, deve-se considerar no Lay out (no anexo I abaixo) também a presença de uma encaixotadora na área não classificada.</b></p>				
1.2.3	<p>A área possui as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 15 a 25 °C;</li> <li>• Umidade Relativa: 70 ± 10% U.R.;</li> <li>• Classificação Emblistadora: Grau D, ISO 8.</li> <li>• Classificação Encartuchadora: CNC</li> </ul>				
1.2.4	<p>As utilidades atuais disponíveis na sala possuem as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Energia elétrica: 380 V - 60 Hz - (3P+N+T);</li> <li>• Ar comprimido: pressão na linha de no máximo 8,0 bar com regulador de pressão;</li> </ul>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Água gelada, proveniente de chiller existente no LAFEPE com temperatura entre 7 e 9°C, recirculada em sistema através de ponto de abastecimento de 1".</li> <li>*Considerar a linha de água gelada que sairá do chiller até a UTA que alimenta as salas do equipamento, com aproximadamente 120 metros de encaminhamento de tubo. Se for considerada uma linha reta, considerar 80 metros.</li> </ul>				

### 1.3 DESCRIÇÕES GERAIS DA LINHA

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
1.3.1	A linha de embalagem primária e secundária deverá emblistar produtos, comprimidos e/ou cápsulas, armar, gravar, fechar e inspecionar cartuchos, esta deve ser projetada com o <b>conceito de linha monobloco</b> , com módulo de blíster e o módulo da encartuchadora. Os principais recursos que este sistema deverá apresentar estão descritas abaixo nesta ERU.				
1.3.2	Velocidade da emblistadora deverá ser em média 400 blísteres por minuto e a velocidade da encartuchadora, no mínimo, 200 cartuchos por minuto. (os módulos de blíster e/ou da encartuchadora não devem limitar a velocidade).				
1.3.3	Toda linha deve ser compatível com a utilização dos materiais de				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	embalagem expressos no ANEXO II.				
3.3.4	A linha de embalagem primária/secundária deverá dispor principalmente das seguintes características descritas do itens 3.3.4.1 a 3.3.4.37:				
3.3.4.1	A linha deverá ser fornecida em configuração monobloco, com IHMs distintas para a emblistadora e encartuchadora, dotadas de software integrado e validável, permitindo o controle, operação, supervisão e parametrização sincronizada entre os equipamentos, assegurando comunicação contínua, rastreabilidade das operações e integridade de dados, incluindo retomada automática e coordenada da operação após paradas, sem necessidade de intervenção manual.”				
3.3.4.2	Sistema automático de transferência de comprimidos, a partir de barricas ou recipientes equivalentes, para o sistema de alimentação do equipamento, garantindo fluxo contínuo, controlado e com mínima intervenção manual, não sendo permitido o uso de transferência por vácuo, ainda que como solução complementar.				
3.3.4.3	O equipamento deverá ser dotado de sistema de eliminação de quebra de comprimidos para a estação de alimentação				
3.3.4.4	O equipamento deverá ser dotado de estação com desbobinador de laminado tipo PVC/PVDC-ALU e ALU-ALU, com sistema para facilitar a substituição com menor perda de tempo do processo produtivo;				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.5	O equipamento deverá ser dotado de estação de formação de bolhas a quente e a frio, de modo que a alternância entre estes não necessite de intervenções mecânicas, elétricas ou operacionais complexas;				
3.3.4.6	O equipamento deverá ser dotado de sistema de alimentação considerando os produtos produzidos no LAFEPE, os quais possuem como características comprimidos do tipo: planos não revestidos, convexos e convexos revestidos e no futuro cápsulas. A contratada deverá indicar os alimentadores necessários a cada tipo de produto, para operação adequada do equipamento visando minimizar ao máximo os rejeitos durante a operação;				
3.3.4.7	A linha deverá dispor de sistemas de inspeção automáticos em linha, contemplando a verificação de blísteres e cartuchos, incluindo, no mínimo, inspeção por sistema de visão para os blísteres, capaz de detectar presença/ausência de produto por cavidade, múltiplos produtos, posicionamento inadequado, integridade física (quebras, lascas ou deformações), coloração e contaminações visuais, bem como falhas de formação e selagem, quando aplicável; além de verificação de dados variáveis por OCR/OCV, controle de presença de blísteres e bula nos cartuchos, inspeção de fechamento e integridade dos cartuchos, devendo o sistema possibilitar a rejeição automática de itens não conformes, assegurando rastreabilidade, confiabilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.8	O sistema de inspeção deverá ser dotado de software dedicado, responsável pelo processamento das imagens e pela execução das funcionalidades de OCV (Optical Character Verification) e OCR (Optical Character Recognition).				
3.3.4.9	O sistema de selagem da emblistadora deverá operar de forma contínua, podendo ser do tipo rotativo (por rolos) ou plano contínuo (por placas), devendo, em ambos os casos, garantir controle preciso e reprodutível dos parâmetros críticos de processo (temperatura, pressão e tempo de contato), bem como assegurar a uniformidade da selagem e a integridade do blister				
3.3.4.10	A máquina deverá apresentar detector de emendas dos filmes de formação e cobertura e detecção precoce do fim do material de formação				
3.3.4.11	O equipamento deverá apresentar sensor de profundidade de bolha visando garantir a formação eficiente desta e, caso apresente má formação, o blister deverá ser rejeitado automaticamente pelo equipamento;				
3.3.4.12	O equipamento deverá apresentar detector de microfuros para produtos que utilizam laminado ALU-ALU;				
3.3.4.13	O equipamento deverá apresentar sensor de posição de corte (fotocélula);				
3.3.4.14	O equipamento deverá apresentar estação de corte dos blisters e estação de corte de retalho;				
3.3.4.15	O equipamento deverá apresentar sensor de leitura de codificação e um sistema para controle do alinhamento do filme de cobertura;				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.16	O equipamento deverá apresentar dobrador de bulas da marca <i>GUK</i> ;				
3.3.4.17	O equipamento deverá possuir sensor de aba aberta do cartucho				
3.3.4.18	O equipamento deverá apresentar magazine de cartuchos/blíster ajustável;				
3.3.4.19	O equipamento deverá possuir sensor capaz de identificar presença de blíster e bula dentro do cartucho;				
3.3.4.20	O equipamento deverá possuir sensor de presença de cartucho na posição de inserção do produto, garantindo que o cartucho está corretamente posicionado antes da inserção do produto;				
3.3.4.21	O equipamento deverá apresentar controle de nível mínimo de cartuchos e blisteres;				
3.3.4.22	O equipamento deverá possuir sensor de ejeção do cartucho				
3.3.4.23	O equipamento deverá apresentar aparelho aplicador de cola tipo <i>Hot Melt</i> ,				
3.3.4.24	Os equipamentos deverão possuir servomotor nas partes onde é necessário movimentos precisos, no mínimo, os pontos descritos adiante, a saber: Avanço principal da emblistadora, estação de formação a quente, estação alu x alu, estação de selagem, estação de corte, estação de transferência do blister para encartuchadora, dentre outros, já na encartuchadora os acionamentos				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	devem ser no: (magazine ou dispensador de blisters, movimentação principal dos cartuchos, movimentação do dobrador de bulas, armação dos cartuchos, abertura de abas , controle da esteira de codificação e verificação dos cartuchos, insensor de blister, sistema de transporte de cartucho)				
3.3.4.25	Deverá ser fornecido Controle em processo automático para remoção de blisters para análise sem interromper a operação do equipamento e com intervalo de tempo programável;				
3.3.4.26	A linha deve ser dotada de sistema de iluminação adequado para atender ao bom funcionamento do sistema de inspeção;				
3.3.4.27	A linha deverá dispor de sistemas de rejeição independentes, fisicamente segregados e dotados de dispositivos de fechamento com controle de acesso, destinados à adequada segregação e rastreabilidade dos rejeitos gerados no processo. Deverão ser contempladas, no mínimo, as seguintes condições: blisters destinados à amostragem; blisters e cartuchos fora de especificação; cavidades vazias, com múltiplos produtos ou com produtos danificados; falhas de selagem; materiais de embalagem não conforme; falhas de impressão ou codificação; rebarbas de blisters; falhas de formação, inserção ou fechamento de cartuchos; bem como rejeitos decorrentes de falhas de processo, integração ou detecção por sistemas automáticos de inspeção, garantindo o correto desempenho, controle e qualidade da linha.				
3.3.4.28	A linha deve interromper o processo de funcionamento após identificação de erros consecutivos por ocasião de rejeitos de blisters/cartuchos;				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.29	O sistema de impressão para gravação de dados variáveis dos blisters e cartuchos deverá ser por sistema de impressão a <i>Laser CO2</i>				
3.3.4.30	A linha deverá trabalhar com opção de <i>jog</i> para operação intermitente tanto para o módulo da emblistadora quanto da encartuchadora;				
3.3.4.31	Cada equipamento deverá estar acompanhado com carrinho para transporte de bobinas de filmes de cobertura e formação				
3.3.4.32	<p>Cada equipamento deverá ser fornecido conjunto de ferramental compatível para cada produto, conforme especificado abaixo.</p> <p><b>1. Para DISOL I (01 conjunto de ferramental para cada máquina:</b></p> <p>1.1.Clozapina 25 mg; 1.2.Clozapina 100 mg; 1.3.H. Quetipiana 25 mg; 1.4. H. Quetipiana 100 mg; 1.5.H. Quetipiana 200mg; 1.6.Olanzapina 5 mg 1.7.Olanzapina 10 mg</p> <p><b>2. Para DISOL II, 01 conjunto de ferramental</b></p> <p>2.1 Benzndazol 12,5mg 2.2. Benznidazol 100mg 2.3.Clofazimina 50mg + Dapsona 100mg;* 2.4.Clofazimina 100 mg;* 2.4. Clofazimina 50 mg;*</p>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	2.6 Dapsona 100 mg;* *Em desenvolvimento				
3.3.4.33	A contratada deverá fornecer TODOS os acessórios necessários para operação eficiente do equipamento para todos os produtos citados nesta ERU;				
3.3.4.34	Apresentar balança checadora e os intertravamentos necessários inclusive com a máquina a jusante, encaixotadora.				
