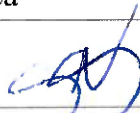
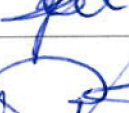
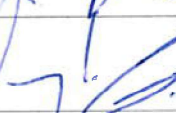
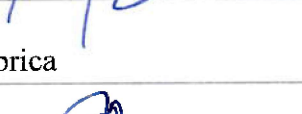


 REQUISITOS DO USUÁRIO	Tipo da Cópia	
	Código 0006 - 2023	Revisão 005
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Página 01/60
Área Emitente COORDENADORIA DE PRODUÇÃO		

Elaboração	Rubrica	Data
Caio César de Andrade Rodrigues Silva Área: Produção		07/08/26
Dulce Nariete Anhaia Lemes Torres Área: Garantia da Qualidade III		07/08/2026
Dayvson Alves Vanderlei Área: Engenharia		07/08/26
Érick Renan Pereira de Acioli Área: Informática		07/08/26
Débora Guedes Neres Área: Segurança do Trabalho		07/08/26
Augusto Guedes Área: Manutenção		07/08/26

Revisão	Rubrica	Data
Sílvia Renata Queiroz de Farias Área: Superintendência Técnica		10/08/26
Juliana Figuerêdo Área: Segurança do Trabalho		07/08/26
Demóstenes Figueiredo de Sousa Área: Garantia da Qualidade II		10/08/26

Aprovação	Rubrica	Data
Tereza Raquel Fernandes Almeida Coordenadora de Garantia da Qualidade		10/08/2026
Roscane Clementino Diretora Técnica		10/08/26

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

1. OBJETIVO

Aquisição de compressora dupla camada rotativa para medicamentos, com seus sistemas e acessórios, instalação, qualificação, treinamentos, *start up* e acompanhamentos dos produtos;

A compressora de dupla camada servirá à produção de comprimidos revestidos de Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg (2 em 1), podendo ter aplicação estendida para outros comprimidos monocamada, desde que sejam adquiridos ferramentais adicionais;

Para a internalização do comprimido revestido de Fumarato de Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg na unidade fabril do LAFEPE, o parceiro privado será o Laboratório CRISTÁLIA, e o LAFEPE, parceiro público, receberá desse parceiro o dossiê do produto com o objetivo de conhecer e absorver todas as informações referentes às matérias-primas, os equipamentos e os processos de produção, assim como as informações dos controles analíticos de qualidade;

Sendo a etapa de compressão uma etapa crítica para a obtenção de doses precisas dos ativos farmacêuticos em duas camadas distintas, o LAFEPE irá adquirir máquina compressora dupla camada com tecnologia igual ou equivalente a já utilizada no laboratório CRISTÁLIA, para a obtenção do produto. Tal condição é primordial para garantir produtos com qualidade, segurança e eficácia semelhantes às já obtidas e devidamente registradas pelo laboratório parceiro;

A compressora dupla camada será adquirida com platô tipo D para a produção do comprimido de camada dupla. No entanto, para um maior aproveitamento da capacidade de produção desse equipamento e redução de seu tempo ocioso, é possível incluir nessa máquina a fabricação de outros produtos como: Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg. Tal condição traz forte incremento na produtividade da unidade fabril e grande versatilidade na ocupação da compressora com a produção de outros produtos do portfólio de antirretrovirais no LAFEPE.

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

2. ESCOPO

Aquisição de compressora dupla camada rotativa para medicamentos, com seus sistemas, conforme especificações técnicas descritas nesta ERU.

Aquisição de acessórios (unidades para controle em processo automático, detector de metais,desempoeirador e aspirador de pó).

Aquisição de jogos de punções e matrizes específicos para comprimidos de Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg + Lamivudina 300 mg.

Aquisição dos serviços de instalação, qualificação, treinamentos, *startup* e acompanhamentos de produtos.

3. REQUISITOS DO USUÁRIO

Os requisitos do usuário tem como base as informações cedidas pelo laboratório parceiro.

A compressora deverá apresentar a funcionalidade de compressão em dupla camada e monocamada e as especificações da máquina e de seus periféricos deverão atender aos requisitos apresentados neste documento.

A compressora deverá utilizar punções para obter núcleos com dupla camada e camada única com as seguintes especificações:

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Parâmetros	Fumarato de Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg
Peso médio da 1ª camada	640 mg
Faixa de peso individual da 1ªcamada	De 621 mg a 659 mg (±3% do peso médio da 1ª camada)
Peso médio do comprimido com as duas camadas	1307 mg
Faixa de peso individual do núcleo com as duas camadas	De 1268 mg a 1346 mg (± 3% do peso médio com as duas camadas)
Dureza	160 a 280 N
Altura do comprimido	Entre 6,50 a 8,50 mm
Friabilidade	Máximo 0,70%.
Desintegração	Máximo de 15 minutos em água a 37 °C

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

3.1. Agentes de Limpeza

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.1.1.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: água potável, álcool 70%, álcool 96%, detergente neutro.	Interno	Informativo
3.1.2.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	Interno	Informativo
3.1.3.	Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatíveis com o uso dos equipamentos (indústria farmacêutica) orçados, assim como os acessórios solicitados nesse termo de referência.	Interno	Informativo

3.2. Área e Utilidades Disponíveis

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.1.	O sistema de compressão e seus equipamentos periféricos (exceto aspirador de pó) serão instalados em sala contendo as seguintes dimensões: • Altura: 4,30 m; • Comprimento: 6,70 m; • Largura: 5,50 m; • Área total: 35,6 m² Obs: A planta encontra-se na Figura 1, anexada ao documento no tópico 9.	Interno	Informativo
3.2.2.	As salas possuem as seguintes condições ambientais: • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: ≤70% U.R.;	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Classificação (HVAC): Grau D.		
3.2.3.	O aspirador de pó e demais utilidades serão instalados em piso técnico em área disponível com as seguintes dimensões: - Altura: 3,0 m; - Comprimento: 1,10 m; - Largura: 4,0 m *A distância entre a sala de compressão e a sala do aspirador de pó será de 17,7 m e altura de 5,6 m. *Os dutos do aspirador até à compressora, poderão sofrer curvas, dentro dos limites de distância e altura citados acima. Obs: A planta com dutos de aspiração encontra-se na Figura 2, anexada ao documento no tópico 9.	Interno	Informativo
3.2.4.	O fornecedor deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades necessárias.	Interno	Informativo
3.2.5.	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: - Energia elétrica: 380V/60 Hz, trifásico; - Ar comprimido: pressão na linha com pressão máxima de 8 bar. Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais.	Interno	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.2.6	Apresentar esquemas em 3D, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que será instalado, para verificação do LAFEPE do projeto proposto.	Interno	Conceitual

3.3. Especificações funcionais e construtivas da máquina de compressão dupla camada

Item	Descrição	Especificação	Referência	Classificação
3.3.1	Ferramentais (EU)	D	Interno	Construtivo
3.3.2	Diâmetro máximo do comprimido (mm).	25	Interno	Construtivo
3.3.3	Profundidade de enchimento máximo (mm).	22	Interno	Construtivo
3.3.4	Velocidade de produção para dupla camada (comprimidos/hora).	30.000 à 190.000	Interno	Desempenho
3.3.5	Velocidade de produção para monocamada (comprimidos/hora).	50.000 à 500.000	Interno	Desempenho
3.3.6	Espessura máxima do comprimido (mm).	11	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

