

REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

Título

ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA

Código

0013 - 2024

Revisão

003

Área Emitente

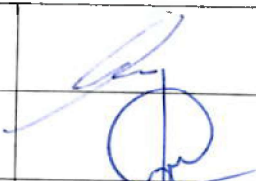
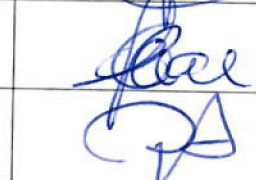
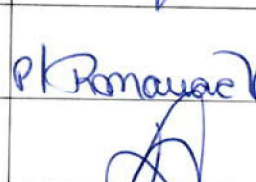
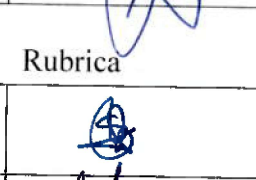
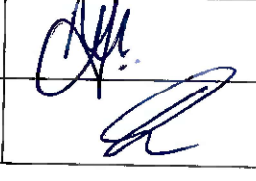
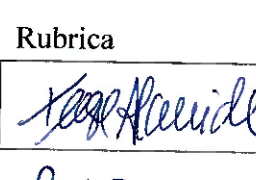
DIVISÃO CENTRAL DE EMBALAGENS

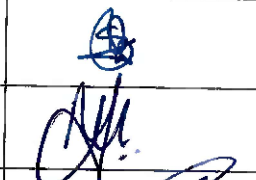
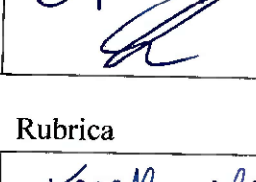
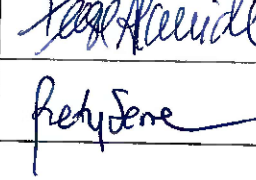
Emissão

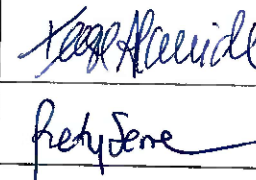
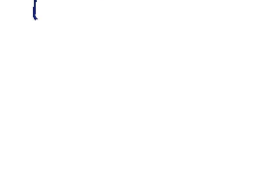
SET/2025

Página

01/67

Elaboração	Rubrica	Data
Libni Melo Área: Divisão Central de Embalagem		08/09/25
Dayvson Alves Vanderelei Área: Engenharia		08/09/25
Érick Renan Pereira de Accioli Área: Informática		09/09/25
Débora Guedes Neres Área: Segurança do Trabalho		09/09/25
Daniel Pereira da Silva Área: Manutenção		09/09/25
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		08/09/25

Revisão	Rubrica	Data
Sílvia Renata Queiroz de Farias Área: Produção		09/09/2025
Fernanda Alonso Área: Segurança do Trabalho		09/09/2025
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		09/09/25

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

1. OBJETIVO

Aquisição de encaixotadoras automáticas e os serviços de: FAT, SAT, instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos.

2. ESCOPO

Atualmente, o LAFEPE não dispõe de encaixotadora. A aquisição da encaixotadora trará um significativo incremento de produção, que atualmente é feita de forma manual e, futuramente, contribuirá com a incorporação dos produtos provenientes de novas PDPs como a associação de Tenofovir + Lamivudina 300mg + 300mg, Darunavir 75, 150, 600 e 800mg e Dolutegravir 50mg, assim como os produtos legados em blister ou frasco já presentes no LAFEPE

Aquisição dos macros componentes do sistema, seus acessórios e recursos operacionais, tais como moto-redutor, painel de comando, entre outros que compuserem os equipamentos em questão.

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

Os requisitos do usuário têm como base informações, assim como as especificações descritas nos materiais informativos compartilhados por empresas especializadas no ramo de vendas de maquinário de linha farmacêutica industrial. Foram utilizados os documentos e cotação que descrevem, pormenorizadamente, as especificações dos equipamentos e seus acessórios. Tais especificações estarão descritas nos demais itens desse documento.

A encaixotadora automática para cartuchos deverá ser apropriada para ligar-se em linha à montante com a encartuchadora

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.1 Agentes de limpeza

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

3.2 Área e Utilidades Disponíveis

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1	- Altura: 3,0 m - Comprimento: 17 m - Largura: 5,7 m - Nesse ambiente de embalagem secundária deverão	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	ser instalados os equipamentos: rotuladora, encartuchadora e encaixotadora		
3.2.2	- As salas possuem as seguintes condições ambientais: - Temperatura: 15 °C a 25 °C;	Interna	Informativo
3.2.3	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: Energia elétrica: O equipamento deverá ser adaptado para funcionar com fechamento elétrico 380 vac - 60Hz (3f + N + T) e 220 V (monofásico) – 60 Hz - (2P + T + N) Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais.	Interna	Informativo