3.3.4.35	A linha deverá ser projetada para integração com encaixotadora a jusante, garantindo sincronização operacional por meio de comunicação entre os sistemas de controle, assegurando fluxo contínuo de cartuchos, partidas, paradas e retomadas coordenadas, bem como evitando acúmulo de produto e intervenções manuais, independentemente do fabricante do equipamento. *A especificação deste equipamento (encaixotadora) encontra-se em outra ERU				
3.3.4.36	A linha deverá vir com predisposição para, se for preciso, no futuro, receber HAPA.				
3.3.4.37	O LAFEPE já possui aspiradores de pó da marca NILFISK, devendo a contratada observar as especificações contidas nesta ERU e a compatibilidade destes com o objeto da proposta				
3.3.4.38	A emblistadora e encartuchadora devem ser projetadas para gravar informações em <b>relevo e impressas</b> . As informações referem-se a número				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	de lote, data de fabricação, validade.				
3.3.4.39	<p>A linha de embalagem primária e secundária deverá apresentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenho modular e flexível;</li> <li>• Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM;</li> <li>• Tela <i>touch-screen</i>, mínimo de 15 polegadas, colorida para programar e visualizar todas as configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de contaminantes e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário. Opcionalmente, poderá acompanhar teclado.</li> <li>• O <i>Software</i> deverá registrar as informações individualmente, apresentadas no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise.</li> <li>• Os equipamentos deverão apresentar segurança de produção com tecnologia comprovada;</li> <li>• Robustez; e</li> <li>• Deve possuir ajuste automático, via IHM, para troca de formato.</li> </ul>				
3.3.4.39	A linha de embalagem primária e secundária deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade e agregação, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.40	Toda a operação da linha deve ser automatizada e seu <i>software</i> de controle deve permitir a construção e arquivo de pelo menos 500 produtos (receitas). Receitas de produtos que forem retiradas da rotina (obsoletas) poderão ser substituídas e renomeadas para outros produtos que forem inseridos na rotina de produção.				
3.3.4.41	O acesso às receitas deverá possuir nível de acesso para operador, manutenção, supervisor e administrador, pelo menos.				
3.3.4.42	A IHM da linha de embalagem primária e secundária deverá ter as seguintes funcionalidades: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Idioma principal em português (Brasil)</li> <li>• <i>Software</i> intuitivo em tempo real, garantindo maior confiabilidade na detecção de ocorrência;</li> <li>• Relatório de lote contendo Início/fim do processo;</li> <li>• Número total de produtos bons;</li> <li>• Rejeição de produtos fora da especificação;</li> <li>• Lista de causa de erro;</li> <li>• Lista de alarmes dividida por cada causa de alarme individual ocorrido durante a produção;</li> <li>• Indicação de horímetro;</li> <li>• Relatório de atividades dos dispositivos instalados na linha como: sistema de visão, leitores de códigos, dentre outros;</li> </ul>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Emitir relatório com os parâmetros utilizados no processo produtivo;</li> <li>Nível mínimo de produto na estação de alimentação (parar máquina);</li> <li>Abertura da porta de proteção (parar máquina);</li> <li>Lubrificação inadequada (parar máquina);</li> <li>Sensor para detectar aumento na força de tração ou inserção, para preservar a máquina;</li> <li>Permitir a calibração das câmeras do sistema de inspeção;</li> <li>As câmeras deverão possuir sistema de autorregulação e se possível IA.</li> <li>O defeito crítico deverá provocar a parada total e imediata do equipamento;</li> <li>Defeitos não críticos (por exemplo, condição de não leitura) deverão desencadear a parada total e imediata do equipamento após a detecção de 3 unidades defeituosas consecutivas;</li> <li>O sistema deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diversos tipos de produtos e impedir o início da operação quando os materiais não forem condizentes com a receita;</li> <li>Realizar o monitoramento e controle dos limites de temperatura na estação de selagem e aquecimento;</li> <li>Registrar alterações de valores de pressão.</li> </ul>				
3.3.4.43	A contratada deverá fornecer informações, acerca das dimensões dos laminados necessários ao funcionamento de seus equipamentos, considerando os produtos elencados no ANEXO II desta ERU.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.44	A contratada deve apresentar sistema automático de transferência de comprimidos, a partir de barricas ou recipientes equivalentes, para o sistema de alimentação do equipamento, garantindo fluxo contínuo, controlado e com mínima intervenção manual, não sendo permitido o uso de transferência por vácuo, ainda que como solução complementar				
3.3.4.45	O equipamento deverá possuir uma unidade de alimentação de comprimidos/cápsulas (funil) e todos os aparatos necessários considerando os medicamentos do portfólio LAFEPE. Este sistema deve garantir proteção dos produtos ali presentes e evitar a quebra por ocasião de vibrações.				
3.3.4.46	A linha de embalagem deverá possuir dispositivo para evitar contaminações cruzadas.  <i>§ 1º O risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de pó, gases, vapores, aerossóis, material genético ou organismos de substâncias ativas, outros materiais (de partida ou em processo) e produtos em processo, de resíduos em equipamentos e das roupas dos operadores deve ser avaliado.</i>				
3.3.4.47	O módulo de blíster deverá apresentar sistema de inspeção optoeletrônico para reconhecimento de microfuros em laminado de alumínio (Alu-Alu).				
3.3.4.48	No processo de formação de bolhas a frio, o sistema deverá ser capaz de utilizar pinos (punções) de formação dependentes do formato, para formação				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	direta.				
3.3.4.49	No processo de formação de bolhas a quente o sistema deverá ser capaz de combinar ar comprimido com dispositivo de pré-estiramento ( <i>pre-stretching</i> ) para moldagem de filmes termoformáveis.				
	O módulo da blíster deverá possuir sistema de fixação dos laminados de cobertura por meio de barras de prensagem, incluindo faca de corte e suporte para fita adesiva.				
3.3.4.50	Possuir sistema de alinhamento automático e preciso do filme de selagem na posição central durante a produção, por meio de comando motorizado de deslizamento, a fim de garantir estabilidade e qualidade contínua do laminado durante o processo fabril.				
3.3.4.51	O sistema deverá apresentar sensores para detecção do material quando chegar ao fim da bobina, sendo este dado informado no IHM, de preferência com detecção precoce do fim do material de formação.				
3.3.4.52	Os sensores deverão ser ajustáveis à largura do filme e aos tipos de materiais, permitindo adaptação a diversas situações.				
3.3.4.53	O módulo de blíster deverá apresentar um sistema de pré-aquecimento, com o objetivo de otimizar o desempenho no processo de selagem.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.54	O sensor de fotocélula deverá garantir o posicionamento preciso da imagem impressa na folha de selagem garantindo o alinhamento correto entre o <i>layout</i> gráfico e as cavidades do blíster.				
3.3.4.55	O módulo de blíster deverá ser composto por rolo de selagem aquecido.				
3.3.4.56	Deve ser equipado com monitoramento das resistências para aquecimento dos rolos.				
3.3.4.57	O equipamento deverá dispor de sistema para gerenciamento do retalho gerado no processo de formação e corte dos blísteres, contemplando, quando aplicável, sua trituração e coleta em recipiente apropriado. Poderá ser aceita solução sem sistema de trituração, desde que o volume de retalho gerado seja reduzido e o sistema proposto garanta a adequada coleta, organização e destinação do material, sem impacto na operação, segurança e conformidade com as boas práticas de fabricação.				
3.3.4.58	Os recipientes de resíduos poderão ser removíveis mesmo durante a produção, permitindo esvaziamento sem interrupções de processo.				
3.3.4.59	A linha de embalagem primária e secundária deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e, se preciso for,				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação.				
3.3.4.60	A linha deverá contar com dispositivos pneumáticos, ou outro sistema com eficiência comprovadamente superior para descarte de produtos fora da especificação				
3.3.4.61	O sistema de impressão e inspeção deverão apresentar sincronização com o sistema elétrico da linha, garantindo que a impressão e inspeção ocorram no tempo exato do ciclo de produção, de forma que não limite a produção geral da linha.				
3.3.4.62	O sistema de impressão a <i>laser</i> CO <sub>2</sub> deverá ter a capacidade de gravação de: códigos alfanuméricos, códigos de barras lineares, bidimensionais, datas, lotes e textos variados.				
3.3.4.63	A impressão de dados variáveis de blíster e cartuchos deve ocorrer da seguinte maneira:  1. Blíster: serão gravados número de lote e data de validade na transversal ao passo do laminado; e  2. Cartucho: a gravação ocorrerá em uma das abas e serão gravados número de lote, data de fabricação e validade, com pelo menos 13(treze) dígitos por linha.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.64	A linha deve ser dotada de câmera/scanners automáticos que reconheçam 100% dos materiais impressos de embalagem e a correspondência com o produto embalado, em tempo real.				
3.3.4.65	Deve possuir <i>scanners</i> ou câmeras que consigam ler códigos, OCV/OCR, Datamatrix, Farmacode dentre outros;				