3.4. Detalhamentos construtivos, conceituais e funcionais da máquina de compressão dupla camada

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.1	Compressora rotativa dupla camada deverá apresentar: • Totalmente automatizada através de unidade de controle IHM; • Tela <i>touch-screen</i> de no mínimo 19" colorida para programar e visualizar todas configurações da máquina, vedado para não permitir entrada de pó e de fabricante confiável que deverá garantir a reposição de peças, se necessário; • O <i>software</i> deverá registrar uma curva completa das forças de compressão, individualmente, apresentadas no terminal de operação e permitir a impressão para posterior análise. Tal <i>software</i> também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento; • Sistema de alimentação em aço inoxidável 316 L; • Possuir platô (torre/rotor) intercambiável; • Deverá possuir platô (torre/rotor) padrão D; • Deverá permitir rápida e fácil troca de platôs (torres/rotores intercambiáveis); • Robustez; • Segurança de produção por tecnologia comprovada; • Alimentação forçada com acabamento fechado e engate rápido, distribuidores com hastes para	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	compressão de grânulos ou pós; • Sistema de rejeição automático para comprimidos fora da especificação; • Região de descarga dos comprimidos produzidos deve possuir as seguintes características: saída para comprimidos bons, saída para comprimidos rejeitados e saída para coleta de comprimidos de amostragem para controle em processo; • Deve ter pré-disposição para receber alimentação por sistema de BIN's; • Medição de valores únicos e exibição de forças de pré-compressão e compressão principal; • Zona de compressão interna e carcaça externa da máquina em aço inoxidável; • Janelas em policarbonato para acesso à zona de compressão; • Sistema de lubrificação automática para os punções; • Painel central para conexão de dispositivos periféricos com conexões tipo <i>plug</i> para fonte de alimentação, extração de poeira e ar comprimido; • Barra de permanência (trilho de manutenção de pressão) entre a pré- compressão e a compressão principal para ambos os lados da máquina; • Tubo em Y com suporte para alimentação de material; • Válvula rotativa para alimentação de material; • Todas as peças que entrem em contato com o		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	produto devem estar em conformidade com os requisitos da ANVISA/FDA.		
3.4.2	O equipamento deverá possuir Interface Homem-Máquina (IHM) com tela <i>touchscreen</i> e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
3.4.3	Deverão existir duas conexões DN 80 mm para a extração de pó na máquina.	Interno	Construtivo
3.4.4	Deverá ser fornecida junção da tubulação de extração de pó em uma única conexão com DN 125 mm na parte superior da máquina.	Interno	Construtivo
3.4.5	Deverá ser fornecida caixa de ferramentas de serviço com conjunto completo de ferramentas para compressora.	Interno	Construtivo
3.4.6	Deverão ser fornecidos todos os acessórios/peças necessários para que o equipamento possa operar obtendo comprimidos com dupla camada , padrão EU –D.	Interno	Construtivo
3.4.7	Deverão ser fornecidos todos os acessórios/peças necessários para que o equipamento possa operar obtendo comprimidos com monocamada , padrão EU-D.	Interno	Construtivo
3.4.8	Deverão ser fornecidas todas as guias/comes, necessários para que o equipamento possa operar obtendo comprimidos com dupla camada , padrão EU –D.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.4.9	Deverão ser fornecidas todas as guias/cames, necessários para que o equipamento possa operar obtendo comprimidos com monocamada , padrão EU – D.	Interno	Construtivo
3.4.10	Carrinho de transporte em aço inoxidável para platô (torre/rotor).	Interno	Construtivo
3.4.11	A máquina deve dispor de ajuste de altura do alimentador sem ferramentas, visando a redução de perda de produto, redução de atrito e problemas de temperatura para produtos abrasivos ou produtos sensíveis à temperatura.	Interno	Construtivo
3.4.12	O equipamento deverá ser capaz de produzir comprimidos com peso médio entre 500 e 1400 mg.	Interno	Construtivo
3.4.13	Todos os sensores e células de carga 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	Construtivo
3.4.14	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	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverá estar incluída.		

3.5. Equipamentos periféricos

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.5.1	O equipamento deverá estar acompanhado das seguintes unidades periféricas: desempoeirador, aspirador de pós industrial, controle em processo automático (dureza, espessura e peso) e detector de metais, para comprimidos oblongos. Estes devem apresentar instalações compatíveis com a compressora, devendo ser conectadas diretamente a esta.	Interno	Construtivo
3.5.2	O detector de metais deve apresentar as seguintes características: 1. Detector único para detectar e rejeitar todos os tipos de metais ferrosos e não ferrosos, incluindo aço inoxidável em comprimidos farmacêuticos; 2. Deverá ser projetado para atender aos exigentes padrões e regulamentações da indústria farmacêutica; 3. Construção robusta de aço inoxidável 304 e para as partes que entram em contato com o produto em aço inoxidável 316 L.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	Deve possuir acabamento sanitário; 4. O conceito do projeto deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades; 5. O conceito do projeto deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção); 6. Unidade compacta com rodízios giratórios e trava, possibilitando uma fácil movimentação; 7. O equipamento deve apresentar estrutura vertical, ocupando o mínimo de espaço e deve operar sem a necessidade de ar comprimido; 8. Alimentação da rede elétrica: 220 volts monofásico/ 60 hz; 9. Deve possuir sistema IP65; 10. Deve possuir sistema de rejeição; 11. Deve possuir dispositivo de segurança de falha de rejeito; 12. Deverá ser capaz de operar com		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	comprimidos com as seguintes dimensões: • 22,0 x 11,0 mm (oblongo); • 21,08 x 10,54 mm (elíptico); • 20,0 x 10,0 mm (elíptico); • 19,0 x 7,0 mm (oblongo); • 18,0 x 10,0 mm (oblongo). 13. Sensibilidade esperada do detector: metais ferrosos, metais não ferrosos e aço inoxidável; 14. Limites de detecção: mínimo de 0,3 mm para metais ferrosos, metais não ferrosos e aço inoxidável; 15. Ocupar espaço útil que atenda dimensões viáveis para o ideal funcionamento do sistema formado pelas unidades periféricas (compressora, desempoeirador, unidade de controle em processo) e reservar espaço para locomoção dos operadores dos equipamentos nas salas; 16. Possuir calibração automática; 17. Possuir interface de operação de fácil utilização e interpretação no idioma Português (Brasil); 18. Possuir um sistema de ajuste de altura eletrônico e configuração da inclinação da		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	cabeça do detector; 19. Fácil acesso para limpeza; 20. Fornecer Instalação/Qualificação Operacional documentada e procedimentos pelo desempenho de validação.		
3.5.3	Desempoeirador deve apresentar as seguintes características: 1. O sistema de transporte e remoção de poeira dos comprimidos deve ser vibratório vertical em espiral; 2. Construção robusta de aço inoxidável 304, e para as partes que entram em contato com o produto em aço inoxidável 316 L. Deve possuir acabamento sanitário; 3. Deve possuir ajuste de velocidade de transporte dos comprimidos; 4. Deverá ser capaz de operar com comprimidos com as seguintes dimensões: • 22,0 x 11,0 mm (oblongo); • 21,08 x 10,54 mm (elíptico); • 20,0 x 10,0 mm (elíptico); • 19,0 x 7,0 mm (oblongo); • 18,0 x 10,0 mm (oblongo). 5. Deve possuir altura ajustável;	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	6. A montagem e desmontagem das partes que entram em contato com o produto não devem necessitar de ferramentas; 7. Alimentação da rede elétrica: 220 volts monofásico/ 60 hz.		
3.5.4	Unidade para controle em processo automático deverá possuir as seguintes características: 1. Análise automática de parâmetros de dureza, peso e espessura dos comprimidos; 2. Alimentação da rede elétrica: 220 volts monofásico/ 60 hz; 3. Dimensões dos comprimidos que passarão pelo equipamento: • 22,0 x 11,0 mm (oblongo); • 21,08 x 10,54 mm (elíptico); • 20,0 x 10,0 mm (elíptico); • 19,0 x 7,0 mm (oblongo); • 18,0 x 10,0 mm (oblongo).	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