3.3 Requisitos Técnicos e Funcionais do Equipamento - Encaixotadora Automática

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.1	A encaixotadora automática deverá ser apropriada para ligar-se em linha ao sistema de encartuchamento; A encaixotadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar caixas de embalagem com capacidade mínima de 8 a 10	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	caixas/minuto; A encaixotadora automática deverá ser adequada para efetuar um ciclo completamente automático e acondicionamento de produtos em caixas de embarque de papelão e fechamento das mesmas por fita autoadesiva de PVC ou fita de papel (kraft ou gomada); Fornecer ferramentais para a correta inclusão dos cartuchos (frascos e em blister) no interior da caixa de embarque; Possuir dispositivos de empilhamento estratificação de produtos conforme caixa de embarque; Possuir magazine de caixas de embarque vazias dobradas, de acordo com as especificações contidas nesta ERU, com controle de nível e visualização no display de um sinal pré-alarme para abastecer o magazine com mais caixas de embarque sem parada do equipamento; Possuir dispositivos para abertura e montagem da caixa de embarque previamente dobrada; Possuir dispositivo para controle do funil de introdução dos cartuchos empilhados no interior da caixa de embarque armada; Possuir sistema de fechamento automático das abas das caixas de embarque superior e inferior; Possuir sensor de nível de fita adesiva de PVC ou fita de papel (kraft ou gomada) utilizada no sistema de		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	fechamento das caixas de embarque; Possuir dois grupos de fechamento da caixa de embarque com fita adesiva de PVC ou fita de papel (kraft ou gomada) para fechamento da parte superior e inferior da caixa de embarque; Sensor e controle de ruptura da fita adesiva de PVC ou fita de papel (kraft ou gomada) Sensor de verificação de caixas de embarque completa com interrupção do equipamento em caso de falta ou excesso de cartucho no interior da caixa de embarque; Possuir <i>display</i> para visualização de mensagens e operação de equipamento; O acionamento manual do equipamento deverá ser dar por comando bi manual com cabo de ligação no equipamento que possibilitou que o colaborador fique em uma região fora de perigo Dispositivo para esvaziamento do funil de alimentação de cartuchos ao final do processo Possuir sistema de proteção de modo a impedir queda acidental de cartuchos no interior ou na base de trabalho de equipamento; Possuir sistema de contrapeso para compensar e possibilitar o embarque de produtos que leve com pouco peso;		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	O sistema deve gerar etiqueta para identificação dos volumes a fim de identificar os produtos contidos nas caixas de embarque e estarem disponíveis para receber o sistema de rastreabilidade Toda linha de embalagem deve atender a velocidade de produção expressas abaixo sem nenhum prejuízo quanto a qualidade do produto Os equipamentos acoplados a esta linha não deverão ser um limitador de velocidade.		
3.3.2	A encaixotadora deverá apresentar: • Desenho modular e flexível; • Totalmente automatizada através da unidade de controle IHM; • Tela touch-screen (mínimo 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; • O software deverá registrar as informações individualmente, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. Tal software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento; • Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP 65; • Segurança de produção por tecnologia comprovada; • Robustez;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	- Sistema de rejeição automática para produtos fora de especificação; - Deve possuir acionamento por Servo Motor; - Deve possuir movimentos principais da máquina acionados por servo motor;		
3.3.3	O equipamento deve ser dotado de sensores que reconheçam os materiais de embalagem e a correspondência com o produto embalado.	Interno	Construtivo
3.3.4	A encaixotadora deverá ter capacidade para atender a produção dos produtos com as seguintes características descritas no ANEXO I: E outros formatos que porventura a empresa venha a adotar com a incorporação de novos produtos ao seu portfólio.	Interno	Construtivo
3.3.5	A encaixotadora deverá ser composta de: - Controle de nível de caixas; - Sistema de parada do equipamento quando forem identificados caixas não correlacionados ao produto embalado; - Sistema de rejeito de produto fora da especificação; - Possuir formatos ajustáveis sem necessidade de peças de trocas de formato; - Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento;	Interno	Construtivo
3.3.6	- Base da máquina elevada do piso para facilitar limpeza, transporte e deslocamento; - O equipamento deve ser construído conforme as boas práticas de engenharia e ter concepção	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	sanitária. • Possuir magazine caixas ajustáveis; • Possuir magazine de cartuchos ajustáveis às necessidades da área fabril; • Possuir intertravamento; • Possuir estação de alimentação de caixas, a fim de atender as dimensões acima descritas para os produtos; • Possuir esteira de saída; • Possuir sistema de armação de caixas • Deve possuir ajuste digital para a altura e comprimento da caixa; • Deve possuir uma torre de sinalização do status da máquina; • Esteira de saída da caixa; • Possuir sistema de contagem e rejeição da caixa (<i>counter check</i>); • Possuir estação de rejeição de caixas reprovados, vazios ou incompletos; • O IHM deverá ser capaz de parametrizar e diferenciar os diferentes tipos de produtos e impedir o início da operação quando as caixas não forem condizentes com a receita; • Detecção de quantidade mínima de caixas;		
3.3.7	• A encaixotadora deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados;	Interno	Construtivo
3.3.8	• A encaixotadora devera apresentar sensores que atuem nas diversas situações de falhas; • O sensor deve ser capaz de detectar o tipo de produto relacionado à receita;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Possuir alarmes (sonoro e visual) para acusar: Erro de série (falta de alimentação); Abertura de portas; Falta caixas; • Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar a data final de instalação e <i>start up</i>; • Caso não seja possível, o fornecedor deve calibrar, em campo, os instrumentos críticos dos equipamentos. • Recolhedor de descarte;		
3.3.9	As portas do equipamento deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento caso alguma porta precise ser aberta durante o processo.	Interno	Construtivo
3.3.10	O equipamento deverá ser equipado com sensores para o monitoramento do processo de encartuchamento. No mínimo, as seguintes ações deverão estar previstas: • Nível mínimo de produto alimentação (parar máquina); • Rejeição de produtos fora da especificação por sistema pneumático; • Abertura da porta de proteção (parar máquina); • Lubrificação inadequada (parar máquina); • O equipamento deverá ser dotado de saída de rejeitos separada e independente daquela de	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	produtos conformes.		
3.3.11	Os sensores e válvulas instaladas deverão possuir uma indicação (luminosa ou mecânica) de acionamento.	Interno	Construtivo
3.3.12	O equipamento deverá possuir sistema de controle para funcionamento automático.	Interno	Construtivo
3.3.13	A encaixotadora deverá possuir Controlador Lógico Programável (CPL) e Interface Homem Máquina (IHM) com tela “ <i>touchscreen</i> ” e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM.	Interno	Construtivo
3.3.14	Controle de <i>software</i> e <i>hardware</i> para troca de ferramentais.	Interno	Construtivo
3.3.15	O sistema de controle (<i>audit trail</i>) deverá registrar as alterações de parâmetros que ocorram durante o processo de encaixotamento, solicitando <i>login</i> e senha ao usuário.	Interno	Construtivo
3.3.16	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas, permitindo parametrização individual e memorização das funções da máquina.	Interno	Construtivo
3.3.17	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: - Nome e código do produto; - Lote;	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Data de validade e fabricação. Ao final do processo de fechamento de cada caixa deve ser gerado etiqueta autocolante contendo as informações acima a fim de identificar as caixas.		
3.3.18	Se por ventura não houver mais possibilidade de abertura de uma nova receita (produto novo) o sistema deve permitir a substituição e/ou renomear receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos). Esta operação deverá ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Interno	Funcional
3.3.19	O equipamento deverá permitir que o ajuste de velocidade de produção (unidades produzidas/hora) seja feito eletronicamente, diretamente na IHM.	Interno	Construtivo
3.3.20	Possuir sistema de autodiagnóstico em português; Possuir posto de comando em base regulável; Possuir painel elétrico de fácil acesso;	Interno	Construtivo
3.3.21	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	A elaboração dos relatórios e certificados de calibração, deverão estar incluídos.		
3.3.22	A encaixotadora deve ser fornecida com os diagramas, desenhos de construção e relação das utilidades necessárias para a operação.	Interno	Funcional
3.3.23	Deve ser fornecido Manual de instruções do equipamento. O mesmo deve contemplar informações de manutenção, operação e limpeza em português (Brasil). O manual de operação do equipamento deve conter de forma detalhada os procedimentos vinculados ao “IHM”.	Interno	Construtivo
3.3.24	Possuir telas exclusivas de acesso pela manutenção;	Interno	Construtivo
3.3.25	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	N/A	Conceitual
3.3.26	Deverá haver pelo menos 4 níveis de senha (operação, supervisor, manutenção e administrador), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	Interno	Funcional
3.3.27	O acesso do supervisor deverá permitir: • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas; • Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante <i>login</i> e senha); • Eliminar usuário (mediante <i>login</i> e senha).	Interno	Funcional
3.3.28	O acesso do operador deverá permitir:	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processo; • Reconhecer alarmes; • Visualizar e imprimir relatórios de produção.		
3.3.29	O sistema de controle do equipamento deverá permitir efetuar saída (<i>logout</i>) e entrada (<i>login</i>) sem necessidade de interromper o processo (troca de operadores – turnos). A troca de operador deverá ser registrada.	Interno	Funcional
3.3.30	Permitir configurar a troca de senha a cada noventa dias ou de acordo com o PSI (Plano de Segurança da Informação) vigente.	Interno	Funcional
3.3.31	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	Interno	Funcional
3.3.32	O equipamento deve ser dotado de instalação de impressora em rede.	Interno	Construtivo
3.3.33	O equipamento deverá possuir: • Conexão em rede; • Transmissão de dado via rede de forma segura; • Display & impressão de registros de diagnósticos.	Interno	Construtivo
3.3.34	Quando aplicável, o equipamento deverá possuir um registrador que emita um relatório de produção com os seguintes dados de impressão: nome do produto (se aplicável), número do ITEM, nome do operador, data, receita do ciclo, etapas do ciclo, valores medidos durante o	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	ciclo e alarmes críticos.		
3.3.35	Deverá ser permitida a impressão de relatórios e dados do processo. Deve possuir impressora e ou etiquetadora para as caixas Deve possuir indicação de parâmetros do equipamento em funcionamento apresentados na tela configuráveis, como velocidade, estatísticas de produtos bons e ruins, OEE, MTBF, etc. Possuir transferência de dados via USB, via rede; O equipamento deve permitir realização de backup. O equipamento deverá possuir acesso à manutenção remota com via de acesso à Internet Deverá possuir visualização da máquina com a opção de telas de fluxo, com exibição da máquina com atuadores e sensores, indicação do estado de operação do equipamento em um diagrama de fluxo.	Interno	Construtivo
3.3.36	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	Interno	Funcional
3.3.37	O sistema de controle/registo do equipamento deverá estar preparado para atender aos requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	FDA 21 – CFR parte 11	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.3.38	O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, de no mínimo 10 minutos, em caso de falha na alimentação.	Interno	Construtivo
3.3.39	Se houver queda do fornecimento de energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.	Interno	Funcional
3.3.40	O sistema deverá armazenar os dados com segurança e manter a parametrização do equipamento para que o processo seja reiniciado; Controle de sobrecarga na corrente de produto e no transporte de caixas com parada automática do equipamento.	Interno	Funcional
3.3.41	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa.	Interno	Funcional
3.3.42	A Contratada se obriga a realizar acompanhamento de processo produtivo, este deve atender a quantidade 60 dias úteis, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00 às 17:00 Hs, (Considerando 6 visitas com total de 10 dias úteis de trabalho cada, no prazo de 6 meses após entrega definitiva dos equipamentos).	Interno	Informativo
3.3.43	A contratada se obriga a realizar o acompanhamento do	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	processo de embalagem primária, secundária e terciária de 02 lotes industriais, para cada um dos equipamentos, juntamente com a equipe do LAFEPE, em até 15 (quinze) dias úteis posteriores a realização dos treinamentos;		
3.3.44	A encaixotadora deverá estar pré-disposta a receber o sistema de serialização e rastreabilidade conforme necessidade prevista na RDC 319/2019 que dispõe sobre a fase de implementação do sistema nacional de controle de medicamentos.	RDC 319/2019	Desempenho
3.3.45	Deverá dispor de dispositivo para gravação de dados variáveis e inspeção de rótulos de caixa, conforme necessidade prevista no Art. 215 da RDC 658/2022.	Art. 215 RDC 658/2022	Desempenho