3.3.4.66	<p>Os sistemas de visão devem possuir resoluções suficientes para inspecionar, defeitos em comprimidos /cápsulas (contaminações cruzadas, tamanho, cor, posição, fragmentos, enchimento excessivo de produtos, Blísteres vazios, Cavidades parcialmente preenchidas), dados variáveis, DataMatrix, Farmacode de materiais de embalagem.</p> <p>Deve possuir as seguintes funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OCV/OCR e compatibilidade com até nível 03 de Rastreabilidade;</li> <li>• Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415)</li> <li>• Controle de OCV/OCR dos caracteres humano-legíveis, Farmacode e outros</li> <li>• Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix</li> </ul>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.67	Sistema de inspeção visual: O equipamento deverá contar com sistema que inspecione visualmente todos os produtos em tempo real e detectar as seguintes falhas:  - Produtos de formatos diferentes;  - Diferença na coloração;  - Diferenças na geometria e dimensões do produto;  - Fissuras, quebras e comprimidos e/ou cápsulas lascados.  - Ausência, troca ou rasura de caracteres na impressão dos dados variáveis bem como nos phamacodes e data matriz impressos.				
3.3.4.68	A transferência de blísteres para encartuchadora se dará através de sistema sincronizado e de forma a manter a rastreabilidade individual de cada blíster				
3.3.4.69	O sistema transportador de transferência, deverá levar os blísteres da estação de corte até a unidade de empilhamento				
3.3.4.70	O sistema deverá prever a instalação de algum recurso de compensação automática em caso de rejeição de blíster.				
	O sistema deverá ser capaz de proceder com a rejeição controlada de				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.71	blísteres para fins de inspeção de qualidade, sem interrupção do processo produtivo.				
3.3.4.72	A linha deverá vir com sistema para reintrodução manual de blísteres individuais na linha de produção (empilhador manual), de forma controlada e segura, de forma a garantir a continuidade do processo produtivo sem comprometer a qualidade ou a segurança do equipamento.  Este sistema deverá apresentar todos os sensores e dispositivos para manutenção da qualidade dos blísteres na linha.				
3.3.4.73	Deverá permitir a remoção de blísteres de teste sem a necessidade de parar a máquina, otimizando a eficiência da linha.				
3.3.4.74	O sistema deverá ser capaz de registrar quais blísteres foram rejeitados, com informações de data, hora, lote, e parâmetros de produção para garantir rastreabilidade completa				
3.3.4.75	O módulo de encartuchadora deverá ser capaz de operar automaticamente para o processo de formação e preenchimento de cartuchos dobráveis, garantindo estabilidade e sincronização durante o transporte e a inserção do produto.				
3.3.4.76	O sistema deverá apresentar dobrador de bula da marca GUK e operar de forma automática para bulas planas e pré -dobradas				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.77	O dobrador de bulas deverá ser dotado de sistema de leitores ópticos capaz de reconhecer, em ambas faces da bula (frente e verso), códigos de barra, datamatrix ou farmacode (A contratada deverá avaliar os materiais hoje existentes no LAFEPE)				
3.3.4.78	Todos os componentes que entram em contato com produto devem ser fabricados em aço inox 316L eletropolido com rugosidade do material $Ra \leq 0,5 \mu m$ .				
3.3.4.78	As partes metálicas que não entrem em contato com o produto devem ser confeccionadas em material não corrosivo				
3.3.4.79	A linha deverá vir com adaptadores e conexões padrão para as utilidades por exemplo: ar comprimido e água gelada, dentre outros.				
3.3.4.80	A linha deverá possuir sistema para garantir a inexistência de vapores, resíduos ou partículas geradas durante o processo de aquecimento e selagem.				
3.3.4.81	A linha deverá estar equipada com sistema de aplicação de adesivo termofusível em partes específicas da embalagem, com duas pistolas de pulverização de cola, sendo uma do lado do operador e uma no lado oposto do operador, com o objetivo de fechar e selar as abas de forma segura, rápida e durável.				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.82	O sistema de aplicação de cola deverá possuir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pistolas de aplicação e das mangueiras, com estação de fechamento para cartuchos com 4 abas coladas, tanto nas abas inferiores, quanto nas abas superiores;</li> <li>• Tanque aquecido para derretimento da cola aplicada</li> <li>• Controle eletrônico, gerenciando temperatura, pressão e volume de cola</li> <li>• Demais acessórios: suportes, tubulações e conexões, microreguladores, válvulas solenoides e correlatos.</li> </ul>				
3.3.4.83	Deverá haver um sistema para detecção de presença de bula e blíster no cartucho e sistema para checagem de dados variáveis, todos estes sistemas devem atender ao descrito no art. 215 da RDC 658/2022				
3.3.4.84	Os sensores presentes na linha área de emblistamento deverão ser ajustáveis à largura dos materiais utilizados no processo de embalagem primária e secundária				
3.3.4.85	Todas as portas de proteção da linha deverão possuir intertravamento, através da utilização de microinterruptores, já previstos na concepção do equipamento.				
3.3.4.86	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	aberta durante o processo.				
3.3.4.87	Todos as interfaces e relatórios gerados devem estar em língua portuguesa (Brasil).				
3.3.4.88	Para o sistema de controle e automação, o equipamento deverá ter a possibilidade de configuração para identificação e parada após a detecção de desvios consecutivos.				
3.3.4.89	Deve haver interligação entre todos os equipamentos da linha: ao parar um equipamento, o restante da linha deverá parar automaticamente, ao religar o equipamento o restante da linha deverá ligar automaticamente, desde que não haja alarmes no restante da linha. O motivo da parada deverá aparecer em todos os painéis de comando e o equipamento que apresentar o problema deverá informar através de sinal luminoso informativo.				
3.3.4.90	As máquinas deverão possuir modo de operação intermitente, <i>joystick</i> , para testes e setups. Deverá haver intertravamento entre o intermitente e as proteções opostas à operação do intermitente, de modo a impedir o funcionamento dos equipamentos, atendendo 100% os requisitos da NR12 (Segurança do trabalho em máquinas e equipamentos). Por exemplo, se o intermitente está conectado na parte frontal do equipamento, ao abrir as				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	portas traseiras, o intermitente não deverá funcionar.				
3.3.4.91	Para o sistema de controle e automação, o equipamento deverá ter a possibilidade de configuração para identificação e parada após a detecção de desvios consecutivos.				
3.3.4.92	Os comandos de parada/retorno/alarmes deverão estar integrados entre os módulos (alimentadora de Blíster, sistema de selagem rotativa, encartuchadora, sistema de monitoramento de energia, interface de operação, estrutura do equipamento, balança checkadora, se existente).				
3.3.4.93	Os equipamentos devem possuir sistema de alarme sonoro e visual ao iniciar o equipamento e ao acionar o modo intermitente.				
3.3.4.94	Todo e quaisquer dispositivo instalado não poderá reduzir a velocidade e produtividade da linha.				
3.3.4.95	Os painéis de comando devem exibir: sistema autodiagnostico com indicativo de falhas/causas e ações necessárias para correções dos desvios.				
3.3.4.96	Deve possuir telas exclusivas de manutenção, com ajustes bloqueados eletronicamente através de senha.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.97	Deverá possuir sensor de luminescência, capaz de identificar a presença da bula, antes do fechamento final do cartucho, e em caso de ausência, deve ter dispositivo para rejeição.				
3.3.4.98	Todos os equipamentos deverão possuir sinaleiro audiovisual de topo.				
3.3.4.99	Os equipamentos deverão conter botões de emergência com trava, de fácil acesso aos operadores, que garantam a parada imediata do sistema quando acionados.				
3.3.4.100	Os equipamentos deverão estar dispostos nas salas com espaço suficiente para reparos nas partes elétricas/mecânicas sem risco aos operadores e técnicos de manutenção.				
3.3.4.101	Os equipamentos que compõem a linha devem possuir identificação com ano de fabricação, modelo, tipo e capacidade.				
3.3.4.103	Deve possuir exibição e armazenamento de todo o alarme ocorrido durante a produção. A ativação de alarmes críticos deverá exigir a parada imediata do equipamento.				
	A máquina deverá ser construída de forma a impedir toda e qualquer penetração de pó nas partes mecânicas, principalmente nas partes				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.103	eletroeletrônicas.				
3.3.4.104	A embsitadora deve ser projetada para ter filtros de ar comprimido no interior do equipamento (filtro coalescente, filtro de carvão ativado, filtro microbiológico), de forma a ter filtragem do ar dentro do equipamento.				
3.3.4.105	Deve ter fácil troca de formato, sem uso de ferramentas, sendo inteiramente desmontável para limpeza e higienização.				
3.3.4.106	Todas as rejeições realizadas pelo equipamento devem ser discriminadas no painel de operação classificadas por tipo de rejeição.				
3.3.4.107	O equipamento deverá contar com sistema de separação de rejeito ou por anormalidade apontada pelo sistema de visão. A máquina deverá parar imediatamente após a detecção de produto estranho.				
3.3.4.107	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, seis meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i> ; Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, <i>in loco</i> , os instrumentos críticos dos equipamentos.				
	O sistema de controle ( <i>audit trail</i> ) deverá registrar as alterações de				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
3.3.4.108	parâmetros que ocorram durante o processo solicitando <i>login</i> e senha ao usuário e o acesso de segurança deve estar conectado à LAN oficial do local ( <i>Active Directory</i> ).				
3.3.4.109	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.				
3.3.4.110	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.				
3.3.4.111	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.				
3.3.4.112	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.				
3.3.4.113	O equipamento deve permitir realização de <i>backup</i> .				
3.3.4.114	Todos os alarmes/sensores deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Item	Descrição	Atende (✓)	Atende Parcialmente (✓)	Não Atende (✓)	Justificativa
	deverão ser avaliados no processo de qualificação.				
3.3.4.115	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.				
3.3.4.116	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 do cartucho com parada automática do equipamento.				
3.3.4.116	Atendimento integral às normas de 21 CFR parte 11.				