3.6. Informações adicionais

Item	Descrição	Referência	Classificação
3.6.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / Data Sheets contendo no mínimo as instruções de instalação, operação, segurança e manutenção do equipamento, seus componentes e instrumentos; lista de alarmes / erros e plano de contingência (Troubleshooting), estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	Interno	Conceitual
3.6.2	Certificado de material; Teste de uso dos produtos em contato com material (inox, plásticos, óleos).	Interno	Conceitual
3.6.3	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro.	Interno	Conceitual
3.6.4	Protocolo de calibração eletrônico.	Interno	Construtivo
3.6.5	Devem ser fornecidos os desenhos e esquemas mecânicos, elétricos, pneumáticos, eletrônicos e de instrumentação na sua última versão.	IN N° 138/22	Conceitual
3.6.6	Devem ser fornecidas cópias das documentações em papel e em arquivo eletrônico.	IN N° 138/22	Conceitual
3.6.7	Uma cópia, em mídia eletrônica, dos programas das IHMs, CLPs e de todos os outros <i>softwares</i> instalados nos equipamentos ou acessórios, quando aplicável.	IN N° 138/22	Conceitual
3.6.8	Devem ser fornecidos certificados de materiais construtivos de superfícies do equipamento em	IN N° 138/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	contato direto ou indireto com o produto, quando aplicável.		
3.6.9	Devem ser fornecidos certificados de calibração de todos os instrumentos de medição, quando aplicável.	IN N° 138/22	Conceitual
3.6.10	Devem ser fornecidos: peças de reposição, plano na manutenção preventiva, lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português. Conforme plano de manutenção preventiva, deverá ser fornecido peças para 2 anos de reposição.	Interna	Conceitual
3.6.11	Devem ser fornecidos desenhos, diagramas e esquemas elétricos em inglês e português. Toda a fiação eletrônica deverá ser identificada com o número do sinal correspondente e a conexão do PLC.	IN N° 138/22	Conceitual
3.6.12	A contratada se obriga a realizar acompanhamento de processo produtivo, este acompanhamento das equipes de produção e manutenção deve ser realizado em horário comercial das 08:00 às 17:00	Interna	Informativo
3.6.13	A realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) ocorrerá de forma presencial, por um período mínimo de 4 dias úteis, e neste caso, os custos inerentes a passagens aéreas (ida e volta) e hospedagem em hotel, de no mínimo 03 (três)	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	estrelas, de 3 (três) técnicos do Lafepe entre as áreas de produção, engenharia e garantia da qualidade, serão de responsabilidade da CONTRATADA, caso haja necessidade de deslocamento deverá ser disponibilizado carro particular ou transfer até o local do FAT, tanto o carro particular, ou <i>transfer</i> e hotel devem ser aprovados previamente pelo gestor do contrato.		
3.6.14	Durante o teste do FAT os punções a serem utilizados para avaliação quanto a funcionalidade da compressora e seus periféricos deverão ser punções que serão adquiridos neste processo.	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

3.7. Punções

Item	Descrição	QTD	Referência	Classificação
3.7.1	A compressora deverá estar acompanhada de um (01) jogo de 60 (sessenta) punções inferiores, superiores e matrizes com as seguintes dimensões (itens abaixo):	1	Interna	Construtivo
3.7.2	Núcleo de Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg. Punções com geometria côncava, lisa e formato oblongo, com dimensões de 22 x 11 mm. Confeccionados em aço inoxidável martensítico padrão DIN 1.4112 (AISI 440B) ou equivalente metalurgicamente superior em resistência à corrosão e abrasão. O material deve passar por tratamento térmico de têmpera a vácuo, atingindo dureza final de 56 a 58 HRC para otimização da resistência à fadiga e prevenção de microfissuras. As pontas (faces) dos punções devem receber revestimento em Nitreto de Cromo (CrN) por processo PVD para propriedades antiaderentes (<i>anti-sticking</i>). A cabeça e o corpo dos punções devem possuir acabamento retificado e polido espelhado de alta precisão para garantir deslizamento suave e proteção contra desgaste por fricção As matrizes deverão ser confeccionadas com material de aço VC131 (podendo ser equivalente ou superior). Os comprimidos deverão apresentar altura entre 6,50 e 8,50 mm e dureza entre 160 –	1	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	QTD	Referência	Classificação
	280 N. Tipo do ferramental EU D.			
3.7.3	Os punções e matrizes deverão estar acompanhados das seguintes documentações: • A aprovação para confecção do jogo de punções deverá ser feita após avaliação dos desenhos dimensionais enviados pela empresa fornecedora dos punções. Para A elaboração destes desenhos, será fornecido ao fabricante e/ou fornecedor do jogo de punções desenhos dos comprimidos e/ou amostras de placebo fabricado na Divisão de Sólidos I para que sejam respeitadas as dimensões, ângulos, convexidade e detalhes particulares dos mesmos; • O fabricante deverá fornecer o certificado com as especificações dos punções e matrizes (dureza, ajuste entre ponta do punção, concentricidade entre diâmetro interno e externo da matriz) e o certificado de têmpera a vácuo. Todos os certificados devem ser assinados pelo responsável técnico; • O fabricante deverá fornecer também o certificado do tipo de aço inoxidável martensítico padrão DIN 1.4112 (AISI 440B) ou equivalente metalurgicamente superior em resistência à corrosão e	1	Interna	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	QTD	Referência	Classificação
	abrasão e VC131 (podendo ser equivalente ou superior) utilizados na fabricação dos punções e matrizes, o certificado deverá conter as porcentagens da composição da liga do aço utilizada. O mesmo se aplica aos demais materiais a serem utilizados; • A qualidade do aço utilizado para a fabricação dos punções deverá atender aos requisitos descritos na norma DIN 1.4112 (AISI 440B) e para a fabricação das matrizes deverá atender aos requisitos da ABNT D3. • O fabricante deverá fornecer certificado que comprove que o revestimento da ponta dos punções está de acordo com o solicitado pela CONTRATANTE. Todos os certificados enviados devem ser assinados por responsável técnico; • O fabricante deve ainda fornecer as instruções de uso onde deve constar: uso e manuseio, limpeza, especificações, dados técnicos, armazenamento e conservação, laudos e desenhos dimensionais; • Deverá ser fornecido pelo fabricante certificado com determinação da força máxima de compressão que os punções superiores e inferiores suportam em unidade de medida KN;			