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

3.4 Documentação e Treinamento

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / Data <i>Sheets</i> contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção, estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	Interno	Conceitual
3.4.2	Deverá ser fornecido Procedimento de operação e limpeza dos acessórios adquiridos.	RDC.658/2022; Art.148; Art.173	Conceitual
3.4.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro.	Interno	Conceitual
3.4.4	Protocolo de calibração eletrônico	Interno	Construtivo
3.4.5	O fornecedor disponibilizará a documentação técnica necessária para apoiar a manutenção dos sistemas. O documento é entregue em formato PDF e impresso e em português.	Interno	Conceitual
3.4.6	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas elétricos padrão da conexão do sistema em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.4.7	O fornecedor disponibilizará a documentação de diagramas de montagem mecânica padrão do sistema, em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.4.8	O fornecedor realizará a instalação de protocolos de instalação (Q.I.) para a linha. O documento é entregue em	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	formato PDF e impresso em português.		
3.4.9	O provedor fornecerá os protocolos operacionais (O.Q.) para a encaixotadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.4.10	O provedor fornecerá os protocolos de software para a encaixotadora. Este documento deve conter todas as evidências para verificar em sua totalidade o funcionamento do sistema. O documento deverá ser entregue em formato PDF e impresso em português.	Interno	Conceitual
3.4.11	O fornecedor fornecerá dois conjuntos de informações técnicas impressas em cores. (Manuais de operação, diagramas elétricos, protocolo de instalação e protocolo de operação), em português.	Interno	Conceitual
3.4.12	O fornecedor entregará a lista de reposição recomendadas e quantidades por escrito como parte da documentação.	Interno	Conceitual
3.4.13	A documentação gerada deve ser em português e entregue em formato eletrônico (PDF) e impressa;	Interno	Conceitual
3.4.14	Realização de treinamentos para os colaboradores operacionais e de manutenção, o material impresso e os testes de conhecimento devem ser submetidos ao final do treinamento.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.15	Como parte da avaliação do curso, o provedor emitirá um certificado aos participantes informando que estão qualificados para operar e configurar novos produtos no sistema, com base no sistema de gestão de treinamento do fabricante, indicando as competências avaliadas e os níveis de credenciamento.	Interno	Conceitual
3.4.16	O fornecedor deve ter um suporte de 8 horas no horário comercial no início do uso do equipamento no modo produtivo para garantir a curva de aprendizado dos operadores do sistema.	Interno	Conceitual
3.4.17	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 5 dias úteis, e neste caso, a Contratada deverá arcar integralmente com todas as despesas relacionadas ao deslocamento e estadia de seus representantes técnicos, quando necessários para o FAT incluindo, mas não se limitando a: Custos de transporte terrestre e/ou aéreo, de ida e volta, entre a sede da Contratada (ou local de origem do profissional) e o local de execução do FAT; Despesas com hospedagem, assegurando condições adequadas de conforto e segurança; Mínimo de 03 (três) refeições diárias, em padrão compatível com a região de execução do FAT; Seguro de viagem, com cobertura equivalente ao plano Assist Card 250 ou similar, válido durante todo o período de deslocamento e permanência dos profissionais no local; Quaisquer outros custos e encargos necessários à		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	plena execução das obrigações assumidas, sem ônus adicional para a Contratante. Os custos acima descritos devem ser contemplados para 6 (seis) técnicos do LAFEPE entre as áreas de Produção, Engenharia/Manutenção e Garantia da Qualidade, tendo em vista a complexidade e a quantidade de equipamentos que compõem todo a Linha de embalagem primária, secundária, terciária em frascos. *A quantidade de colaboradores para o FAT, aqui descritas, será para realização deste teste considerando a linha completa em funcionamento (embalagem, primária, secundária e terciária), devido a esta particularidade este texto repete-se nas 03 (três) ERUs relacionadas a este sistema.		