#### **3.4. DISPOSITIVO DE SEGREGAÇÃO DE ÁREAS (CLASSIFICA E NÃO CLASSIFICADA)**

3.4.1	O sistema deverá ser capaz de estabelecer uma conexão direta da linha de produção a uma parede farmacêutica (parede limitadora da área classificada da área não classificada).				
-------	--	--	--	--	--

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.4.2	O transportador de transferência deverá ser capaz de segregar a sala primária, transportando os conjuntos de blísteres (pilhas de blísteres) para a Divisão de Central de Embalagem (DICEM), garantindo o fluxo contínuo entre ambientes controlados distintos.				
3.4.3	O equipamento deverá ser capaz de permitir a conexão entre as salas, sendo esta feita por meio de uma abertura na parede farmacêutica, conforme o layout específico do local de instalação.				
3.4.4	A contratada deverá indicar necessidade de adequação da área considerando que os equipamentos estarão em monobloco.				

### 3.5. REQUISITOS TÉCNICOS DA BALANÇA CHECADORA DE PESO PARA CARTUCHOS

3.5.1	A velocidade de produção da balança deve ser compatível com a da linha de embalagem primária e secundária para que não diminua a capacidade				
-------	---	--	--	--	--

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	produtiva.				
3.5.2	Os cartuchos serão direcionados através de esteiras para a verificação de peso.				
3.5.3	No anexo II estão descritos as dimensões dos cartuchos (maior e menor) que passam em cada linha.				
3.5.4	A balança deverá ser projetada para assegurar a pesagem de 100% dos cartuchos processados.				
3.5.5	A balança deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização, agregação e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.				
3.5.6	O range de operação da balança encontra-se descrito no Anexo II.				
3.5.7	A leitura dos valores medidos deverá ser fornecida com duas casas decimais após a vírgula.				
3.5.8	A balança deverá ser projetada para assegurar uma precisão de $\pm 0,5g$				
3.5.9	O sistema de controle da balança deverá proceder, automaticamente, ao ajuste do zero (auto-tara), durante a operação.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.5.10	A balança deverá contemplar um sistema para rejeição dos cartuchos, com verificação do rejeito, que apresentarem peso fora das especificações (tanto acima, quanto abaixo).				
3.5.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O defeito crítico (cartucho vazio) deve provocar a parada total e imediata do equipamento.</li> <li>• A balança deve conter sistema de intertravamento com equipamento antecedente podendo este sistema de intertravamento ser desligado caso seja necessário.</li> </ul>				
3.5.12	O sistema de rejeição dos cartuchos deverá ser avaliado, caso a caso, de acordo com o range de operação e dimensional do cartucho.				
3.5.13	A balança deverá conter dois recipientes fechado para receber os cartuchos rejeitados (caixa de rejeito dos dados variáveis e caixa de rejeitos produto fora da faixa) com uma portinhola de acesso com chave.				
3.5.14	O projeto da balança deverá contemplar a instalação de uma proteção acrílica, sobre a esteira, para bloqueio de correntes de ar para evitar possíveis variações de peso durante o processo.				
3.5.15	O sistema de controle da balança deverá permitir que o ajuste de velocidade de trabalho da balança seja realizado diretamente na IHM.				
3.5.16	O desenho das telas da IHM deverá ser no idioma Português (Brasileiro).				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.5.17	<p>A IHM da balança deverá permitir que o usuário visualize, no mínimo, as seguintes informações, durante todo o processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidade de operação programada;</li> <li>• Peso unitário;</li> <li>• Especificação inferior de controle (peso mínimo para descarte);</li> <li>• Especificação superior de controle (peso máximo para descarte);</li> <li>• Nome do produto;</li> <li>• Número de lote;</li> <li>• Quantidade produzida;</li> <li>• Quantidade descartada; e</li> <li>• Apresentar a função Autodiagnóstico contemplando no mínimo: fotocélula não funcionando, espaço inadequado entre os produtos, placa CPU não funcionando e máximo valor em percentual.</li> </ul>				
3.5.18	A balança deverá imprimir, ao final do processo, um relatório informativo com dados relevantes para conferência do operador.				
3.5.19	<p>No relatório impresso deverão estar incluídas, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do produto;</li> </ul>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de lote;</li> <li>Data;</li> <li>Valores medidos durante o ciclo (peso individual);</li> <li>Hora de início e fim do ciclo;</li> <li>Pesos de referência (especificações de controle);</li> <li>Quantidade produzida; e</li> <li>Quantidade descartada.</li> </ul>				
3.5.20	O acesso ao sistema de controle da balança deverá ser realizado por meio de senhas e precisa estar conectado à LAN do site ( <i>Active Directory</i> );				
3.5.21	O sistema de controle deverá ser projetado de maneira a se ter um gerenciamento de acessos, mediante senhas, com níveis distintos para administradores, operadores, supervisores e manutenção, pelo menos.				
3.5.22	O sistema de controle não poderá permitir a alteração das especificações de peso depois de iniciado o processo				
3.5.23	<p>O equipamento deverá possuir alarmes (sonoro + visual) para acusar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Falhas durante o processo;</li> <li>Descarte sequencial;</li> <li>Duplo cartucho na esteira;</li> </ul>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não rejeição de cartuchos reprovados (sensor confirmação de rejeição).</li> </ul>				
3.5.24	O equipamento deverá ser projetado sobre bases antivibratórias, com regulagem de altura de trabalho.				
3.5.25	Ter princípio de construção da célula de carga por sensor de deformação ( <i>strain</i> GAGE) ou tecnologia por restauração por força eletromagnética (EMFR).				
3.5.26	A balança deverá apresentar verificador de produtos rejeitados ( <i>Countercheck</i> ).				
3.5.27	Ter grau de proteção IP 55.				
3.5.28	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estrutura feita em aço inoxidável no mínimo AISI 304;</li> <li>Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; e</li> <li>O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção sanitária.</li> </ul>				
3.5.29	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ter pés com margem de regulagem +/-50 mm;</li> <li>Ter pés confeccionados em material que permita estabilidade ao sistema de pesagem.</li> </ul>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.5.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ter faixa de trabalho de no mínimo 1 – 300g;</li> <li>Capacidade mínima de 0,5g;</li> <li>Ser capaz de detectar falta de blíster e/ou bulas, devendo a sensibilidade variar de acordo com os produtos produzidos, sendo no máximo 0,5g .</li> </ul>				
3.5.31	Possuir sistema de expulsão automática de cartuchos com peso fora do limite estabelecido por pistão pneumático;				
3.5.32	A balança deverá vir acompanhada de pressostato para controle da entrada de ar comprimido e bloquear o funcionamento do equipamento caso a pressão de ar comprimido seja inferior ao necessário à operação do pistão de expulsão de cartuchos fora de peso;				
3.5.33	O fornecedor deverá descrever na proposta a quantidade de pontos de ar comprimido necessários para o funcionamento da máquina e a faixa de trabalho.				
3.5.34	Deverá atender, no mínimo, as seguintes normas: FDA requisitos do 21 CFR Part 11 (Rastreabilidade, inviolabilidade dos dados e assinatura eletrônica) e resoluções pertinentes como RDC nº 658, de 30 de março de 2022 e todas as Instruções Normativas pertinentes à boas praticas de fabricação de Medicamentos.				
3.5.35	O fornecedor deverá realizar a calibração da balança após a instalação e em seguida entregar o relatório técnico (certificado de calibração/qualificação)				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	com os resultados encontrados.				
3.5.36	A balança devera estar apta ao uso quando da finalização da instalação, calibração, qualificações e treinamentos.				
3.5.37	Toda a operação da linha deve ser automatizada e seu <i>software</i> de controle deve permitir a construção e arquivo de pelo menos 500 produtos (receitas). Receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos) poderão ser substituídas e renomeadas para outros produtos que forem inseridos na rotina de produção.				
3.5.38	A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de <i>Software</i> da balança checadora em língua portuguesa (Brasil)				
3.5.39	A balança checadora deve possuir sistema <i>by pass</i> para funcionamento apenas da esteira, e ou, de partes específicas do equipamento.				