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	QTD	Referência	Classificação
	- Os punções e matrizes deverão ser acondicionados em estojos individuais dentro de embalagens plásticas ideais para acondicionamento dos punções e matrizes (acondicionamento deve ser realizado por jogo); - Deve acompanhar laudo técnico contendo as medidas de cada punção como comprimento, corpo, ponta e dureza; - O fabricante deve emitir um certificado de garantia de 12 meses contra oxidação e problemas de origem construtiva dos punções e matrizes a contar da data de entrega; - Cada punção e matriz deverão ser numerados em ordem sequencial; - Os punções deverão possuir gravação a laser no “pescoço” dos punções de: fabricante, data de fabricação, aço e revestimento, número do punção e força máxima de compressão			

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

4. REQUISITOS DE SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO-AMBIENTE

Item	Descrição	Referência	Classificação
4.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis(dBA). Nível de ação.	NR-15	Construtivo
4.2	O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 3.2.2.	Item 3.2.2.	Construtivo
4.3	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR-17	Construtivo
4.4	O equipamento deverá possuir um design que permita um nível de iluminação de 500 <i>Lux</i> no campo de operação.	FUNDACENTRO NHO 11	Construtivo
4.5	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.	NR-12	Construtivo
4.6	Os circuitos elétricos de comando e potência das máquinas e equipamentos devem ser projetados e mantidos de modo a prevenir, por meios seguros, os perigos de choque elétrico, incêndio, explosão e outros tipos de acidentes, conforme previsto nas normas técnicas oficiais e, na falta dessas, normas	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	internacionais aplicáveis.		
4.7	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas descritas na língua portuguesa brasileira. 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; 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.	NR-12	Conceitual
4.8	Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas	NR-26	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem: a) ser escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis 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.		
4.9	Instrumentos de controle, monitoramento e segurança deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quanto à sua eficiência de atuação.	NR-12	Construtivo
4.10	Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	NR-12	Construtivo
4.11	Prover segurança por meio de barreira física, podendo ser: a) proteção fixa, que deve ser mantida em sua posição de maneira permanente ou por meio de elementos de fixação que só permitam sua remoção ou abertura com o uso de ferramentas; b) proteção móvel, que pode ser aberta sem o uso de ferramentas, geralmente ligada por elementos mecânicos à estruturada máquina ou a um elemento fixo próximo, e deve se associar a dispositivos de intertravamento.	NR-12	Construtivo
4.12	Atender todos os requisitos de segurança de máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.1	O equipamento deverá ser projetado e construído em conformidade com as Normas Europeia (ATEX) e/ou Americanas (Classe I, Divisão II, Grupo D), que atendam as regulamentações brasileiras.	(ATEX)(CLASSE I, DIVISÃO II, GRUPO D)	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	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados dos equipamentos, com o layout para instalação e operação do equipamento; projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção e utilidades; qualificação dos equipamentos.	RDC 658/22	Construtivo
5.4	O fornecedor deverá fornecer, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	Interno	Construtivo
5.5	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Interno	Construtivo
5.6	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em <i>Autocad</i> 2020 ou similar.	Interno	Construtivo
5.7	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 67 e onde não for possível adotar IP 55, no mínimo.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.8	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma Europeia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações brasileiras.	RDC 658/22	Construtivo
5.9	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de TAG's.	Interno	Construtivo
5.10	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com <i>link</i> para os desenhos <i>As Built</i> .	Interno	Construtivo
5.11	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAG's), 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
5.12	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta do LAFEPE, sejam eles estruturais, de utilidades, dentre outros que sejam necessários a instalação das compressoras e seus acessórios.	Interno	Construtivo
5.13	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos e etc) em língua portuguesa.	Interno	Construtivo
5.14	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro.	IN N°134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
5.16	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	Interno	Construtivo
5.17	Deverão ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais, bem como toda documentação específica do equipamento. Tais documentos, devem ser fornecidos para realização do FAT.	Interno	Construtivo
5.18	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
5.19	O PLC deve conter porta para comunicação <i>ethernet</i> .	Interno	Construtivo
5.20	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.	Interno	Construtivo
5.21	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
5.22	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.1	O equipamento deve fornecer condições de acesso e estruturas para facilitar a realização de manutenções e montagem e desmontagem de componentes em todas as partes, levando-se em consideração o atendimento aos requisitos de segurança e GMP (BPF).	RDC 658/22	Construtivo
6.2	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva (em idioma português), com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	IN N° 134/22	Construtivo
6.3	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc) e compra de peças de reposição. Assim como, demonstrar através de documentos comprobatórios a capacitação de tais empresas e respectivos colaboradores para execução de tais serviços.	Interno	Construtivo
6.4	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração e realizar treinamento de como realizar a calibração dos instrumentos.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.5	Os circuitos de medição deverão ser calibrados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição. Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados. Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos. A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.	Interno	Construtivo
6.6	O fornecedor deverá fornecer as peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para 2 (dois) anos de consumo e uma lista de peças de reposição para os próximos 5 (cinco) anos.	Interno	Construtivo
6.7	Deverão ser fornecidos documentos que possuam instruções de instalação, operação e manutenção do equipamento e de cada componente do sistema; lista de alarmes e erros e plano de contingência (<i>Troubleshooting</i>).	Interno	Construtivo
6.8	Deverá ser fornecido procedimento de limpeza de cada componente do sistema.	Interno	Construtivo
6.9	Deverá ser fornecido Manual de Operação do equipamento no idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
6.10	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
6.11	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou Data Sheet de todos os componentes e instrumentos do equipamento no idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
6.12	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware no idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
6.13	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, operação do <i>Software</i> no idioma Português Brasileiro.	Interno	Construtivo
6.14	Deverá ser fornecida cópia do <i>Software</i> do PLC em CD.	Interno	Construtivo
6.15	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>softwares</i> a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	Interno	Construtivo
6.16	Todas as identificações, avisos e etiquetas deverão ser apresentados em Português do Brasil.	Interno	Construtivo
6.17	Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência, deverão seguir o padrão de frequência Hz (Brasil).	Interno	Construtivo
6.18	Fornecer desenhos mecânicos de montagem e vistas explodidas de todo o sistema, máquina e (ou) processo.	Interno	Construtivo
6.19	Fornecer desenhos e esquemas elétricos detalhados contendo indicações de componentes/localização de páginas, lista sequencial de componentes detalhando quantidade/fabricação/código/localização.	Interno	Construtivo
6.20	O fornecedor deverá ministrar treinamento operacional de no mínimo 60 h e de manutenção com no mínimo 20 h, aos responsáveis pela operação e manutenção do equipamento, explicitando os	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	prováveis defeitos e falhas.		
6.21	O fornecedor deverá fornecer para a máquina/equipamento/produto filtro de proteção contra Harmônica da linha de alimentação elétrica.	Interno	Construtivo
6.22	O equipamento deverá seguir as normas vigentes no Brasil, quanto a fabricação e itens utilizados em sua confecção, tanto na parte elétrica, eletrônica, pneumática, hidráulica e mecânica. Ex: As tomadas deverão seguir as normas Brasileiras, a fabricação do equipamento deverá atender as normas de Segurança, BPF (Boas Práticas de Fabricação) e leis vigentes no Brasil.	Interno	Construtivo
6.23	A contratada deverá disponibilizar teleatendimento (manutenção remota) durante o período de garantia do produto para garantia casos.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