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15	Construtivo
4.2	O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz e possuir botão de emergência. Em atendimento à NR-12, ou normas internacionais	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	relacionadas.		
4.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização;	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança.		
4.5	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizados para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.	NR-12	Construtivo
4.6	Deverá haver Botão de Emergência para a parada imediata do Equipamento, sendo sua localização de fácil alcance dos operadores.	NR-12	Construtivo
4.7	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
4.8	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ter dispositivos de intertravamento com bloqueio associados às proteções móveis que devem: a) permitir a operação somente enquanto a	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	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.		
4.9	Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só é possível com o auxílio de ferramentas.	NR-12	Construtivo
4.10	Possuir sinalização quanto ao perigo de choque elétrico e restrição de acesso por pessoas não autorizadas; e alerta operacionalmente eficazes. Essas informações deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários (em português).	NR12	Construtivo
4.11	Se aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e aos técnicos de manutenção dos equipamentos. Contemplar todos os itens de Riscos adicionais .	NR-12	Construtivo
4.12	A disposição do equipamento deverá ser de tal ordem que não permitam sombras sobre as áreas de trabalho e assegurem uma iluminação de 500 a 700 Lux. O equipamento deverá possuir um design que permita	NHO - 11 Procedimento técnico Avaliação dos níveis de iluminamento	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	em ambientes internos de trabalho	
4.13	A fabricação da máquina deverá seguir todas as normas internacionais de segurança, bem como garantir que as normas brasileiras (NR's) sejam cumpridas na íntegra, como por exemplo NR-10, NR-12, NR-15, NR-17, etc.	NR10 NR12 NR15 NR 17	Construtivo
4.14	O equipamento deve atender os itens dispostos sobre a segurança elétrica conforme a NR10. (Aterramento e demais itens abordados na norma).	NR-10	Construtivo
4.15	O equipamento deverá possuir portas de segurança (proteção móvel) com sistema de intertravamento conforme especificado nas NR-12 e NR 10.	NR12	Construtivo
4.16	O equipamento deverá possuir proteções fixas, e/ou móveis de segurança dotadas de dispositivos de intertravamentos conjugados a relés de segurança em atendimento as NR 10 e NR-12.	NR12	Construtivo
4.17	Todos os componentes energizados devem possuir isolamentos para evitar choques elétricos nos operadores e técnicos de manutenção.	NR-10	Construtivo
4.18	A máquina deve ser aterrada de acordo com projeto.	NR10 NR12	Construtivo
4.19	Os componentes/equipamentos móveis movidos através	NR10	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	de fontes de energias perigosas (Exemplo: Mecânicas, hidráulicas, elétricas, pneumáticas, etc) deverão possuir proteções fixas e/ou móveis, dotadas de dispositivos de intertravamento interligados a relés de segurança, visando a proteger os operadores e técnicos de manutenção contra acidentes.	NR12	
4.19.1	Quando aplicável, máquinas e/ou equipamentos importados devem atender as Normas CE e IEC.	Norma CE Norma IEC	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos sistemas e acessórios, com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica dos sistemas e acessórios de produção e utilidades; Qualificação dos Equipamentos.	RDC 658/2022 Art.063; Art.173	Construtivo
5.2	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 3.2.1.	Item 3.2.1	Construtivo
5.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários e avaliar em campo se atendem aos seus requisitos	Interno	Construtivo
5.4	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Interno	Construtivo
5.5	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Interno	Construtivo
5.6	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção solicitado	Interno	Construtivo
5.7	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras	RDC 658/2022 Art.063	Construtivo
5.8	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> , com identificação total de TAG's.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.9	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Interno	Construtivo
5.10	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos relacionados contemplando referência cruzada com os P&ID's. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma português.	Interno	Construtivo
5.11	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação dos sistemas e acessórios na Planta do LAFEPE	Interno	Construtivo
5.12	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc) em língua portuguesa.	RDC 658/2022 Art.148 Art.150 Art.243	Construtivo
5.13	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados nos sistemas e acessórios nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português.	RDC 658/2022 Art.017	Construtivo
5.14	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma português	Interno	Construtivo
5.15	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	Interno	Construtivo
5.16	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica. Tais documentos, devem ser fornecidos para	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	realização do FAT.		
5.17	Deverá ser contemplada uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (<i>Enterprise Resource Planning</i>) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).	Interno	Construtivo
5.18	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.19	Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Conceitual
5.20	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais dos sistemas e acessórios em idioma Português.	Interno	Conceitual
5.21	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Interno	Construtivo
5.22	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Interno	Construtivo
5.23	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas.	Interno	Construtivo
5.24	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Construtivo
5.25	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisão ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.26	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Interno	Construtivo

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.7	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware e Software.	Interno	Conceitual
6.8	Deverá ser fornecida cópia (backup) do Software do PLC em CD ou EPROM instalados nos equipamentos.	Interno	Conceitual
6.9	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Conceitual
6.10	Caso a máquina possua (hardware/software), PLC, IHM ou PC dedicados ou não, o fornecedor deve disponibilizar acesso (conexão remota) para conexão com a máquina para identificar possíveis problemas.	Interno	Construtivo
6.11	O fabricante deve disponibilizar um diagrama ladder ou lista de instrução impresso ou mídia digital para auxiliar na detecção de falhas ou defeitos.	Interno	Conceitual
6.12	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar uma tela no IHM ou supervisório, onde será visualizado o status de funcionamento de todas as entradas e saídas digitais e analógicas do equipamento ou sistema, para auxiliar na detecção de problemas ou falhas.	Interno	Construtivo
6.13	Caso a máquina possua PLC, o fabricante deve disponibilizar acesso a todos os manuais de operação e manutenção bem como spare parts e vista explodida dos componentes que compõem a máquina, para facilitar a consulta por parte de operadores bem como da manutenção.	Interno	Construtivo
6.14	O fornecedor deverá elaborar uma lista de todos os itens de calibração e informar sobre a criticidade de cada item no processo.	Interno	Conceitual
6.15	O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>Spare Parts</i> recomendada e emitir um orçamento para a	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	aquisição de tais peças.		
6.16	Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão estar devidamente calibrados e o certificado de calibração deve apresentar, no mínimo, 6 meses de validade a contar da data final da instalação e startup. Caso não seja possível, o fornecedor deverá calibrar, em campo, os instrumentos críticos do equipamento.	Interno	Conceitual
6.17	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade com que estas deverão ser realizadas (Em Português brasileiro).	Interno	Conceitual
6.18	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendados para estoque.	Interno	Conceitual
6.19	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	Interno	Conceitual
6.20	Em caso de o equipamento possuir PLC e (ou) sistema supervisor, e este ser protegido por acesso restrito (bloqueado por senha), acesso somente do fabricante, deve permitir acesso ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE, previamente avaliado e de comum acordo por ambas as partes.	Interno	Conceitual
6.21	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Brasil).	Interno	Construtivo
6.22	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.	Interno	Conceitual
6.23	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	quantidade /fabricante/código/ localização.		
6.24	Consultar e definir junto a manutenção/engenharia especificação da marca (e) ou fabricante de itens elétricos, eletrônicos, mecânicos e de instrumentação que compõem o equipamento ou processo.	Interno	Conceitual
6.25	Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h às 17h, o mesmo tempo deve ser considerado para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção; O treinamento deve contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento.	Interno	Conceitual
6.26	O Fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.	Interno	Construtivo
6.27	Para equipamentos importados ou equipamentos nacionais que possuam itens importados, o fornecedor deverá fornecer uma lista destes itens reserva (spare parts) com uma foto de cada tipo de item e fornecer as seguintes informações para cada um dos itens: Código do Fornecedor / Descrição (português)/ Dimensões/ Marca/ Material de construção/ Orientações de acondicionamento/ Apresentação/ Função/ Finalidade/ Uso/ Potência e tensão. Observação: Esta é uma exigência da Receita Federal e deverá ser atendida.	Interno	Conceitual
6.28	Toda a documentação citada neste TR deverá ser entregue também em forma de mídia (pen drive ou similar).	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.29	O equipamento deve ter comunicação OPC, com os dados de performance e setup da máquina disponíveis, ou seja, permitindo que qualquer software cliente (MES, Power B.I. e Scada) acesse para leitura e escrita. (OCIF-OPC - Transferência de dados online de todas as informações disponibilizadas pela máquina).	Interno	Construtivo
6.30	O equipamento deve ter tabela de TAG's descritas e abertas para acesso.	Interno	Construtivo
6.31	O equipamento deverá seguir as normas vigente no Brasil, quanto a fabricação e itens utilizado em sua confecção, tanto na parte Elétrica, Eletrônica, Pneumática, Hidráulica e Mecânica. Ex: As tomadas deverão seguir as normas Brasileira, a fabricação do equipamento deverá atender as normas de Segurança, BPF (Boas Práticas de Fabricação) e leis vigentes no Brasil.	Interno	Construtivo