**3.4. ASPIRADOR DE PÓ ( O LAFEPE JÁ POSSUI OS ASPIRADORES NILFISK, CONFORME ESPECIFICAÇÕES ABAIXO, DE FORMA QUE A LINHA A SER FORNECIDA DEVERÁ SER COMPATÍVEL)**

3.6.1	Tensão: 380 v				
3.6.2	Potência: 2200 W				
3.6.3	Caudal de ar sem a mangueira: 3.950 - 5.100 L/min.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.6.4	Nível sonoro: 60 a 65 dBA.				
3.6.5	Capacidade reservatório: (aproximadamente 46L).				
3.6.6	Vácuo máximo: 18,5 a 19 kPa.				
3.6.7	Distância do aspirador (piso técnico) ao equipamento: 15 a 20 m.				
3.6.8	Sobre rodas e com contenção hermética do pó.				
3.6.9	Deverá vir dotado de botoeira de emergência.				
3.6.10	O aspirador deverá apresentar sistema de purga automático de forma a garantir que não haja saturação de filtro durante a operação.				

### **3.7. VISUALIZAÇÃO E COLETA DE DADO DE OEE NO TERMINAL DE OPERAÇÕES**

3.7.1	O equipamento deverá possuir sistema integrado para registro, análise e visualização dos principais indicadores de OEE ( <i>Overall Equipment Effectiveness</i> ) diretamente no terminal de operação da linha.				
3.7.2	Deverá conter as informações mínimas detalhadas:				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

Exibição dos Indicadores - Chave de OEE:

- Disponibilidade da linha;
- Fator de desempenho;
- Fator de qualidade;
- Eficiência global da linha.

Análises de Quantidade Produzida:

- Registro da quantidade produzida por turno, lote ou período definido;
- Comparação entre produção real e esperada.

Análises de Falhas e Paradas:

- Registro automático das causas de parada.
- Identificação de falhas recorrentes e tempo de inatividade associado

Filtros Cronológicos:

- Opções de filtragem por período (ex: por turno, por data, por lote) para facilitar a análise temporal dos dados.

Função de Captura de Tela (*Screenshot*):

- Possibilidade de gerar capturas de tela do painel com os dados de OEE para arquivamento ou rastreabilidade.

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	Janela de diálogo para Inserção Manual de Motivos de Parada: <ul style="list-style-type: none"> <li>Interface para que o operador selecione ou insira manualmente o motivo de parada da máquina quando necessário.</li> </ul>				
3.7.3	Deverá possuir sistema para exportação de todos os dados calculados durante o processo produtivo.				
3.7.4	Deverá ser capaz de armazenamento de dados históricos, com possibilidade de armazenar dados do OEE, produção, erros e paradas por no mínimo 12 meses, sendo passível de <i>backup</i> local ou remoto, com proteção contra perda de dados.				
3.7.5	Deverá possuir sistema para exportação de dados, com geração de relatórios em formatos CSV, Excel ou PDF e relatórios customizáveis por período, lote, motivo de parada e informação de qual operador.				
3.7.6	Deverá possuir integração com Sistemas Externos com interface para exportação e compartilhamento de dados via servidor OPC UA ou outro protocolo industrial padrão.				
3.7.7	Deverá possuir suporte para integração com sistemas de supervisão rastreabilidade e controle de produção (ERP).				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

### 3.8. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

3.8.1	Para fins de aprovação da proposta deverá ser enviado posicionamento dos equipamentos considerando as dimensões das salas do LAFEPE, constante nos itens 3.2.1 e 3.2.2				
3.8.2	A máquina deve ser entregue diretamente nas salas descritas nesta ERU na DISOL I/DISOL II e DICEM.				
3.8.3	Toda a responsabilidade de movimentação e transporte até o destino deve ser de responsabilidade da Contratada				
3.8.4	Será de responsabilidade da Contratada alinhamento, instalação, montagem e fornecimento de todo material para realizar a instalação da linha.				
3.8.5	Será de responsabilidade da Contratada o <i>startup</i> e treinamento de operadores de produção e operadores de manutenção.				
3.8.6	A contratada deverá considerar na proposta execução de treinamento presencial que considere os tópicos Operação, Manutenção e Suporte.				
3.8.7	Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h às 17h, e Treinamento: para os operadores e supervisores da área de manutenção de no mínimo 80 horas e				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<p>realizado no horário de 8h às 17h O treinamento operacional deve contemplar no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fundamentos gerais,</li> <li>2. Princípios de funcionamento da máquina,</li> <li>3. Operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha),</li> <li>4. Limpeza,</li> <li>5. Parametrização da máquina</li> <li>6. Outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa <i>performance</i> e conservação do equipamento.</li> </ol> <p>O treinamento para manutenção deve contemplar no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manutenção preventiva e corretiva;</li> <li>2. Substituição de peças com desgaste</li> <li>3. Diagnóstico de falhas e alarmes;</li> <li>4. Utilização de ferramentas específicas</li> <li>5. Atividades correlatas</li> </ol>				
3.8.8	Os treinamentos devem ser realizados após o SAT dos equipamentos e antes da Qualificação de Instalação.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.8.9	<p>A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de cinco dias úteis, e neste caso, a contratada deverá arcar integralmente com todas as despesas relacionadas ao deslocamento e estadia de seus representantes técnicos, incluindo, mas não se limitando a: custos de transporte terrestre e/ou aéreo, de ida e volta, entre a sede da contratada (ou local de origem do profissional) e o local de execução do FAT; Despesas com hospedagem, assegurando condições adequadas de conforto e segurança; mínimo de 03 (três) refeições diárias, em padrão compatível com a região de execução do FAT; seguro de viagem, com cobertura equivalente ao plano <i>Assist Card</i> 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 04 (quatro) técnicos do LAFEPE entre as áreas de Produção, Engenharia/Manutenção e Garantia da Qualidade.</p>				
3.8.10	A contratada deve possuir no Brasil assistência técnica especializada para todos os equipamentos e periféricos que compõem a linha.				
3.8.11	Devem ser fornecidas cópias das documentações em papel e em arquivo eletrônico;				
3.8.12	A Contratada se obriga a realizar acompanhamento técnico/operacional, este deve atender a quantidade 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00h às 17:00h, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos).				
	<b>O acompanhamento dos lotes industriais citados no item anterior, N Ã O serão contabilizados como treinamentos.</b>				