7. REQUISITOS 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.	RDC658/22	Construtivo
7.2	O conceito do projeto Construtivo deverá assegurar que as intervenções necessárias para a manutenção do equipamento não representem risco à qualidade dos produtos (engates rápidos, retirada de partes para manutenção fora da produção).	RDC658/22	Construtivo
7.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorbtivas.	RDC 658/22	Construtivo
7.4	O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo.	RDC 658/22	Construtivo
7.5	Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto, como punções inferiores e superiores deverão ser utilizados lubrificantes de grau farmacêutico. A contratada deverá informar os lubrificantes que devem ser utilizados no equipamento (recomendados).	RDC658/2022	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.6	O <i>Data Book</i> do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter: • Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface; • Manual de Manutenção; • Especificação de <i>design</i> do <i>hardware</i>; • Especificação de <i>design</i> do <i>software</i>; • Especificação funcional; • P&ID (processo e limpeza); • Desenho dimensional do equipamento; • <i>Layout</i> de implantação do equipamento; • Esquema elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O); • Esquemas pneumático e hidráulico, quando aplicável; • Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos; • Lista de alarmes e intertravamentos do sistema (normalmente está descrito no SDS); • Lista de instrumentos críticos para calibração; 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	IN N°138/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	críticos; • Licenças de uso de todos os <i>softwares</i> comerciais instalados (exemplo: <i>Windows</i>) com CD para reinstalação, se necessário; • Dispositivo com <i>backup</i> dos <i>softwares</i> de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente.		
7.7	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: • Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos; • Calibrações – relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados; • Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos; • Inspeção visual de todos os equipamentos; • Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc.; • Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação; • Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;	IN N° 138/22	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Testes dos alarmes e sensores de segurança dosequipamentos; • Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual. • O equipamento será testado com placebo fornecido pela contratada para realização dos testes de aceitação; • A contratada deverá informar o quantitativo necessário de placebo para teste.		
7.8	O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com os equipamentos e acessórios descritos nas especificações técnicas do equipamento cotado devidamente montado e toda documentação disponível. Para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo.	IN N° 134/22	Conceitual
7.9	Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos: • Testar e documentar entradas e saídas analógicas e digitais. • Testar e documentar 100% dos alarmes. • Testar e documentar 100% dos intertravamentos; • Execução completa de uma receita de produção que será, previamente, definida; • Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de	IN N° 134/22	Funcional

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.		
7.10	Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com relatório conclusivo dos testes.	IN 134/22	Construtivo
7.11	As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta), traslado e hospedagem de 3 (três) técnicos do LAFEPE.	Interno	Informativo
7.12	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 60 (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.	Interno	Construtivo
7.13	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro.	Interna	Construtivo
7.14	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	equipamento (meio digital e impresso) no idioma Português Brasileiro.		
7.15	Os Protocolos de Qualificação de Instalação e Operação deverão ser entregues, pelo menos, com antecedência de 30 dias do início do STARTUP para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo de hábil de avaliá-los.	Interna	Conceitual
7.16	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.	Interna	Construtivo
7.17	Caso a documentação final esteja incompleta e/ou inconsistente, e não for corrigida pelo fornecedor, o valor referente não será pago.	Interna	Construtivo
7.18	Os Protocolos de Qualificação de Instalação deverão ser fornecidos em papel e formato eletrônico.	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.19	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; • Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial; Execução de pelo menos 20% das entradas e saídas analógicas e digitais (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 100% dos intertravamentos previstos para o equipamento; • Comprovação da calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.	IN 134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.20	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 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);	IN N° 134/22	Construtivo
7.21	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	IN N° 134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	uma descrição detalhada de como o ensaio será executado.		
7.22	Os desenhos dimensionais, P&ID, HDS, SDS e FS, deverão ser entregues em no máximo 30 dias da assinatura do contrato para que a equipe do LAFEPE possa dar a aceitação do projeto.	Interna	Construtivo
7.23	Salienta-se que a equipe do LAFEPE irá se basear em compêndios de referência mundial, como por exemplo, a norma 21 CFR parte 11 do FDA (Registros Eletrônicos / Assinaturas Eletrônicas) quando aplicável, para avaliar a documentação de projeto.	Interna	Construtivo
7.24	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos operadores, encarregados e coordenador da área de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interna	Construtivo
7.25	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos mecânicos, engenheiros e coordenador da área de Manutenção de modo a torná-los aptos ao diagnóstico e ações corretivas para assegurar a operacionalidade do equipamento. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Interna	Construtivo
7.26	Se após os testes de Qualificação de Instalação e Operação forem detectadas falhas, decorrentes de problemas de projeto de construção, o fornecedor obriga-se a corrigi-las em tempo hábil (máximo 20 dias corridos) para não comprometer a liberação do	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	equipamento para uso na rotina de produção.		
7.27	Requisitos do <i>software</i> para validação: • Ter licença de uso disponível; • Não permitir cadastrar dois usuários com o mesmo nome; • Senhas não legíveis; • Bloquear usuário após 3 (três) tentativas de acesso com senha errada; • Deverá haver mecanismo de bloqueio e aviso de tentativa de acesso por pessoas não autorizadas; • Permitir configurar para <i>logoff</i> automático após 10 minutos de inatividade; • Não permitir cadastrar senha em branco; • Permitir configurar senha com no mínimo 8 (oito) caracteres; • Permitir configurar para troca de senha no primeiro acesso do usuário; • Permitir configurar para troca de senhas a cada 90 dias; • Não permitir reutilização de senha anterior; • Não permitir edição dos dados gerados; • Possuir trilha de auditoria que registre, no mínimo, os seguintes dados: login e logoff; ações de inclusão, alteração e exclusão nos cadastros do sistema; ações de inclusão, alteração e exclusão nas configurações de segurança; alteração e	IN N°134/22	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	exclusão de receitas e usuários; 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 seguintes informações: data, hora, usuário que realizou a operação e ação realizada; • Não permitir desabilitar a trilha de auditoria; • Não permitir que a trilha de auditoria seja apagada; • Não permitir alterações 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 desativação do usuário; • Possibilidade de configurar pelo menos três níveis de acesso: administrador, supervisor e operador.		
7.28	Deverão ser fornecidos os seguintes documentos em português: manual de instalação; manual do usuário; especificação técnica; especificação funcional; licença de <i>software</i> ; documentação de <i>upgrade</i> de versão, com histórico de alterações.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.29	O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante, nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.)	Interna	Informativo
7.30	O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens: • Introdução com apresentação do equipamento e finalidade do mesmo; • Sumário (índice); • Explicação de como utilizar/operar o equipamento (passos operacionais, ligar o equipamento, como fazer <i>login</i>, iniciar produção, manter o controle do processo, como carregar receitas, criar receitas, informar limites de controle, limites de tolerância, limites de especificação, como fazer regulagem, quantidade de enchimento, sistema de recuperação de desastres, alimentação de corrente elétrica, como finalizar a produção); • Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.); • Legenda de símbolos dos alarmes; • Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos;	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	• Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botões, luzes, painés, entradas, cabos, portas, etc.); • Lista de todos os alarmes; • Desenho explodido do equipamento e peças com informação das dimensões de cada componente; • Como operar o equipamento; • Utilização do <i>software</i> com telas de operação (<i>login</i> e telas de trabalho); • Orientações de instalação; • Orientações de transporte; • Orientações de limpeza; • Quais os agentes de limpeza compatíveis com o equipamento; • Orientações de manutenção; • Descrição do número de páginas em cada folha; • Contatos de <i>e-mail</i> e telefone do departamento de suporte do fabricante.		
7.31	O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: português.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.32	A documentação de qualificação do fabricante – Protocolo de FAT/SAT, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos: • Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo, identificação do equipamento, número da versão (revisão) do documento, paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 80), código do documento e logomarca da empresa; • Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE, além das demais aprovações dos responsáveis da contratada; • A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português.	Interna	Informativo
7.33	Toda documentação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com, pelo menos, sessenta dias de antecedência dos testes. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação, fisicamente, no dia dos testes.	Interna	Informativo
7.34	Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de FAT, SAT, QI, QO e QD; conforme solicitação do LAFEPE.	Interna	Informativo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
7.35	As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.	Interna	Informativo
7.36	O equipamento deve ser projetado para suportar a pressão de até 9 (nove) bar de ar comprimido.	Interna	Construtivo
7.37	As partes do equipamento que entram em contato com o produto devem ser em aço 316L.	ASM BPE -2024	Construtivo
7.38	A compressora deve ser projetada para possuir sistema de controle de força de compressão individual (por comprimido produzido) e que consiga controlar a dosagem com precisão do peso e dureza dos comprimidos.	Interna	Construtivo
7.39	A compressora deve ser projetada para expulsar comprimidos não conformes (com relação ao peso, dureza e friabilidade).	Interna	Construtivo
7.40	A compressora deve ser projetada para possibilitar o monitoramento em tempo real de parâmetros críticos do processo (força, velocidade, etc.).	Interna	Construtivo
7.41	A câmara de compressão deve ser totalmente protegida por portas transparentes, impossibilitando o acesso ou manuseio do operador enquanto a compressora estiver em funcionamento. A	Interna	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	compressora deve ser projetada para parar a operação, imediatamente, caso alguma porta seja aberta com a máquina em funcionamento.		
7.42	A compressora deve ser projetada para que todo alarme de segurança seja, obrigatoriamente, sonoro; além da indicação visual em tela (IHM) e sinal luminoso.	Intena	Construtivo
7.43	Os alarmes luminosos que indiquem problemas no equipamento/processo devem sempre acender luz na seguinte cor: vermelho. A indicação luminosa que indique máquina liberada para uso deve sempre acender luz na seguinte cor: verde.	Interna	Construtivo
7.44	A compressora deve ser projetada para que não haja contaminação cruzada entre as camadas de comprimidos de camada dupla.	RDC 658/2022	Construtivo
7.45	A compressora deve possuir sistema de aspiração de pó, para que não haja acúmulo de pó no interior da câmara de compressão. O aspirador deve ter potência suficiente para manter a eficiência até uma distância de 25 metros da compressora (considerando o percurso horizontal e vertical da mangueira).	Interna	Construtivo
7.46	Toda peça contida na compressora (válvulas, juntas, braçadeiras, etc); e que entre em contato com o produto; e que não seja em aço especificado nesta ERU, mas sim em outro material (polímero, plástico, acrílico, elastômero, etc.), deve atender ao	FDA 21 CFR 177	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
	21 CFR 177. A contratada deve enviar os certificados como comprovação.		