7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.1	O conceito do projeto Construtivo deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 Art.063 Art. 173, § 1º	Informativo
7.2	O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos	RDC 658/2022 Art. 173, § 1º	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).		
7.3	Todos os documentos que compõem o <i>Data Book</i> dos equipamentos deverão ser entregues até sessenta dias antes do início do <i>start up</i> para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil para a sua conferência. Deverá ser fornecida uma cópia em papel e outra em formato eletrônico.	Interno	Construtivo
7.4	O Data Book do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • <i>Hardware Design Specification</i>; • <i>Software Design Specification</i>; • <i>Functional Specification</i>; • P&ID (processo e limpeza) • Desenho dimensional do equipamento; • <i>Layout</i> de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos;	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; • Certificados de todos os materiais sanitários (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações, etc) com rastreabilidade dos componentes; • Certificados e documentação de soldagem – procedimento de solda, qualificação do soldador, etc; • Certificados de calibração dos instrumentos críticos; • Licenças de uso de todos os <i>softwares</i> comerciais instalados (exemplo: Windows) com CD para reinstalação, se necessário; • CD, ou outro dispositivo, com <i>back up</i> dos <i>softwares</i> de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente. Os Manuais de operação e manutenção deverão ser elaborados pelo Fabricante, obrigatoriamente, em Português do Brasil.		
7.5	A contratada deverá apresentar 30 dias antes do Teste de Aceitação no Fabricante(FAT), o protocolo considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo; a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos; b) Calibrações – relação de todos os instrumentos que	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	interferem no processo e os respectivos certificados; c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos; d) Inspeção visual de todos os equipamentos; e) Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.; f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação; g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas; h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos; i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual. j) O equipamento será testado com material fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação; H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de material para realização dos testes.		
7.6	O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com todos os equipamentos em linha (descritos nas especificações técnicas devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste de operação.	Interno	Funcional
7.7	Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos:	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	1. Durante o FAT e SAT deverão ser testados 100% das saídas analógicas e digitais; 2. Durante o FAT e SAT deverão ser testados 100% alarmes (visuais e sonoros); 3. Durante o FAT e SAT deverão ser testados e documentados 100% dos intertravamentos; 4. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida; 5. Avaliação das interfaces, cadastros e controles/níveis de usuários previamente definidos; 6. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo como serialização, inspeção e agregação;		
7.8	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de FAT, SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 80) e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE; A documentação de qualificação supracitada deve ser escrita em idioma português		
7.9	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de cinco dias úteis, com condições conforme previstas nesta ERU em seu item 3.4.17.	Interno	Informativo
7.10	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos sessenta dias do início do <i>STARTUP</i>. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório conclusivo. O protocolo deve ter campo de aprovação de representante do LAFEPE. Caso necessário, a CONTRATADA deverá fazer alteração do protocolo, conforme definição da Garantia da Qualidade do LAFEPE.	Interno	Construtivo
7.11	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Português Brasileiro. - O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: - Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; - Testes dimensionais; - Execução de 100% das entradas e saídas analógicas e digitais, - Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.		
7.12	- Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro. - Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: - Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; - Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	(exemplo, aceitar letra quando deve ser número); 3. Execução de 100% dos alarmes previstos para o equipamento; 4. Comandos e ajustes em modo de operação automático, semiautomático e manual (se aplicável); 5. Testes que desafiem as capacidades dos equipamentos (encaixotadora); 6. Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); 7. Navegação de telas do sistema de controle; 8. Testes que desafiem a capacidade do equipamento; 9. Testes de desafios (rejeição); 10. Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11.		
7.13	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 60 dias do início do STARTUP para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los. Os protocolos devem possuir campo de aprovação de representante do LAFEPE. Caso necessário, a CONTRATADA deverá fazer alteração do protocolo, conforme definição da Garantia da Qualidade do	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	LAFEPE;		
7.14	- Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deve-se detalhar o material que será utilizado, critério de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado. - A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação se dará após uma avaliação prévia da equipe do LAFEPE. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.	Interno	Construtivo
7.15	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.	RDC 658/2022	Construtivo
7.16	O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá ser fornecido formato eletrônico e impresso.	Interno	Construtivo
7.17	O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para: - Avaliar a condição AS BUILT da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento; - Testes Dimensionais;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; • Execução de pelo menos 20 % das entradas e saídas analógicas e digitais, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20 % dos alarmes previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Execução de 20 % dos intertravamentos previstos para o equipamento, com possibilidade de 100% se for interesse do LAFEPE (coberto pelo SAT); • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.		
7.18	O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para: • Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de login e senha, entre outros; • Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número); • Comandos e ajustes em modo de operação	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual; • Navegação de telas do sistema de controle; • Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT); • Testes que comprove o atendimento à norma 21 CFR part 11; • Execução completa de uma receita de produção definida; Execução de uma receita de limpeza (pode ser coberta pelo SAT);		
7.19	Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo dos testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.	Interno	Construtivo
7.20	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	possa dar a aceitação do projeto.		
7.21	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interno	Construtivo
7.22	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos/eletricistas, engenheiros de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interno	Construtivo
7.23	Se após os testes de Qualificação de Instalação, Operação e software forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 30 dias corridos) para não comprometer a liberação do equipamento para uso na rotina de produção.	Interno	Construtivo
7.24	Utilizar controles que garantam distribuição, acesso e uso da documentação, para operações e manutenção do sistema. Tal como, possuir revisões e procedimentos de controle que mantenham uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a modificação sequenciada no tempo da documentação do sistema.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (k)	Conceitual
7.25	Para dados críticos inseridos manualmente, deverá	IN 134/2022	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	haver uma verificação adicional da exatidão dos dados. Essa verificação pode ser feita por um segundo operador ou por um meio eletrônico validado.		
7.26	A empresa fornecedora dos equipamentos deverá disponibilizar todos os documentos necessários para a realização da qualificação dos mesmos e outros poderão ser solicitados posteriormente.	Interno	Informativo
7.27	Havendo necessidades, os documentos deverão ser revisados pelo fabricante, sem custos adicionais.	Interno	Informativo
7.28	Devem estar disponíveis descrições atualizadas dos sistemas críticos que detalhem os arranjos físicos e lógicos, fluxos de dados e interfaces com outros sistemas ou processos, quaisquer pré-requisitos de <i>hardware e software</i> e medidas de segurança.	IN 134/2022	Conceitual
7.29	A documentação do sistema, incluindo <i>hardware e software</i> deverão ser legíveis e estarem disponíveis.	CFR 21 Part 11 - 11.1 (e)	Conceitual
7.30	Os dados armazenados eletronicamente deverão possibilitar a geração de cópias impressas claras.	IN 134/2022	Desempenho
7.31	Os instrumentos de medição e monitoramento instalados no sistema deverão estar calibrados, com um prazo de validade de, no mínimo, 6 meses, quando aplicável.	Interno	Informativo
7.32	Os equipamentos deverão ser projetados de modo a	RDC 658/22 – Capítulo IV,	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	permitir limpeza fácil e completa.	Seção III, Art. 104	
7.33	Deverá existir proteção dos registros para permitir sua recuperação precisa e pronta durante todo o período de retenção de registros.	IN 134/2022	Conceitual
7.34	Deverão ser feitos backups de todos os dados relevantes.	IN 134/2022	Conceitual
7.35	O Sistema deverá limitar o acesso somente a indivíduos autorizados.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (d)	Conceitual
7.36	Deverão existir controles físicos ou lógicos que assegurem que o acesso ao sistema computadorizado é permitido apenas às pessoas autorizadas.	IN 134/2022	Conceitual
7.37	Somente indivíduos autorizados podem usar o sistema, assinar registros eletronicamente (se, aplicável), acessar dispositivos de entradas e saídas, alterar registros ou realizar outras operações.	21 CFR part 11 Sec. 11.10 (g)	Conceitual
7.38	A tela de operação deverá ser bloqueada após um período de tempo sem uso, tempo este a ser determinado.	Interno	Funcional
7.39	O sistema deverá permitir cadastro de usuário com as seguintes informações: • Usuário único por pessoa; • Tipo de acesso (operador, manutenção,	Interno	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	administrador, etc); • Senha; • Confirmação de senha; Também deverá ser possível definir se o usuário deverá alterar a senha no primeiro acesso.		
7.40	Deverá ser possível definir o nível de acesso do usuário através do tipo de função que este deverá desempenhar no sistema, por exemplo, acesso nível operador, acesso administrador, e assim por diante.	Interno	Funcional
7.41	Deverá permitir bloquear ou inativar o usuário, impedindo acesso ao sistema em caso de desligamento ou transferência de funcionários.	Interno	Funcional
7.42	Deverá ser possível a alteração de dados dos usuários (exceto login). Tais alterações deverão ser gravadas em relatórios de trilhas de auditoria.	Interno	Funcional
7.43	Deverá ser possível cadastrar os padrões de senha: • Número de tentativas de acesso; • Número de dias para expiração; • Número mínimo e máximo de caracteres; • Necessidade de letras/números ou caracteres especiais; • Utilização de “x” senhas anteriores.	CFR 21 Part 11	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.44	Deverá ser possível a alteração dos padrões de senha pelo usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.45	Em caso de ultrapassagem do número de tentativas de acesso, o sistema deverá bloquear o acesso do usuário e o desbloqueio poderá ser feito apenas por usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.46	Em caso de expiração de senha, o sistema deverá permitir que o usuário redefina uma nova senha.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.47	Deverá ser possível que, quando um usuário esqueça sua senha, ele solicite a alteração da mesma para um usuário que possua acesso ao gerenciamento do sistema.	CFR 21 Part 11	Funcional
7.48	O Sistema deverá gerar trilhas de auditorias, compostas pelos seguintes registros: • Data (dia, mês, ano); • Hora (hora e minuto); • Ação realizada (Inclusão, alteração, exclusão); • Autor da Ação (quem realizou); • Valor antes da alteração do registro.	CFR part 11 Sec. 11.10 (e)	Conceitual
7.49	Os registros de auditoria deverão ser gerados automaticamente e deverão possuir segurança de forma a não serem adulterados.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (e)	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Os registros de auditoria deverão possuir o mesmo mecanismo de retenção, conforme 11.10(c). Deverá ser possível visualizar e auditar os registros de auditoria.		
7.50	As alterações nos registros não deverão ocultar as informações gravadas anteriormente.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (e)	Conceitual
7.51	A criação, alteração e cancelamento de autorizações de acesso deverão ser registradas.	IN 134/2022	Conceitual
7.52	As trilhas de auditorias deverão ser passíveis de serem apresentadas em formato compreensível.	IN 134/2022	Conceitual
7.53	Sequências pré-estabelecidas deverão ser executadas na ordem definida, incluindo não ser possível pular determinada etapa da sequência.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (f)	Conceitual
7.54	Permitir a verificação de dispositivos (por exemplo, terminal) para validar a fonte de entrada de dados ou instruções operacionais.	CFR 21 Part 11 - 11.10 (h)	Conceitual
7.55	Requisitos do(s) <i>software</i> (s) para validação: • Ter licença de uso disponível; • Não permitir cadastrar mais de um usuário com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após três tentativas de acesso com senha errada;	IN 134/2022	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após 10 minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Não permitir criação de usuário em branco. • Permitir configurar senha para conter, no mínimo, 8 caracteres; • Solicitar troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para solicitar troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Não possuir recurso disponível para importação de dados de outras aplicações; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: <i>login</i> e <i>logoff</i>; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; ações de alteração e exclusão de ações do operador; • Possuir trilha de auditoria legível, de fácil acesso, fácil compreensão e que informe, no mínimo, as informações de: data, hora, usuário e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada;		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Não permitir alteração de data e hora; • Não permitir exclusão ou alteração do histórico de dados; • Possível trabalhar em ambiente servidor local; • Realizar <i>backup</i> dos dados; • Manter histórico do usuário mesmo após a desativação do usuário; • Permitir configurar níveis de acesso.		