### 3.9. REQUISITOS DE SEGURANÇA E INTEGRIDADE DE DADOS

3.9.1	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado deve ter Controle de Acesso de Usuários. O nome do usuário e respectiva senha individual e secreta devem ser utilizados (por digitação) como método de autenticação.  O <i>software</i> deve dispor de pelo menos 25 (vinte e cinco) senhas para utilização dos operadores, engenheiros, supervisores, administradores.				
3.9.2	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado não deve permitir a criação de contas de usuário cujo nome de <i>login</i> seja idêntico ao nome de <i>login</i> de qualquer conta de usuário que tenha sido criada anteriormente no sistema.				
3.9.3	<b>Controle de Acesso</b> - O Sistema computadorizado deve permitir a criação de perfis de usuário que tenham diferentes níveis de acesso. As permissões				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	parametrizadas podem ser atribuídas a usuários individuais ou a grupos de usuários (método preferido). Quando ações são parametrizadas por grupo, os usuários herdam as permissões que foram atribuídas ao grupo que eles estão vinculados.				
3.9.4	<b>Controle de Acesso</b> - Os usuários devem estar cadastrados em perfis adequados, cujo nível de acesso seja condizente com a função desempenhada e com os treinamentos realizados pelo usuário.				
3.9.5	<p><b>Controle de Acesso</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que defina a forma de concessão de acessos, para criação, edição e bloqueio das contas de usuários. Seu objetivo é identificar inequivocamente o usuário que acessou, executou ações dentro do sistema, bem como assegurar que os dados do sistema estejam protegidos adequadamente contra perdas, danos intencionais ou acidentais, ou consultas indevidas. O documento deve contemplar no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Critério adotado para escolha de nomes de <i>login</i>, de forma a se identificar inequivocamente o usuário titular da conta;</li> <li>2. Lista de permissões e definição de perfis;</li> <li>3. Anexo para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos;</li> <li>4. Fluxo de aprovação envolvendo tanto as áreas solicitantes dos acessos, quanto as áreas envolvidas ou afetadas pela utilização das funcionalidades atribuídas aos solicitantes, com avaliação sob a ótica das BPx;</li> </ol>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	5. O anexo utilizado para registro manual das solicitações, aprovações e concretizações de concessão de acessos deve ser arquivado de forma a permitir recuperar as informações em casos de dúvidas.				
3.9.6	<b>Continuidade da Operação</b> - Deve existir um planejamento de recuperação em caso de desastre e as estratégias definidas para rápida recuperação e continuidade da operação. Este planejamento deverá estar descrito em procedimento (interno) adequado, que detalhe as ações a serem adotadas para que o sistema computadorizado volte a operar em ambiente de produção.				
3.9.7	<b>Receitas</b> - Os operadores de máquina não devem ter permissão para criar, alterar, excluir ou autorizar receitas de fabricação eletrônica. Estas ações devem ser realizadas por pessoal capacitado em nível de acesso superior.				
3.9.8	<b>Receitas</b> - Alterações em receitas de fabricação devem ser devidamente registradas e versionadas, de modo a manter a rastreabilidade do que está sendo alterado. Quando o sistema não permitir o controle de versionamento, este controle deverá ser feito através de procedimento.				
3.9.9	<b>Receitas</b> - Deve existir procedimento operacional padrão (interno) que descreva a forma correta de utilização do sistema computadorizado pelo usuário final, incluindo o processo de gerenciamento de receitas, que deve conter, dentre outras coisas, o padrão de nomenclatura utilizado nas receitas.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.9.10	<b>Relatórios</b> - Os relatórios devem ser emitidos em formato não editável e não devem ser passíveis de serem exportados ou salvos em formatos editáveis. Quando a exportação for permitida para formato editável, esses dados não devem ser utilizados para tomada de decisão.				
3.9.11	<b>Relatórios</b> - Os relatórios devem conter, em todas as páginas, a data e a hora que a impressão foi realizada e o nome do usuário que realizou a impressão.				
3.9.12	A emissão e impressão deverá ser realizada por pessoal autorizado contendo data e hora da impressão.				
3.9.13	<b>Relatórios</b> - O registro das informações deve ser realizado a cada lote e deve estar habilitado de forma permanente. Apenas o administrador deverá possuir o privilégio de desabilitar o relatório quando aplicável.				
3.9.14	<b>Infraestrutura e Suporte</b> – O sistema computadorizado deve ser compatível com <i>software</i> antivírus BITDEFENDER.				
3.9.15	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - O <i>hardware</i> do sistema (computadores servidor e clientes) deverá atender aos requisitos mínimos especificados pelo fornecedor do sistema.				
3.9.16	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deve ser disponibilizada mídia de instalação do sistema contendo todos os instaladores necessários à reinstalação do sistema computadorizado na mesma versão utilizada na ocasião da validação.				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.9.17	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deverá existir suporte em caso de manutenções do sistema, bem como auxílio nas investigações de desvios e propostas de melhorias. Este suporte poderá ser interno ou terceirizado.				
3.9.18	<b>Infraestrutura e Suporte</b> - Deverá estar disponível toda documentação técnica proveniente de terceiros ou elaboradas internamente com o objetivo de definir funcionalidades, infraestrutura e utilização do sistema computadorizado.				

### **3.10. REQUISITOS DE FUNCIONALIDADE DO SOFTWARE**

3.10.1	<b>O sistema operacional</b> do computador industrial deve ser o <i>Microsoft Windows 10 PRO</i> ou superior, entregar discos originais e licença.				
3.10.2	<b>Software:</b> O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>software</i> , quando necessário.				
3.10.3	<b>Software:</b> Para <i>softwares</i> proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do <i>software</i> , juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.				
3.10.4	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.10.5	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão realizar integração com nosso servidor de <i>Active Directory</i> (AD) a fim de importar a lista de usuários devidamente cadastrados em nossa rede corporativa para que sejam herdado todas as políticas de segurança impostas pelo nosso AD.				
3.10.6	<b>Software:</b> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.				
3.10.7	<b>Software:</b> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão ( <i>audit trail</i> ).				
3.10.8	<b>Software:</b> Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada em nossa rede de dados corporativa para visualização e impressão posteriores.				
3.10.9	<b>Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.				
3.10.10	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).				
3.10.11	<b>Software:</b> O sistema deverá prover <i>logs</i> de segurança de aplicação e erros.				
3.10.12	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<i>BitDefender Endpoint Security.</i>				
3.10.13	<b>Software:</b> O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.				
3.10.14	<b>Software:</b> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.				
3.10.15	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.				
3.10.16	<b>Software:</b> O sistema deverá ser compatível com o sistema de <i>backup</i> da companhia <i>CobianSoft</i> .				
3.10.17	<b>Software:</b> O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.				
3.10.18	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.				
3.10.19	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.				
3.10.20	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.				
3.10.21	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.				
3.10.22	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.				
3.10.23	<b>Documentação:</b> O fornecedor deverá entregar documentação <i>As-Built</i> dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.				
3.10.24	<b>Documentação:</b> As plantas “ <i>As Built</i> ” deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em <i>PEN DRIVE</i> , no formato DWG.				
3.10.25	<b>Documentação:</b> O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.				
3.10.26	<b>Acompanhamento Técnico:</b> O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

3.10.27	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE.				
3.10.28	<b>Rede de Dados:</b> Os equipamentos deverão conter placa <i>wi-fi</i> integrada, quando possível, ou ser compatível com adaptadores <i>wi-fi</i> USB.				

#### **4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO**

4.1.	O equipamento, durante o seu funcionamento não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).				
4.2.	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.				
4.3.	Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes.				
4.4.	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.				
4.5.	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários e em <b>português</b> .				
4.6.	Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras nos operadores e técnicos de manutenção do equipamento.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

4.7.	Deverá haver botão de emergência para a parada imediata do equipamento.				
4.8.	A exposição do equipamento à atmosfera com vapores orgânicos, ácidos e bases e/ou ao derramamento acidental não deverá provocar explosão, choque elétrico ou quaisquer danos ao usuário. Havendo risco, todo o conjunto deverá possuir uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.				
4.9.	O fornecedor deverá atender integralmente a NR-12. E disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente.				
4.10.	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 possa dar início às funções perigosas da máquina ou do equipamento.				
4.11.	Quando aplicável, o Fornecedor deverá garantir a total segurança do equipamento em relação a vazamentos do ambiente interno do equipamento para o ambiente externo (sala e Meio Ambiente) durante todas as operações, incluindo: produção, manutenção, lavagem/descontaminação, etc.				
4.12.	Todos os equipamentos devem ser aterrados de acordo com projeto.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

4.13.	Se aplicável, máquinas e equipamentos importados devem atender as Normas NC e IEC.				
-------	--	--	--	--	--

## 5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

5.1	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos sistemas e acessórios, com o <i>layout</i> para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica dos sistemas e acessórios de produção e utilidades. <b>O DESENHO SERÁ NECESSÁRIO PARA AVALIAR E VALIDAR AS PROPOSTAS.</b>				
5.2	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 3.4.1.				
5.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos respectivos requisitos.				
5.4	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.				
5.5	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

5.6	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletrônicos devem atender índice de proteção solicitado.				
5.7	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma europeia e/ou americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras.				
5.8	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAGs.				
5.9	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com <i>link</i> para os desenhos <i>As Built</i> .				
5.10	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados, contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.				
5.11	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na planta do LAFEPE.				
5.12	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc.) em língua portuguesa.				
5.13	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Esses documentos				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	devem estar no idioma português.				
5.14	Deverão ser fornecidas as especificações funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português.				
5.15	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.				
5.16	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.				
5.17	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa). O sistema hoje vigente no LAFEPE é o TOTVS.				
5.18	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.				
5.19	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.				
5.20	Deverão ser fornecidas as especificações funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

5.21	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.				
5.22	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.				
5.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com das dimensões das salas.				
5.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>softwares</i> a serem utilizados: sistema operacional, PLC, IHM, Banco de Dados, Programas de <i>backup</i> .				
5.25	O PLC deve apresentar uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE				
5.26	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.				