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.1	O sistema operacional do computador industrial deve ser o <i>Microsoft Windows 10 Pro</i> ou superior, entregar discos originais e licença.	Interno	Conceitual
8.2	<i>Software</i> : O fornecedor deverá disponibilizar pré-requisitos de <i>software</i> , quando necessário.	Interno	Construtivo
8.3	<i>Software</i> : Para <i>softwares</i> proprietários ou embarcados, o fornecedor deverá apresentar um plano de revisões e atualizações do <i>software</i> , juntamente com o plano de testes para aplicar alterações ou atualizações quando necessário.	Interno	Informativo
8.4	<i>Software</i> : Os <i>softwares</i> deverão conter controle de acesso com nível de permissões.	Interno	Construtivo
8.5	<i>Software</i> : Os <i>softwares</i> deverão realizar integração com nosso servidor de <i>Active Directory</i> (AD) a fim de importar a lista de usuários devidamente cadastrados em nossa rede corporativa para que sejam herdadas todas as políticas de segurança impostas pelo nosso AD.	Interno	Construtivo
8.6	<i>Software</i> : Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/2022, no tocante ao controle de níveis de acesso por senhas.	Interno	Construtivo
8.7	<i>Software</i> : Os <i>Softwares</i> devem atender a Legislação Sanitária – IN 134/2022, no tocante ao registro de alteração de dados críticos com a descrição da razão (<i>audit trail</i>).	Interno	Costrutivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.8	<i>Software:</i> Dados gerados por equipamentos devem sersalvos em pasta compartilhada em nossa rede de dados corporativa para visualização e impressão posteriores.	Interno	Conceitual
8.9	<i>Software:</i> Deverão ser fornecidas cópias dos instaladores dos <i>softwares</i> fornecidos.	Interno	Construtivo
8.10	<i>Software:</i> O fornecedor deverá contemplar um ambiente de homologação (caso necessário e possível).	Interno	Construtivo
8.11	<i>Software:</i> O sistema deverá prover logs de segurança de aplicação e erros.	Interno	Costrutivo
8.12	<i>Software:</i> O sistema deverá ser compatível com o sistema de antivírus da <i>BitDefender Endpoint Security</i> .	Interno	Construtivo
8.13	<i>Software:</i> O fornecedor deverá prover atualizações de segurança ao sistema.	Interno	Construtivo
8.14	<i>Software:</i> Todos os dados devem ser trafegados e armazenados utilizando criptografia.	Interno	Construtivo
8.15	<i>Software:</i> O sistema deverá possuir um ciclo de desenvolvimento seguro compreendendo proteção para as 10 vulnerabilidades mais conhecidas do OWASP.	Interno	Construtivo
8.16	<i>Software:</i> O sistema deverá ser compatível com o sistema de backup da companhia CobianSoft.	Interno	Construtivo
8.17	<i>Software:</i> O fornecedor deverá contemplar ferramentas de <i>backup</i> e limpeza de dados, se necessário.	Interno	Construtivo

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.18	Licenciamento de <i>Software</i> : Deverão ser fornecidas as licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.	IN N° 134/22	Construtivo
8.19	Licenciamento de <i>Software</i> : Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor seja o desenvolvedor, o mesmodeverá comprovar o registro do <i>software</i> no INPI.	Interno	Construtivo
8.20	Licenciamento de <i>Software</i> : Caso haja aquisição de <i>softwares</i> e o fornecedor não seja o detentor, deverá comprovar a permissão de distribuição e venda. A documentação é necessária para comprovação de autenticidade e direitos autorais.	Interno	Construtivo
8.21	Licenciamento de <i>Software</i> : Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável.	Interno	Construtivo
8.22	Documentação: Fornece documentação para identificação de localização e identificação de todos os componentes de rede envolvidos bem como o encaminhamento dos cabos.	Interno	Conceitual
8.23	Documentação: O fornecedor deverá entregar documentação <i>As-Built</i> dos serviços executados, devendo elaborar uma documentação final que reflita fidedignamente a obra concluída que deverá incluir memorial descritivo, tabela de ramais e pontos de dados, ARTs e plantas.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo

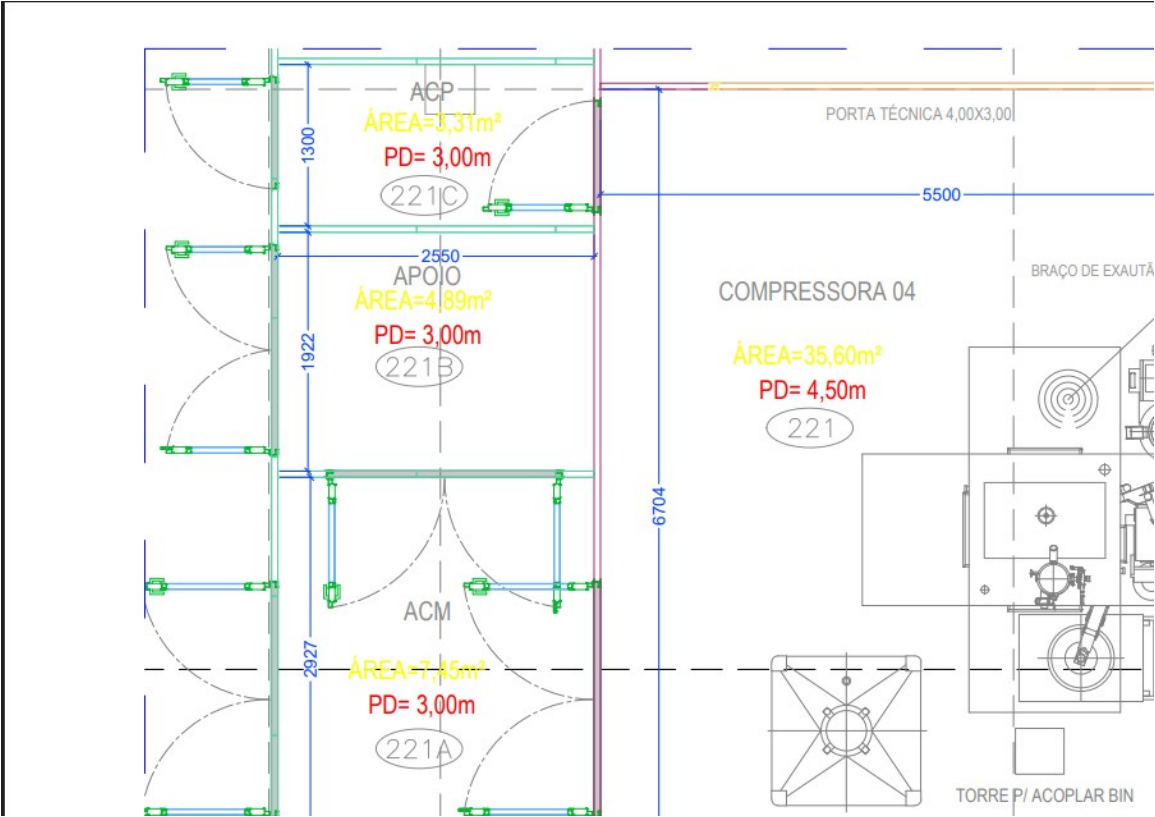
REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo de Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

Item	Descrição	Referência	Classificação
8.24	Documentação: As plantas <i>As Built</i> deverão ser entregues impressas em papel sulfite e em <i>PEN DRIVE</i> , no formato DWG.	EIA/TIA TSB 67, TSB 75, TSB 95, EIA/TIA 568-A-1 a A-5	Informativo
8.25	Documentação: O fornecedor deverá fornecer documentação, em idioma português brasileiro, dos procedimentos para execução de operação e manutenção dos equipamentos fornecidos.	Interno	Construtivo
8.26	Acompanhamento Técnico: O fornecedor deverá disponibilizar acompanhamento técnico para instalação e necessidades técnicas nas configurações.	Interno	Conceitual
8.27	Acompanhamento Técnico: As instalações e configurações devem ser acompanhadas por um responsável de T.I. e da Engenharia do LAFEPE	Interno	Informativo
8.28	Rede de Dados: Os equipamentos deverão conter placa <i>wi-fi</i> integrada, quando possível, ou ser compatível com adaptadores <i>wi-fi</i> USB.	Interno	Conceitual

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo da Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

9.
 ANEXO

figura 1
 - Planta da sala da compressora nº221.

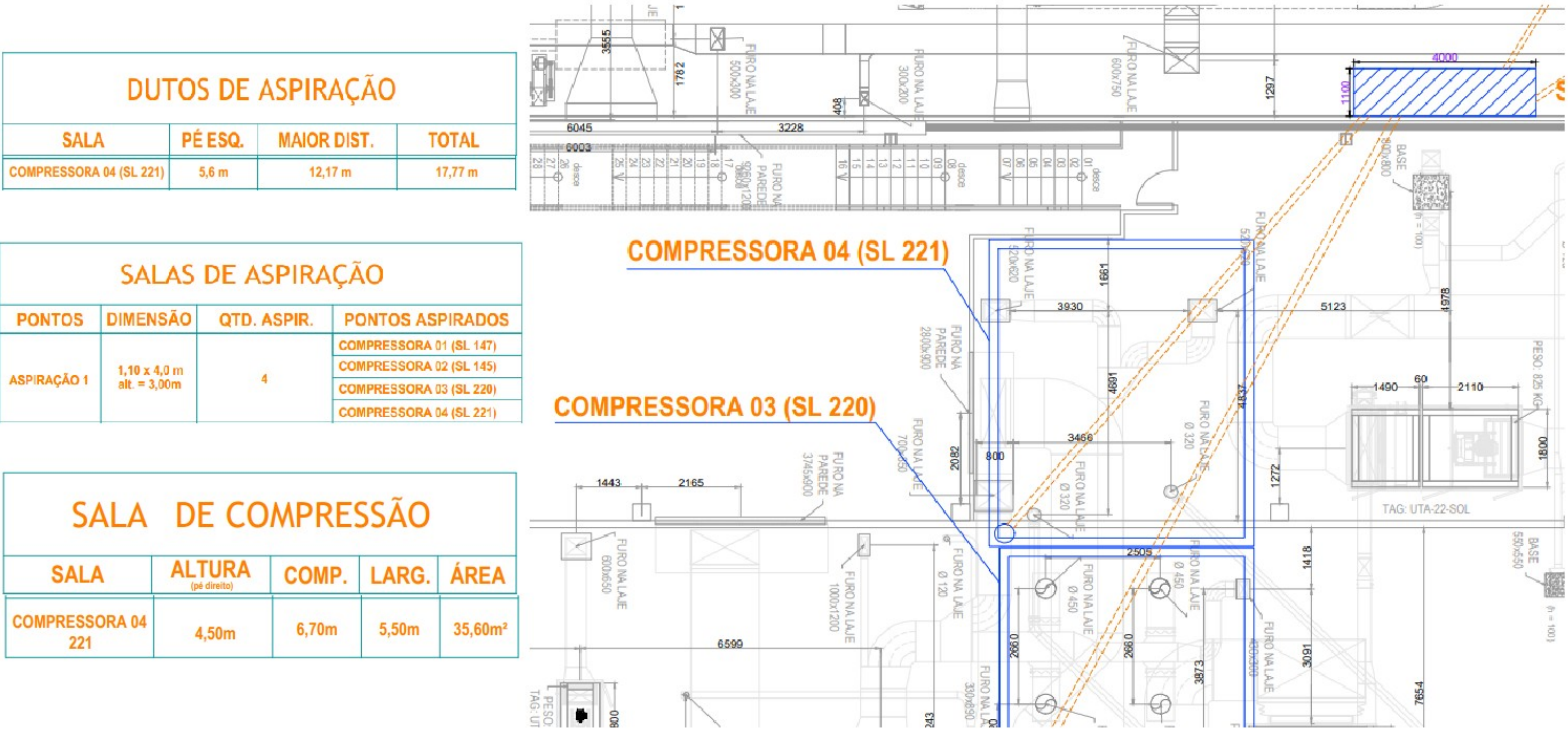


REQUISITOS DO USUÁRIO

Código	0006 - 2023	Tipo da Cópia
Emissão	AGO/2026	Revisão
		005

Título
ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA
ROTATIVA E ACESSÓRIOS