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o Microsoft Windows, entregar mídias de instalação e/ou licença em caso de instalação O&M.	Interno	Conceitual
8.2	Layout: Os computadores devem estar alocados em mesas adequadas.	Interno	Conceitual
8.3	Layout: Os Computadores devem ser mantidos em local seguro e ao abrigo de possíveis vazamentos de qualquer produto que possa vir a danificar o equipamento.	Interno	Conceitual
8.4	Layout: Os equipamentos de T.I. não devem ser	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	expostos a altas temperaturas.		
8.5	Layout: Verificar necessidade de instalação de ar condicionado, principalmente se existirem equipamentos sensíveis à temperatura, tais como, servidores, HPLC's, <i>Nobreaks</i> , etc.	Interno	Informativo
8.6	Layout: Especificar previamente quantidade de pontos de rede para sistemas de automação da produção, quando necessário.	Interno	Conceitual
8.7	Infraestrutura Seca: quando necessária, deverá ser previamente aprovada pela Engenharia.	Interno	Construtivo
8.8	Elétrica: Rede elétrica para alimentar computadores, caso exista, deverá ser segregada das demais instalações.	Interno	Informativo
8.9	Elétrica: Devem conter 2 (dois) pontos de energia para cada computador (caso exista).	NBR 5410	Construtivo
8.10	Elétrica: Ambos os pontos de energia de cada computador devem estar ligados em rede elétrica estabilizada (<i>nobreak</i>).	NBR 5410	Construtivo
8.11	Elétrica: Todos os pontos de energia devem estar devidamente aterrados conforme norma.	NBR 5410	Construtivo
8.12	Elétrica: Devem conter 1 (um) ponto de energia para	NBR 5410	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	instalação de cada impressora (caso exista).		
8.13	Elétrica: Todas as tomadas de energia utilizadas devem ser do novo padrão brasileiro de 3 (três) pinos.	NBR 5410	Construtivo
8.14	Elétrica: Toda a infraestrutura de cabeamento elétrico deverá ser executada dentro das normas.	NBR 5410	Construtivo
8.15	Cabeamento de Dados: A passagem de cabeamento de dados deverá ser separada da passagem do cabeamento elétrico, conforme norma.	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.16	Cabeamentos de Dados: não poderão passar próximos de reatores elétricos, equipamentos industriais, etc. (<i>Vide Norma</i>).	ANSI/TIA/EIA 568B / 569	Informativo
8.17	Cabeamentos de Dados: A rede de dados deverá seguir o padrão estruturado (<i>Patch Panel</i> , conectores sobrepostos e <i>Patch Cord</i>).	Interno	Conceitual
8.18	Cabeamentos de Dados: O cabeamento do tipo par trançado deve ser Cat. 6 Premium ou superior.	Interno	Conceitual
8.19	Rede de Dados: Recomendado a montagem de rede de dados para automação industrial, segregada da rede de dados corporativa, sendo necessário a previsão de infra seca para essa estrutura. (verificar e especificar cabeamento recomendado para rede industrial).	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.20	Rede de Dados: Equipamentos que precisam de acompanhamento ou supervisão remota, deverão permanecer na rede corporativa.	Interno	Conceitual
8.21	Rede de Dados: Se houver necessidade de switches, estes deverão ser gerenciáveis, com alta disponibilidade de velocidade e compatível com a solução firewall adotada para CONTRATANTE.	Interno	Conceitual
8.22	Hardware: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de hardware (computadores, impressoras, etc), quando necessário.	Interno	Construtivo
8.23	Hardware: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor. Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.	Interno	Construtivo
8.24	Hardware: Para casos de impressoras que acompanham equipamentos (PLC, IHM, etc), devem existir insumos nacionais para reposição.	Interno	Construtivo
8.25	Software: O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de software, quando necessário.	Interno	Construtivo
8.26	Software: A Cia ficará responsável pela aquisição conforme requisitos informados pelo fornecedor.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Antes da efetivação da compra, o LAFEPE disponibilizará ao fornecedor um descritivo técnico completo dos itens cotados para validação e aprovação.		
8.27	Software: Para softwares proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do software, juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
8.28	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
8.29	Software: Os <i>softwares</i> deverão conter usuários e senhas individuais para cada utilizador, realizando a integração dos cadastros de usuários a partir de nosso servidor de <i>Active Directory (A.D.)</i> , unificando os cadastros já existentes em nosso servidor com os utilizadores do sistema.	Interno	Construtivo
8.30	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
8.31	Software: Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – RDC 658/22, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão	Interno	Costrutivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
	(<i>audit trail</i>).		
8.32	Software: Dados gerados por equipamentos devem ser salvos em pasta compartilhada disponível em servidor ou computador local para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.33	Software: Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.34	Software: O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.35	Software: O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
8.36	Software: O sistema deverá possuir autenticação integrada com a base autoritativa disponível.	Interno	Construtivo
8.37	Software: O sistema deverá possuir todas as funções de gestão de usuário, como expiração de senhas, bloqueio de usuários e política de senhas conforme utilizada na companhia.	Interno	Construtivo
8.38	Software: O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da Cia – <i>Symantec Endpoint Protection</i> .	Interno	Construtivo
8.39	Software: O fornecedor deverá prover atualizações	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

