

Recife, 20 de outubro de 2026.

PROCESSO Nº052/2026 – LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL Nº027/2026

SEI Nº 0060407876.000102/2025-88

OBJETO: Aquisição de EQUIPAMENTOS PARA LINHAS DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, SECUNDÁRIAS E TERCIÁRIAS PARA BLÍSTERES, bem como os serviços essenciais de FAT (*Factory Acceptance Test*), SAT (*Site Acceptance Test*), instalação, qualificações, treinamentos, *start-up* e acompanhamentos dos produtos para cada equipamento, conforme as especificações e disposições contidas no TERMO DE REFERÊNCIA – ANEXO I.

Senhor licitante,

Segue resposta ao questionamento formulado por e-mail referente ao processo supracitado, esclarecemos:

Antes de podermos apresentar uma proposta vinculativa de preço fixo para os códigos ERUP 038-2025 (linha de embalagem blister primária e secundária, ERU Rev. 003, maio de 2026) e ERUP 0013-2024 (empacotadora automática de caixas, ERU Rev. 003, setembro de 2025), solicitamos à LAFEPE que esclareça os pontos abaixo. Os números dos itens referem-se aos respectivos códigos ERU. Trabalhamos com base na tradução para o inglês; caso a redação não esteja clara, agradecemos a indicação do original em português. Por favor, insira suas respostas na coluna à direita.

1. Geral e comercial

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
1	ERU 038: 2, 3.3.35	Número de linhas O ferramental é solicitado separadamente para DISOL I e DISOL II, "para cada máquina". Quantas linhas completas de blister/cartonagem devem ser cotadas: uma linha para ambas as divisões ou uma linha para cada?	<i>A área demandante informa que:</i> O projeto envolve as aquisições de duas (02) linhas completas para a fábrica DISOL I e uma (01) linha completa para fábrica DISOL II, conforme item 2.1 do TR (Doc. SEI nº 94948274).

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
2	ERU 0013	Número de empacotadores de caixas Quantas máquinas de empacotamento são necessárias e qual(is) linha(s) de produção cada uma atende?	<i>A área demandante informa que:</i> Como apresentado no item anterior, serão duas linhas completas para DISOL I e uma linha completa para DISOL II. A linha envolve emblistadora/encartuchadora (monobloco) + encaixotadora. Logo, serão três (03) encaixotadoras, conforme descrito no item 2.1.3 do TR (Doc. SEI nº 94948274).
3	ERU 0013: 7,9	Documentos de licitação Por favor, envie os Termos de Referência mencionados no ERU 0013, item 7.9, e qualquer minuta de contrato. Estes devem estipular penalidades, condições de pagamento e critérios de aceitação.	<i>A área demandante informa que:</i> Todas as informações referentes ao projeto constam nos ERUs, Termo de Referência e Edital de licitação, os quais irão constar no processo por ocasião da publicação do Edital de licitação. Contudo, em relação ao item 7.9 do ERU 0013, considerar 04 (quatro) técnicos do LAFEPE ao invés de 06 (seis).
4	ERU 038 / Formulário de proposta	Estado da revisão A versão ERU 038 é a Rev. 003, enquanto o formulário de Proposta Técnica está marcado como Rev. 0002 em suas páginas internas. Qual revisão é vinculativa?	<i>A área demandante informa que:</i> Desconsiderar Formulário de Proposta Técnica. Deverão ser aplicados apenas ERUs, TR e Edital.
5	—	Submissão Qual é o prazo, o formato (português obrigatório?) e o endereço para envio da proposta? Uma única proposta pode abranger ambas as ERUs, ou elas devem ser orçadas e enviadas separadamente?	<i>A área demandante informa que:</i> Prazo, formato e endereço, seguir o determinado no Edital de Licitação. Sim, a proposta deverá ser fornecida em português. Sim, uma única proposta deverá envolver ambas as ERUs, visto que a linha compreenderá emblistadora/encartuchadora (monobloco) + encaixotadora