Figura 2 - Planta dos dutos de aspiração até a sala de compressão (sem considerar possíveis curvas).



REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo da Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

10. HISTÓRICO

Revisão	Data	Alteração A, Inclusões I, Exclusões E
005	07/08/26	E: Do texto: “marca KORSCH, modelo XT 600” em todo o documento; No tópico 3. Requisito do Usuário, no primeiro parágrafo, o texto “....., assim como as especificações descritas nos materiais informativos compartilhados.....especificações estarão descritas nos demais itens desse documento”; Do item 3.3.1 – Número de estações de punção; Do item 3.3.2 – Número de estações de compressão principal/pré; Nos itens 3.3.3, 3.3.7, 3.3.8, 3.3.11 – 3.3.14, o texto “Documentos da Korsch para compressora modelo XT 600, brochura Nº 42181103 e cotação; Do item 3.3.4 – Força de compressão principal; Do item 3.3.5 – Força de pré-compressão; Do item 3.3.6 – Força de compactação; Do item 3.3.9 – Velocidade do platô para dupla camada; Do item 3.3.10 – Velocidade do platô para monocamada; Do item 3.3.15 – Dimensão da máquina; Do item 3.3.16 – Peso líquido da máquina; 3.3.17 – Carga elétrica total (kVA); Nos itens 3.4.1 – 3.4.11, o texto “BROCHURA Nº 42181103”; Do item 3.6.5 – “Deve fazer parte do orçamento final.....acessórios para 3.000 horas de operação”; Do item 3.6.6 – “O fornecedor deverá prover todas as licenças dos programas e softwares embarcados na linha”; Do item 3.6.14 – “Deverão ser entregue os protocolos e relatórios.....versão em português/inglês”; Do item 5.22 – Deverão ser fornecidas cópias e licenças.....dos softwares, quando

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0006 - 2023	Tipo da Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS		Emissão AGO/2026	Revisão 005
		aplicável”; Do item 5.24 – Deverão ser fornecidas as especificações funcionais do equipamento em idioma Português Brasileiro”; Do item 5.25 – Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle. A: No tópico 1. Objetivo, no quarto parágrafo, de “....da mesma marca e modelo...” para “...com tecnologia igual ou equivalente a...”; No item 3.3.11, de “190.800” para “30.000 à 190.000; No item 3.3.12, de “508.800” para “50.000 à 500.000”; No item 3.5.2, no subitem 3, de “...316...” para “...304...”; No item 3.5.3, no subitem 3, de “...316...” para “...304...”; No item 3.7.2, de “Punções côncavo, liso e oblongo com diâmetro 22 x 11 mm, revestimento.....no corpo dos punções em cromo duro, resistência à corrosão, a fadiga e a fratura” para “Punções com geometria côncava, lisa e formato oblongo, com dimensões de 22 x 11 mm. Confeccionados em aço inoxidável martensítico.....para garantir deslizamento suave e proteção contra desgaste por fricção”; No item 3.7.3, de “...S7 (podendo ser equivalente ou superior)...” para “...inoxidável martensítico padrão DIN 1.4112 (AISI 440B) ou equivalente metalurgicamente superior em resistência à corrosão e abrasão...”; No item 3.7.3, de “...AISI s7...” para “...norma DIN 1.4112 (AISI 440B)...”; No item 3.7.3, de “...bastidor de aço inox...” para “...estojos individuais”. I: No item 3.7.3, o texto “Cada punção e matriz, deverá ser numerado em ordem sequencial; Os punções deverão possuir gravação a laser no “pescoço” dos punções de: fabricante, data de fabricação, aço e	

REQUISITOS DO USUÁRIO	Código 0006 - 2023	Tipo da Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS	Emissão AGO/2026	Revisão 005

		revestimento, número do punção e força máxima de compressão”.
004	17/12/2025	E: No tópico 2, os produtos Ritonavir 100 mg e Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg; No tópico 3, terceiro parágrafo, os termos “(2 em 1)” e “(Ritonavir 100 mg e Fumarato de Tenofovir Desoproxila 300 mg)”; No tópico 3, no quadro de especificações dos produtos, foram removidos os dados de Ritonavir 100 mg e Fumarato de Tenofovir 300 mg; Do item 3.4.2. que citava o fornecimento de 02 platôres (torres/rotores), padrão EU-D; Os itens 3.7.3 e 3.7.4, que tratavam de Ritonavir 100 mg e Tenofovir 300 mg; Item 5.26, pois estava repetido; No item 7.9, foi suprimido a necessidade de testar 100 % das entradas e saídas digitais; Item 7.15, que trata de acompanhamento de lotes industriais; Item 7.34, que trata de treinamento operacional. A: No item 3.3.5. foi alterada a força de pré-compressão de 100 para 60 KN; No item 3.6.16, o FAT foi alterado de 5 para 4 dias; No item 6.20, os tempos de treinamentos operacionais e de manutenção foram reduzidos de 80 e 40 h para 60 e 20 h, respectivamente; Item 7.7, o placebo será fornecido pela contratada ao invés da contratante. I: No item 7.20, o texto “..., caso seja observada alguma falha nas entradas/saídas...”.
003	06/06/2025	I: Inclusão dos aparatos para obtenção de comprimidos monocamada; I: inclusão de punções para bi e monocamada; A: Atualização da proposta do equipamento para a versão - XT 600

REQUISITOS DO USUÁRIO		Código 0006 - 2023	Tipo da Cópia
Título ESPECIFICAÇÕES PARA AQUISIÇÃO DE COMPRESSORA DUPLA CAMADA ROTATIVA E ACESSÓRIOS		Emissão AGO/2026	Revisão 005
		Tablet Press QUOTATION KAG-V2.0 DATE: 02.04.2024 PRESENTED TO: LAFEPE BR A: itens 3.2.1; 3.2.2; 3.2.3 I: 3.2.4; 3.2.5 e 3.2.6 A: Adequação dos detalhamentos construtivos, convetuais e funcionais da máquina presentes no item 3.4. A: Alterção do item 3.6 Documentos, material para ensaio de FAT, SAT, treinamento para o item informações adicionais R: Despesas da emblagem e frete no item 3.7 I: Dimensões dos punções no item 3.7 I: itens 7.30 ao 7.43	
002	16/02/2024	A: alteração do item 7.11	
001	26/10/2023	Emissão	