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

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.47	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de softwares e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmo deverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.48	Licenciamento de Software: Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.49	Licenciamento de Software: Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.50	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.51	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação As-Built dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
8.52	Documentação: As plantas “As Built” deverão ser	EIA/TIA TSB 67, TSB 75,	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

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

9. ANEXOS

- Anexo I - Especificações dos materiais que serão encaixotados e das caixas de transporte.
- Anexo II - RECORTE DAS SALAS DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA/TERCIÁRIA

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)
003	05/09/2025	I: Informações referentes aos cartuchos e caixas para blisters A: Item 2 Escopo, incluído o item “assim como os produtos legados em blister ou frasco já presentes no LAFEPE” A: Item 3 . Requisito do usuário” A encaixotadora automática para cartuchos deverá ser apropriada para ligar-se em linha à montante com a encartuchadora” A: Item 3.2.1 alteração da dimensão do ambiente onde deverão ser instalados os equipamentos (rotuladora, encartuchadora e encaixotadora), Comprimento: de 15 m para 17 m e Largura: de 5,13 para 5,7 m; I: Item 3.2.3 de texto no qual se informa: 220 V (monofásico) – 60 Hz - (2P + T + N) I: Item 3.3.1 inclusão do texto “ou fita de papel (kraft ou gomada);” ao final do item. I: Item 3.3.1 Inclusão do texto “blister” na frase “ Fornecer ferramentais para a correta inclusão dos cartuchos (frascos e em blister) no interior da caixa de embarque”; I: Item 3.3.1 Inclusão do texto “de acordo com as especificações contidas nesta ERU” ao final da frase “Possuir magazine de caixas de embarque vazias dobradas” R: Item 3.3.1 Retirar do texto a expressão “ou frascos” na frase “Possuir dispositivo para controle do funil de introdução dos cartuchos empilhados no interior da caixa de embarque armada;” A: Item 3.3.1. Alterar o texto ao invés da expressão gomada colocar de papel (Kraft ou gomada). “Possuir sensor de nível de fita adesiva de PVC ou fita de papel (kraft ou gomada) utilizada no sistema de fechamento das caixas de embarque”;

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA		Emissão SET/2025	Revisão 003