## 6. REQUISITO DE MANUTENÇÃO

6.1.	Manuais de manutenção Mecânica, Elétrica e de Operação, no idioma Português (Brasil), de todos os itens elencados no objeto da proposta.				
6.2.	Deverá possuir no conteúdo do manual lista de peças de 1ª, 2ª, 3ª e 4ª necessidade, assim como diagramas elétricos, pneumáticos e de controle atualizados, bem como instruções claras para substituição de peças críticas do sistema.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

6.3.	Aquisição de peças sobressalentes de 1ª necessidade de todos os equipamentos elencados no objeto da proposta.				
64.	<p>O treinamento deverá contemplar o escopo mínimo abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção preventiva e corretiva</li> <li>• Substituição de peças com desgaste</li> <li>• Parametrização do equipamento</li> <li>• Diagnóstico de falhas e alarmes</li> <li>• Utilização de ferramentas específicas</li> <li>• Atividades correlatas</li> </ul>				
6.5.	Acompanhamento técnico, por parte do fornecedor, para instalação e necessidades relativas à manutenção mecânica e elétrica.				
6.6.	Os equipamentos devem obedecer aos padrões impostos pelas Normas Regulamentadoras vigentes no Brasil.				
6.7	Deverá ter acesso fácil e seguro aos principais componentes para manutenção, tais como: unidades motrizes, sistemas de transporte, estações de formação, selagem e corte, dispositivos de inspeção e rejeição, painéis elétricos, sensores e correlatos.				
6.8.	Deverá estar acompanhada do plano de manutenção preventiva definido pelo fabricante, incluindo periodicidade e escopo das atividades a serem desenvolvidas.				
6.9	Deverá possuir todos os pontos de lubrificação do equipamento identificado, com acesso facilitado e centralizado.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

6.10.	As peças que apresentam desgaste de processo produtivo deverão estar listadas e classificadas conforme abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desgaste rápido (reposição com maior frequência);</li> <li>• Desgaste médio;</li> <li>• Peças críticas (peças as quais decorram em paradas de processo).</li> </ul>				
6.11.	Os alarmes do equipamento deverão apresentar mensagens claras com codificação e descrição do evento.				
6.12.	Deverá apresentar sinalização visual de componentes com falha, visando facilitar o diagnóstico do evento.				
6.13.	Os sensores deverão permitir sinalização de diagnóstico pré-falha, caso exista tendência de fuga aos parâmetros de produção.				
6.14.	As peças de sobressalentes utilizadas na reposição do equipamento deverão ter disponibilidade mínima de 2 anos.				
6.15.	A lista de peças deverá apresentar codificação e descrição da mesma para facilitar a aquisição.				
6.16.	O suporte técnico deverá ter tempo de resposta máximo de 24h.				
6.17.	O suporte técnico deverá prestar Manutenção Remota de Apoio quando necessário.				
6.18.	Deverá ter disponibilidade para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resposta técnica remota em até 24 (vinte e quatro) horas úteis após a abertura do chamado;</li> <li>• Atendimento técnico presencial em até 72 (setenta e duas) horas úteis;</li> <li>• Substituição de componentes críticos disponíveis em estoque nacional em até 07 (sete) dias úteis;</li> </ul>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>No caso de peças importadas não disponíveis no país, prazo máximo de até 30 (trinta) dias, mediante comprovação documental.</li> </ul>				
6.19.	Deverá possuir sistema de parada de emergência próxima as áreas de acesso técnico.				
6.20.	Deverá possuir sistema de intertravamento.				
6.21.	Deverá permitir sistema de bloqueio, visando garantir que máquinas e equipamentos permaneçam desligados e isolados de qualquer fonte de energia durante atividades de manutenção, limpeza ou inspeção.				
6.22.	Inclusão do Orçamento de Manutenção Preventiva para as três mil primeiras horas de funcionamento, incluindo fornecimento de peças (se necessário).				
6.23.	Deverá fornecer garantia estendida para Manutenção Corretiva e Preventiva no período de 24 meses após a Qualificação do equipamento, com fornecimento de peças caso necessário.				

## 7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

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.).				
7.2	<p>O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo;</li> <li>Explicação de como utilizar/operar o equipamento;</li> <li>Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança,</li> </ul>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

de identificação, alerta ou outros.);

- Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos;
- Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.);
- Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais);
- Lista de símbolos;
- Especificações;
- Desenho explodido e dimensões internas (em cm<sup>2</sup>);
- Instruções de como instalar os filtros;
- Instruções de limpeza dos filtros;
- Instruções de monitoramento e troca dos filtros (com periodicidade de troca);
- Área superficial interna do equipamento que entra em contato com o produto (em cm<sup>2</sup>);
- 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;
- Lista de mensagens de erro e alarmes;
- Precauções;
- Informações de manutenção;
- Lista de mensagens de erro com explicação;

Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C);

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

7.3	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <u>português (Brasil)</u>				
7.4	<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"> <li>• 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;</li> <li>• Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> </ul> <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser escrita em idioma português.</p>				
7.5	Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com 60 (sessenta) dias de antecedência dos testes. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.				
7.6.	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante deverá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação, conforme solicitação do LAFEPE.				
7.7	Os protocolos de FAT e SAT devem prever testar 100% dos alarmes (sonoros e/ou visuais).				
7.8	Além do que foi descrito no item anterior, o protocolo de FAT deve				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<p>contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificação das dimensões do equipamento;</li> <li>• Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;</li> <li>• Avaliação do <i>software</i>, cadastros de usuário e controles previamente definidos;</li> <li>• Desafio dos limites operacionais;</li> </ul> <p>Teste de desempenho com placebo (execução completa de uma receita definida pela área demandante do LAFEPE).</p>				
7.9	O fabricante deve disponibilizar todos os certificados de calibração de instrumentos do equipamento que necessitem de calibração				
7.10	A documentação de QI (e a QI) deverá contemplar, pelo menos, a verificação da documentação, dimensões do equipamento, calibração dos instrumentos, certificados, compatibilidade elétrica, luzes, portas, componentes, segurança e alarmes.				
7.11	A documentação de QO (e a QO) deverá contemplar, pelo menos, os limites operacionais, desafios, navegação de telas, integridade de dados (senhas, trilha de auditoria e demais testes de <i>software</i> ).				
7.12	Se após os testes de Qualificação de Instalação e Operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo trinta dias) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina.				
7.13	O fabricante deve enviar a lista de peças de reposição ( <i>spare parts</i> ) com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência do FAT.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

7.14	O fabricante deve enviar o certificado de rugosidade, pelo menos, trinta dias antes do FAT.				
7.15	O fabricante deve disponibilizar os desenhos e esquemas de engenharia/projeto dos equipamentos.				
7.16	O fabricante deve disponibilizar manual do <i>software</i> ou <i>link</i> de acesso para visualização do mesmo.				
7.17	O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante).				
7.18	Deverá ser fornecido um certificado de garantia para o equipamento descrevendo tempo total de prazo, condições e serviços cobertos na garantia.				
7.19	A emblistadora e encartuchadora devem ser projetadas para gravar informações em <b>relevo e impressas</b> . As informações referem-se a número de lote, data de fabricação, validade				
7.20	As informações impressas ou em relevo de que trata o item anterior devem ser resistentes ao desbotamento ou apagamento.				
7.21	A emblistadora e a encartuchadora devem ter sistema de controle <i>on-line</i> do produto.				
7.22	O controle <i>on-line</i> da emblistadora - em linha com a encartuchadora - deve fazer as seguintes verificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>Aparência da embalagem;</li> <li>Se as embalagens estão completas;</li> </ul>				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se o produto e os materiais de embalagem corretos foram utilizados;</li> <li>• Se as impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;</li> <li>• Se os monitores da linha estão funcionando corretamente.</li> </ul>				
7.23	A emblistadora deve ser projetada para selar laminado de alumínio em PVC e/ou PVDC e PVC/PVDC, .				
7.24	A emblistadora deve ter sistema de visão que detecte falta de comprimidos no blíster, comprimidos quebrados, comprimidos de coloração diferente, comprimidos com diferença de tamanho significativa e comprimidos manchados. Para comprimidos quebrados, deve detectar no mínimo 10% do conteúdo do comprimido, caso esteja faltando (quebrado).				
7.25	A encartuchadora deve ter checagem de peso do cartucho.				
7.26	A emblistadora e encartuchadora devem informar (no final e durante o processo) o rendimento do lote, quantas unidades satisfatórias, quantas unidades não satisfatórias e tempo que o equipamento fica ocioso.				
7.27	A emblistadora deve ser projetada para ter filtros de ar comprimido no interior do equipamento (filtro coalescente, filtro de carvão ativado, filtro microbiológico), de forma a ter filtragem do ar dentro do equipamento.				
7.28	A emblistadora e a encartuchadora deve gerar alarme visual na tela de controle quando alguma peça ou componente crítico do equipamento atingir 85% do tempo de horas trabalhadas antes de precisar de troca ou manutenção preventiva. Esse alarme deve ser configurado para ser desativado apenas pela coordenadora da produção ou pelo coordenador da manutenção do LAFEPE. A criticidade das respectivas peças e componentes devem ser, claramente,				

<b>ERU Nº</b> <b>038-2025</b>	<b>Título</b> <b>ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER</b>
----------------------------------	---

<b>Área Emitente</b> <b>COORDENADORIA DE PRODUÇÃO</b>	<b>REV 0002</b>
---	-----------------

	apontadas no manual do equipamento e configuradas no <i>software</i> instalado nos equipamentos.				
--	--	--	--	--	--

## 8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

8.1.	O sistema operacional do computador industrial, <b>uma vez que seja necessário controle de acesso por usuário e especificação de níveis de privilégios</b> , deve ser o <i>Microsoft Windows</i> e as mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M devem acompanhar o equipamento.				
8.2.	<b>Layout:</b> 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, <i>Nobreaks</i> , etc.				
8.3.	<b>Layout:</b> 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.				
8.4.	<b>Layout:</b> Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.				
8.5.	<b>Infraestrutura Seca:</b> quando necessária, deverá ser previamente aprovada				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	pela Engenharia.				
8.6.	<b>Elétrica:</b> Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.				
8.7.	<b>Elétrica:</b> Devem conter, no mínimo, 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).				
8.8.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada ( <i>nobreak</i> ).				
8.9.	<b>Elétrica:</b> Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.				
8.10.	<b>Elétrica:</b> Devem conter 1 (um) ponto de energia para instalação de cada impressora (caso exista).				
8.11.	<b>Elétrica:</b> Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.				
8.12.	<b>Elétrica:</b> Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.				
8.13.	<b>Cabeamento de Dados:</b> A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.				
	<b>Cabeamentos de Dados:</b> não poderão passar próximos de reatores elétricos,				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

8.14.	equipamentos industriais, etc. ( <i>Vide Norma</i> ).				
8.15	<b>Cabeamentos de Dados:</b> A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado ( <i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i> ).				
8.16	<b>Cabeamentos de Dados:</b> O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 ou superior				
8.17	<b>Rede de Dados:</b> 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)				
8.18	<b>Rede de Dados:</b> Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota deverão permanecer na rede corporativa.				
8.19	<b>Rede de Dados:</b> Se houver necessidade de <i>switches</i> , estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução <i>firewall</i> adotada pela CONTRATANTE.				
8.20.	<b>Hardware:</b> A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>hardware</i> (computadores, impressoras, etc), quando necessário.				
8.21.	<b>Hardware:</b> A companhia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pela contratada. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará a contratada um descritivo técnico completo dos				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	itens cotados para validação e aprovação.				
8.22.	<b>Hardware:</b> Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.				
8.23.	<b>Software:</b> O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante).				
8.24.	<b>Software:</b> Requisitos Gerais: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ter licença de uso disponível;</li> <li>• Informar em tela o nome, versão e <i>release</i> (caso haja) do <i>software</i>;</li> <li>• Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome;</li> <li>• Senhas não legíveis;</li> <li>• Permitir configuração de bloqueio de usuário após sucessivas tentativas de acesso com senha errada e regra para desbloqueio (tempo e liberação por acesso de administrador);</li> <li>• Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após tempo pré-determinado de inatividade;</li> <li>• Não permitir cadastro de usuário e/ou senha em branco;</li> <li>• 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;</li> <li>• Obrigatório troca de senha no primeiro acesso do usuário e vencimento da senha após prazo determinado;</li> <li>• Não permitir reutilização de senha anterior dentro de uma quantidade pré-</li> </ul>				

**ERU N°**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	<p>determinada;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações;</li> <li>• Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: <i>login e 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;</li> <li>• Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada;</li> <li>• Não permitir desabilitar a trilha de auditoria;</li> <li>• Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada;</li> <li>• Não permitir alteração de data e hora;</li> <li>• Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados;</li> <li>• Possível trabalhar em ambiente servidor local;</li> <li>• Realizar <i>backup</i> dos dados;</li> <li>• Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário;</li> <li>• Permitir configurar níveis de acesso com funções e permissões de acordo com o definido pela CONTRATANTE;</li> </ul>				
8.25.	<b>Software:</b> A contratada deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>software</i> , quando necessário.				
8.26.	<b>Software:</b> O acesso às receitas deve ser restrito ao nível de acesso Supervisor ou superior.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

8.27.	<b>Software:</b> 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.				
8.28.	<b>Software:</b> A companhia 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.				
8.29.	<b>Software:</b> 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.	<b>Software:</b> Para <i>softwares</i> proprietários ou embarcados, A contratada deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do <i>software</i> , juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações, quando necessário.				
8.31.	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com níveis de permissões.				
8.32.	<b>Software:</b> Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de servidor de <b>Active Directory (A.D.)</b> , 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,				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	senha protegida de visualização e outras exigência prevista pela CONTRATANTE.				
8.33.	<b>Software:</b> Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.				
8.34.	<b>Software:</b> 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> ).				
8.35.	<b>Software:</b> Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.				
8.36.	<b>Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.				
8.37.	<b>Software:</b> A contratada deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).				
8.38.	<b>Software:</b> O sistema deverá prover <i>logs</i> de segurança de aplicação e erros.				
8.39.	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.				
8.40.	<b>Software:</b> O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário,				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

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

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	de dados, se necessário.				
8.49.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.				
8.50.	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e A contratada seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.				
8.51.	<b>Licenciamento de Software:</b> Caso haja aquisição de <i>softwares</i> 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.				
8.52.	<b>Licenciamento de Software:</b> Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.				
8.53.	<b>Documentação:</b> Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.				
8.54.	<b>Documentação:</b> A contratada deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro ou inglês, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.				
8.55.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> A contratada deverá disponibilizar				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.				
8.56.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE				
8.57.	<b>Acompanhamento Técnico:</b> Se necessário suporte remoto de fornecedores, todo acesso deverá ser liberado pela TI, preferencialmente, através de uso de VPN, sendo permitidos acesso através de <i>software</i> de acesso remoto, como <i>TeamViewer</i> e similares na impossibilidade de disponibilizar acesso via VPN.				
8.58.	<b>Hardware:</b> 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.				
8.59.	<b>Software:</b> Os equipamentos devem ter <i>software</i> supervisor na IHM de cada um deles, que apresente um layout de processo indicando as variáveis de controle.				
8.60.	<b>Hardware:</b> 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.				
8.61.	<b>Hardware:</b> 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.				

**ERU Nº**  
**038-2025**

**Título**  
**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente** **COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

8.62.	<b>Documentação:</b> 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.				
8.63.	<b>Documentação:</b> O sistema de controle/registo do equipamento deve atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.				
8.63.	<b>Software:</b> O sistema deverá ser com controle de acesso por senha e níveis de acesso bem definidos, onde apenas usuários treinados possam operar o equipamento.				
8.64.	<b>Software:</b> Deverão ser gerados relatórios por lote, contendo data, hora e usuário (sistema de impressão com parâmetros de entrada e saída de dados).				
8.65.	<b>Software:</b> Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo sempre que desejável.				
8.66.	<b>Software:</b> Possibilidade de transferência de dados via rede segura em pastas controladas no mínimo nos formatos PDF, DOC e XLS.				
8.67.	<b>Software:</b> Os equipamentos devem permitir realização de <i>backup</i> com exportação do arquivo para área segura em rede.				
8.68.	<b>Software:</b> Os equipamentos deverão possuir acesso à manutenção remota com via de acesso por sistema específico para a função e instalado nos				

**ERU N°  
038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

	servidores do LAFEPE.				
8.69.	<i><b>Software:</b></i> 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				

## 9. ANEXOS

**ERU N°  
038-2025**

**Título**

**ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE LINHA DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA  
PARA PRODUTOS ACONDICIONADOS EM BLÍSTER**

**Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO**

**REV 0002**

<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Atende (✓)</b>	<b>Atende Parcialmente (✓)</b>	<b>Não Atende (✓)</b>	<b>Justificativa</b>
9.1	Anexo I - LAYOUT  Esquemático das salas onde serão instalados as linha de embalagem primária, secundária e terciária para blíster.				
9.2	Anexo II – Quadros com as características dos comprimidos e do material de embalagem				