		I: Item 3.3.1, incluir o item: “O sistema deve gerar etiqueta para identificação dos volumes a fim de identificar os produtos contidos nas caixas de embarque e estarem disponíveis para receber o sistema de rastreabilidade” I: Item 3.3.17 Inclusão do texto “Nome e código do produto; Lote; Data de validade e fabricação. Ao final do processo de fechamento de cada caixa deve ser gerado etiqueta autocolante contendo as informações acima a fim de identificar as caixas” R: Item 3.3.33, retirado os dizeres Interface USB sem impressora e USB instalação e backup software I: Item 3.4.17. inclusão do texto detalhando as despesas com o FAT A: Alteração do Item 7.9 com inclusão do texto “com condições conforme previstas nesta ERU em seu item 3.4.17 e no Termo de Referencia” I: Inclusão do ANEXO II com a planta do ambiente no qual deverão ser instalados os equipamentos. E: Redação de itens da garantia da qualidade que consideravam que o equipamento entraria em contato com o produto.
002	09/04/2025	A: Item 3.3.1: “capacidade mínima de 20 caixas/mín.” para “8 a 10 caixas/mín”; Item 3.3.2: De “tela touch screen de 18”” para “tela touch screen 15”; Item 3.3.42: complementação do texto; Item 3.3.43: alteração para até 15 (quinze); Item 3.2.1: revisão para localização da encaixotadora; Item 6.25: Treinamento: para os operadores e supervisores da área de produção de no mínimo 80 horas e realizado no horário de 8h às 17h, o mesmo tempo deve ser considerado para treinamento dos operadores e supervisores da área de manutenção; O treinamento deve contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, “set up” (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

		do equipamento; Item 7.5: Alteração de “90” dias para “60 dias”; Item 7.11: A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 5 dias úteis, e neste caso, os custos inerentes a passagens aéreas (ida e volta) e hospedagem em hotel, de no mínimo 03 (três) estrelas, de 6 (seis) técnicos do Lafepe entre as áreas de produção, engenharia e garantia da qualidade, serão de responsabilidade da CONTRATADA, tendo em vista a complexidade e a quantidade de equipamentos que compõem todo a Linha de embalagem primária, secundária, terciária em frascos, caso haja necessidade de deslocamento deverá ser disponibilizado carro particular ou transfer até o local do FAT, tanto o carro particular, ou transfer e hotel devem ser aprovados previamente pelo gestor do contrato; Item 7.26: de “máximo 20 dias corridos” para “máximo 30 dias corridos”; Item 9 – ANEXOS - Mudança de texto para tabela. I: Item 3.3.1 inclusão “Possuir dispositivo para controle do funil de introdução dos cartuchos/ ou frascos empilhados no interior da caixa de embarque armada”. E: Item 7.15: A contratada deverá fornecer os protocolos de qualificação de instalação e de operação dos <i>softwares</i> disponíveis na encaixotadora e na balança checadora; Item 3.4.16: Retirada da informação 5 dias; Item 3.4.8: Retirada dos termos encaixotadora e balança checadora; Item 3.3.45: Balança checadora; Item 3.3.6: Especificação do tipo de aço; Item 3.3.4: Descrição dos formados de embalagem; Item 3.2.3: 220vac-60Hz (3f+N+T); Item 3.3.2: Retirada da classificação de área.
001	29/11/2024	Emissão

	Tipo de Cópia	
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Código 0013 - 2024	Revisão 003
Área Emitente DIVISÃO CENTRAL DE EMBALAGENS	Emissão SET/2025	Página 064/67

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

Anexo I

Especificações dos materiais que serão encaixotados e das caixas de transporte

PRODUTOS MATERIAIS		Tenofovir 300 mg	Ritonavir 100 mg	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	Darunavir 800 mg	Darunavir 75, 150, 600 mg	Dolutegravir 50 mg	Clozapina 25 e 100 mg	Hemifumarato de Quetiapina 25, 100 e 200 mg	Olanzapina 5 e 10 mg	Benznidazol 12,5 e 100 mg
CARTUCHOS (dimensões e gramatura)	Altura (mm)	95 (± 1,00)	95 (± 1,00)	102 (± 1,00)	90 (± 0,79)	108,5 (± 0,79)	90 (± 1,00)	117 ((± 1,00)	117 ((± 1,00)	131 (± 1,00)	Em desenvolvimento
	Largura (mm)	60 (± 1,00)	60 (± 1,00)	52 (± 1,00)	56,5 (± 0,79)	56,5 (± 0,79)	60 (± 1,00)	51 (± 1,00)	51 (± 1,00)	63 (± 1,00)	
	Profundidade (mm)	60 (± 1,00)	60 (± 1,00)	52 (± 1,00)	60 (± 0,79)	60 (± 0,79)	55 (± 1,00)	34 (± 1,00)	34 (± 1,00)	34 (± 1,00)	
	Gramatura (g/m²)	225	225	225	324	324	225	225	225	225	
CARTUCHO COMPLETO	Peso do produto (g) (Cartucho + bula + frasco/blister completo)	58	61	71	Darunavir 800 mg 74g	Darunavir 600 mg 121	Produto em desenvolvimento	Clozapina 25 mg 18,67	Hemifumarato de quetiapina 25 mg 17,43	Olanzapina 5 mg 21,81	
						Darunavir 150 mg 145		Clozapina 25 mg 29,94	Hemifumarato de quetiapina 100 mg 25,5	Olanzapina 10 mg 31,40	
						Darunavir 75 mg Produto em desenvolvimento			Hemifumarato de quetiapina 200 mg 33,24		

* PEAD - Polietileno de alta densidade

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE ENCAIXOTADORA AUTOMÁTICA	Emissão SET/2025	Revisão 003

PRODUTOS MATERIAIS		Vitamina C 500 mg	Vitamina C 500 mg Composta
FRASCOS	Material	PET**	PET
	Diâmetro do corpo (mm)	51,0 (± 1,0)	51,0 (± 1,0)
	Altura total sem tampa	89,0 (± 1,0)	89,0 (± 1,0)
TAMPAS	Material	Polietileno de alta densidade (PEAD) + Polipropileno	Polietileno de alta densidade (PEAD) + Polipropileno
	Altura da tampa (mm)	Entre 15,0 e 17,0	Entre 15,0 e 17,0
	Diâmetro externo da tampa (mm)	Entre 43,0 e 45,0	Entre 43,0 e 45,0
	Tipo de fechamento	Child proof	Child proof
FRASCO COMPLETO	Peso do frasco completo (g)	Aproximadamente 45	Aproximadamente. 45

** PET – Tereftalato de Polietileno

Produtos	Altura (mm)	Largura (mm)	Comprimento (mm)	Tipo de onda	Gramatura (g/m²)	Nº de cartuchos/caixa de transporte
Ritonavir 100 mg	195	310	310	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Tenofovir 300 mg	195	310	310	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Tenofovir + Lamivudina 300 mg + 300 mg	209	270	270	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Darunavir 75 ,150 e 600 mg	118	257	367	ETC 32 OU 44	Em desenvolvimento	Em desenvolvimento
Darunavir 800 mg	102	250	360	ETC 32 OU 44	Em desenvolvimento	Em desenvolvimento
Dolutegravir 50 mg	195	310	310	C	Mínimo 360	Em desenvolvimento
Vitamina C 500 mg	193	270	270	C	Mínimo 360	50 frascos/cx.
Vitamina 500 mg + Vit. D + Zinco	193	270	270	C	Mínimo 360	50 frascos/cx.
Clozapina 25 e 100 mg	240	185	270	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Hemifumarato de quetiapina 25, 100 e 200 mg	240	185	270	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Olanzapina 5 mg	240	185	270	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Olanzapina 10 mg	265	185	330	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.
Benznidazol 12,5 e 100 mg	265	185	330	C	Mínimo 360	50 cartuchos/cx.

Poderá haver mudança das dimensões das caixas descritas nesta ERU visto que alguns destes produtos ainda esta em fase de desenvolvimento.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0013 - 2024	Tipo de Cópia
	Emissão SET/2025	Revisão 003

ANEXO II - RECORTE DAS SALAS DE EMBALAGEM PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA