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
6	—	Condições de entrega Qual Incoterm e qual moeda são esperados (ex.: EUR, DAP Recife)? Quem cuida do desembaraço aduaneiro e do pagamento dos impostos e taxas de importação no Brasil?	<i>A área demandante informa que:</i> Nos itens 7.6 a 7.9 do TR (Doc. SEI nº 94948274), pode-se verificar que a CONTRATADA é responsável por todos os custos logísticos ordinários da operação (frete internacional, seguro, armazenagem em terminais, movimentação de carga, taxas portuárias/aeroportuárias) até a efetiva entrega descarregada nas instalações do LAFEPE, sob o INCOTERM DPU (<i>Delivered at Place Unloaded</i>), conforme Incoterms 2020 da Câmara de Comércio Internacional (ICC).. O LAFEPE é responsável exclusivamente pelo procedimento administrativo de desembaraço aduaneiro e pelo pagamento dos tributos/taxas de importação (item 7.8). Especificamente quanto a custos adicionais decorrentes de atrasos no processo de desembaraço aduaneiro — incluindo os decorrentes de retenção em canal vermelho —, o item 7.9 do TR já prevê expressamente que tais custos serão suportados pelo LAFEPE, salvo se decorrentes de inconsistência documental ou técnica comprovadamente atribuível à CONTRATADA. Os demais custos logísticos ordinários (armazenagem e sobre-estadia dentro do fluxo normal da operação, não relacionados à fiscalização aduaneira em si) permanecem sob responsabilidade da CONTRATADA, por integrarem o escopo do DPU, nos termos do item 7.7. Em relação a moeda, a proposta poderá ser apresentada em real, euro ou dólar americano.

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
7	–	Agendar Existe uma data de entrega obrigatória ou uma duração total do projeto, desde o pedido até a pré-qualificação?	<i>A área demandante informa que:</i> Segundo o tópico 7 do TR (Doc. SEI nº 94948274) o fornecimento será realizado de forma integral, admitindo-se, contudo, a execução individualizada, por item e por local de instalação (DISOL I e DISOL II), das etapas de entrega, FAT, instalação, SAT, qualificações (QI/QO), treinamentos e recebimento, conforme cronograma técnico previamente aprovado pela fiscalização do contrato. O prazo máximo para conclusão dos serviços de FAT será de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da emissão da Ordem de Fornecimento. Os serviços de entrega, instalação, qualificação, treinamento, start-up e demais etapas posteriores ao FAT deverão ser concluídos no prazo máximo de até 90 (noventa) dias corridos após a aprovação do FAT correspondente, observando-se o cronograma técnico aprovado pela fiscalização. O prazo previsto será contado individualmente para cada item/equipamento, a partir da conclusão e aprovação do respectivo FAT. Tendo sido declarada a arrematante, posteriormente deverá apresentar no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da assinatura do contrato, o cronograma do fornecimento/ execução do objeto para aceitabilidade da fiscalização. O cronograma a ser apresentado deverá respeitar as condições apresentadas anteriormente.

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
8	—	Condições de pagamento Quais são os marcos de pagamento planejados (por exemplo, pagamento inicial, FAT, entrega, SAT, qualificação)? É necessária uma carta de crédito ou uma garantia bancária?	<i>A área demandante informa que:</i> As condições de pagamento estão apresentadas no item 12 do TR (Doc. SEI nº 94948274). O cronograma de desembolso será executado em três etapas estabelecidas da seguinte forma: I - 1º Desembolso (Antecipação de 40%): O LAFEPE efetuará o pagamento de 40% (quarenta por cento) do preço dos equipamentos de forma antecipada, condicionado obrigatoriamente à apresentação de garantia mediante fiança bancária emitida por instituição de renome nacional ou internacional no valor exato do adiantamento — válida até o recebimento definitivo do equipamento — e ao cumprimento prévio, pela CONTRATADA, dos seguintes requisitos: a) Realizar visita técnica às dependências do Lafepe para verificação de todas as possíveis interferências para a transferência do equipamento até o seu local de instalação, no prazo de até 30 (trinta) dias corridos após assinatura do contrato, indicando as possíveis intervenções necessárias para a completa instalação do equipamento nas dependências da CONTRATANTE; b) Apresentar Projeto executivo de instalação, tendo como base o projeto de arquitetura das referidas salas e das utilidades disponíveis na área técnica, incluindo as integrações entre os equipamentos e acessórios como também dos equipamentos com a rede de utilidades disponíveis; c) Apresentar os Desenhos detalhados dos equipamentos, com o lay-out para instalação e operação dos equipamentos que compõe a linha; d) Apresentar o projeto para alimentação elétrica dos equipamentos de produção de utilidades; e) Apresentar a Anotação de Responsabilidade Técnica do responsável pelos projetos. II - 2º Desembolso (50% do fornecimento): O valor correspondente a 50% (cinquenta por cento) do preço será pago em até 30 (trinta) dias contados do fornecimento e do atesto da nota fiscal/fatura, condicionado à efetiva instalação do equipamento na sede do LAFEPE, observado o prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após a entrega. Caso a CONTRATADA não tenha optado pela antecipação da primeira etapa, este pagamento corresponderá

No.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
9	ERU 038: 1, Anexo II	Preço fixo e alterações A dosagem de olanzapina 10 mg sofrerá alterações após a assinatura do contrato, e os produtos DISOL II ainda estão em desenvolvimento. Como será tratada a produção de ferramentas para produtos ainda não definidos dentro do preço fixo?	<i>A área demandante informa que:</i> No ERU está sendo considerado olanzapina 10 mg como sendo de 10,5 mm. Contudo, por ocasião do Kickoff, ficará definido se o produto passará para 9,7 mm de diâmetro (espessura 5,2 mm $\pm$ 0,3) ou não. Os produtos que ainda estão em desenvolvimento, serão aplicados na linha que será fornecida para DISOL II e portanto, ainda que não tenhamos o detalhamento destes produtos no momento, na proposta estes já deverão estar contemplados.
10	Formulário de proposta p. 1	Representação local A proposta deve ser apresentada por uma empresa registrada no Brasil (CNPJ, registro estadual e municipal conforme o formulário de proposta), ou um fabricante estrangeiro pode participar da licitação por meio de um representante local?	<i>A área demandante informa que:</i> Segundo o item 9.5.1 do TR (Doc. SEI nº 94948274) as empresas estrangeiras que não funcionem no País deverão atender, tanto quanto possível, às exigências apresentadas no TR, mediante apresentação de documentos equivalentes, inicialmente acompanhados de tradução livre. Deverão, ainda, possuir representante legal no Brasil, com poderes expressos para receber citação e responder administrativa e judicialmente em nome da licitante. Para fins de assinatura do contrato, os documentos de origem estrangeira deverão ser apostilados ou consularizados no exterior e acompanhados da correspondente tradução juramentada para o português do Brasil, realizada no País. Somente será aceita procuração assinada digitalmente ou em documento físico que possa ser posteriormente validado, não se admitindo colagens de imagens de assinaturas, que tornam o documento inválido (TRF da 4ª Região, AC 5040335-36.2024.4.04.7000, 12ª Turma, 19/02/2025).

2. Linha de embalagem blister e cartonagem (ERUP 038-2025)

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
11	3.3.2	Velocidade Com 10 comprimidos por blister e 30 comprimidos por caixa (3 blisters por caixa), 400 blisters/min correspondem a cerca de 133 caixas/min. 200 caixas/min é a capacidade de projeto da encaixotadora, ou a linha deve fornecer 200 caixas/min de produto acabado? Qual é o critério de aceitação na PQ? concordar , podemos apresentar um orçamento para uma encaixotadora de movimento intermitente com capacidade para até 150 caixas de papelão.	<i>A área demandante informa que:</i> Considerar que a emblistadora deverá ser capaz de produzir 400 blister/min e a encartuchadora será resultado disso, ou seja, tendo três blisters por cartucho, fatalmente a encartuchadora irá trabalhar com velocidade inferior a 200 cartuchos/min. Contudo, A encaixotadora automática deverá ser apropriada para armar, alimentar, gravar, fechar e inspecionar caixas de reembalagem com capacidade mínima de 8 a 10 caixas/minuto;
12	Anexo II	Formato blister Confirme se há 3 blisters por caixa para todos os produtos e se as dimensões dos blisters no Anexo II (34×75 mm até 57×120 mm) são fixas ou podem ser otimizadas pelo fornecedor.	<i>A área demandante informa que:</i> O LAFEPE trabalha com três (03) blisters por cartucho. As dimensões apresentadas no ERU são fixas. Contudo, para os produtos que ainda estão em desenvolvimento, podem ser inseridas na proposta sugestões, para que a equipe de P&D possa tomar conhecimento e assim avaliar a viabilidade ou não das sugestões apresentadas.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
13	3.3.8, 3.3.16	Produtos Alu-Alu Quais produtos são fabricados em Alu-Alu (conformação a frio) e quais em PVC/PVDC-Alu? O Anexo II lista apenas dados de filmes de PVC/PVDC. Por favor, forneça a especificação do filme para conformação Alu-Alu. Em geral, precisamos dos desenhos das embalagens blister com as dimensões.	<i>A área demandante informa que:</i> Os produtos ALU-ALU, são: Olanzapina 5 mg e 10 mg. Os demais serão em PVDC x ALU. Quanto as especificações são: ALU/ALU 199 mm: Largura - 190,00mm (variação de +/- 1,00 mm) ; Espessura - 140,00 µm (variação de +/- 11,20 µm) ; Gramatura entre 215,00 a 259,30 g/m² ALU/ALU 232 mm: Largura - 232,00mm (variação de +/- 1,00 mm) ; Espessura - 140,00 µm (variação de +/- 11,20 µm) ; Gramatura entre 215,00 a 259,30 g/m².
14	3.3.35	Produtos DISOL II em desenvolvimento Para a clofazimina, a dapsona e a combinação de ambas, ainda não existem dados sobre comprimidos ou embalagens . Devemos cotar essa ferramenta como opcional, com preço unitário fixo por conjunto de formatos?	<i>A área demandante informa que:</i> Mesmo em desenvolvimento, esses produtos deverão constar na proposta, a saber: Clofazimina 50mg + Dapsona 100mg; Clofazimina 100 mg; Clofazimina 50 mg; e Dapsona 100 mg.
15	3.3.10	Cápsulas As cápsulas são mencionadas "no futuro". O alimentador de cápsulas deve ser cotado agora, como uma opção, ou apenas como uma provisão?	<i>A área demandante informa que:</i> O equipamento precisa ter predisposição para poder trabalhar com cápsulas no futuro, ou seja, quando assim o quisermos, poderemos operar com cápsulas sem necessidade de mudanças estruturais no equipamento, exceto a aquisição dos formatos específicos para as cápsulas que viermos a desenvolver, como por exemplo ferramentas de formação de bolhas e selagem, que diferem naturalmente de produto para produto.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
16	3.3.6, 3.3.48	Transferência de comprimidos dos barris A transferência a vácuo está excluída. É aceitável um elevador de coluna/basculador de contêineres com descarga por gravidade? Por favor, especifique o tipo de contêiner, tamanho e peso máximo de enchimento.	<i>A área demandante informa que:</i> É possível qualquer alternativa que não seja transferência à vácuo. Contudo, esta deverá ser automática. Sendo assim, é aceitável o uso de coluna de elevação para descarga por gravidade. Na rotina do LAFEPE são utilizadas barricas com as seguintes dimensões: altura de 54 cm e diâmetro de 36 cm. O peso das barricas é de 20 kg.
17	3.4.2	Transferir para o DICEM O texto menciona o transporte de embalagens blister para a Divisão Central de Embalagens (DICEM). Trata-se de uma esteira transportadora separada ou da mesma transferência de blisters para a encaixotadora?	<i>A área demandante informa que:</i> Os blisters serão formados na emblistadora que passará para a encartuchadora (monobloco), onde estes estarão em cartuchos que serão transferidos para a encaixotadora. O módulo de encartuchamento estará no mesmo ambiente da encaixotadora, uma vez que trata-se de uma linha, a saber: emblistadora/encartuchadora (monobloco) interligada por esteira com encaixotadora. Por favor, observar os itens 3.3.37 e 3.3.38 do ERU 0038 – 2025 REV. 003.
18	3.3.20, 3.3.81	Pasta de folhetos GUK Por favor, informe-nos as dimensões do folheto.	<i>A área demandante informa que:</i> As dimensões das bulas encontram-se na página 101 do ERU 0038 – 2025 REV. 003, no quadro: MATERIAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA/BULA
19	3.3.32, 3.3.67	laser de CO2 Ofereceremos um laser Domino CO₂ apenas para a máquina de encaixotar.	<i>A área demandante informa que:</i> Deverá ser seguido o que consta no ERU.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
20	3.3.40, 3.6	Nilfisk Está incluído um novo aspirador Nilfisk no escopo da linha, ou ela deve fornecer apenas pontos de conexão para as unidades existentes da LAFEPE?	<i>A área demandante informa que:</i> Os aspiradores de pó não deverão ser fornecidos, pois o LAFEPE já dispõe desses equipamentos. Essa informação consta na ERU visando orientar as empresas e assegurar a compatibilidade dos aspiradores existentes com os equipamentos a serem fornecidos.
21	3.2.4	Linha de água gelada A tubulação de água gelada de aproximadamente 120 m, que liga o chiller à sala, está incluída no nosso escopo (material e instalação)? Em caso afirmativo, por favor, forneça o trajeto da tubulação, o isolamento necessário e o ponto de conexão.	<i>A área demandante informa que:</i> Sim. Deverá estar incluído no escopo. Não temos projetos que contemplem a futura linha de água gelada dedicada para o equipamento em questão. As licitantes deverão realizar visita técnica em nossas áreas de utilidades e propor o melhor encaminhamento para os seus respectivos ramais que se façam necessários.
22	3.2.1, Anexo I	Layout Por favor, envie a planta da sala em formato DWG/PDF com a posição das portas, a capacidade de carga do piso e as conexões do teto.	<i>A área demandante informa que:</i> A planta será anexada ao processo.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
23	3,5	balança de verificação A balança de verificação deve ser integrada à saída da encaixotadora ou cotada como uma unidade separada?	<i>A área demandante informa que:</i> Os cartuchos serão direcionados através de esteiras para a verificação de peso na balança checadora e esta deve conter sistema de intertravamento com equipamento antecedente (encartuchadora) podendo este sistema de intertravamento ser desligado caso seja necessário. Dessa forma, sendo integrada ou não, deve haver uma etapa de verificação de peso dos cartuchos, por balança checadora, antes de estes chegarem à encaixotadora
24	3.3.43, 3.5.5	Serialização Basta providenciar espaço, pontos de montagem e sinalização, ou as câmeras e impressoras para serialização RDC 319/2019 também precisam ser incluídas? Qual sistema de nível 3/4 a LAFEPE utiliza?	<i>A área demandante informa que:</i> O requisito estabelece que deverá possuir pré-disposição para futura instalação do sistema de rastreabilidade/serialização, incluindo a possibilidade de utilização de câmeras e comunicação com a base de dados. Neste momento, não se está solicitando o fornecimento do sistema completo de serialização/agregação. Contudo, a máquina deverá ser fornecida preparada para receber esse sistema futuramente, sem necessidade de alterações estruturais ou de modificações relevantes no equipamento. A pré-disposição deverá contemplar, no mínimo, os recursos necessários para a futura integração do sistema, incluindo infraestrutura física para instalação das câmeras e respectivos dispositivos, espaço e pontos de fixação, infraestrutura elétrica e de comunicação, interfaces de entrada e saída, disponibilidade no CLP e demais recursos necessários à integração com o sistema de rastreabilidade. Portanto, a exigência não deve ser interpretada apenas como a disponibilização de portas de entrada e saída no CLP. A máquina deverá estar predisposta a receber, futuramente, o sistema de serialização e rastreabilidade, ficando o fornecimento das câmeras, do sistema de inspeção e da integração com a base de dados reservado para essa etapa posterior.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
25	3.7.6, 5.17	ERP / OPC UA Está incluída uma interface ativa com o TOTVS, ou apenas um servidor OPC UA na máquina?	<i>A área demandante informa que:</i> Apenas um servidor OPC UA na máquina. A exigência serve para prever que o sistema que acompanha o equipamento tenha capacidade de integração com outros sistemas, principalmente ERP, a ser desenvolvido em caso de necessidade de customização.
26	5.18	Acesso ao programa PLC O acesso para um integrador terceirizado exporia nosso software proprietário. Uma interface documentada com garantia de pagamento ou acesso de leitura restrito seria aceitável?	Esse item procura garantir que o acesso administrativo não fique restrito ao fabricante, permitindo assim que sistemas como o ERP possam se conectar ao sistema, receber e enviar dados para o mesmo.

3. Empacotador de caixas (ERUP 0013-2024)

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
27	Anexo I	Gama de produtos A lista inclui produtos de outras linhas (Tenofovir, Ritonavir, Darunavir, Dolutegravir) e Vitamina C em frascos. O empacotador de caixas cotado para a linha de blister deve lidar com todos esses produtos ou apenas com as embalagens blister da linha DISOL I/II?	<i>A área demandante informa que:</i> Para encaixotadora, deverão ser considerados os produtos em blister da DISOL I/II.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
28	Anexo I	Garrafas Se as mamadeiras estiverem incluídas, como serão fornecidas: mamadeiras soltas ou mamadeiras já em caixas? Os conjuntos de vitamina C devem ser cotados?	<i>A área demandante informa que:</i> Não foi possível entender o questionamento apresentado pela empresa.
29	3.2.1, Anexo II	Localização A unidade de envase ERU descreve uma sala de 17 × 5,7 m com uma máquina de rotulagem, uma encaixotadora e uma envaseadora, semelhante a uma linha de produção de garrafas. A unidade de blister ERU posiciona a envaseadora ao lado da encaixotadora de blister. Qual sala e qual posição estão corretas para este pedido?	<i>A área demandante informa que:</i> Salas 161 B e 161 D.
30	Anexo I	Padrão de caso Por favor, confirme 50 caixas por embalagem e forneça o padrão de empilhamento (fileiras × camadas) para cada produto. Para o Darunavir, a quantidade por embalagem ainda está "em desenvolvimento".	<i>A área demandante informa que:</i> Para os produtos que temos hoje em blister, cada caixa de reembalagem contém 50 cartuchos, distribuídos em duas camadas de 25 unidades cada, organizadas em uma disposição de 5 × 5 cartuchos por camada. Contudo, para o produto Darunavir, este será acomodado em uma única camada com 24 cartuchos.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
31	3.3.1	Encerramento do caso Qual método de fechamento deve ser cotado como padrão: fita de PVC, fita kraft ou fita gomada? A selagem de caixas com cola quente é aceitável como alternativa?	<i>A área demandante informa que:</i> O equipamento precisa ter condições de utilizar as três alternativas. Não, selagem por cola quente não é aceitável.
32	3.3.17	Rótulo da caixa A impressora/aplicadora de etiquetas deve estar incluída no nosso escopo? Quais são os tamanhos e conteúdos de etiqueta necessários, e a etiqueta deve conter um código de agregação (SSCC/GS1-128)?	<i>A área demandante informa que:</i> Sim, deve estar incluída no escopo. Em relação aos rótulos as informações são: Altura entre 91,0 a 92,0 mm; Largura entre 129,5 a 130,5 mm.
33	3.3.5, 3.3.14	Alteração de formato A expressão "Formatos ajustáveis sem a necessidade de peças intercambiáveis" entra em conflito com o item 3.3.14 (controle de troca de ferramentas). Peças de formato são aceitáveis se a troca for guiada pela IHM e verificada por sensores?	<i>A área demandante informa que:</i> Os itens 3.3.5 e 3.3.14 devem ser interpretados de forma complementar. O item 3.3.5 estabelece que a encaixotadora deve permitir o ajuste dos formatos sem necessidade de peças específicas para a mudança de formato, enquanto o item 3.3.14 prevê o controle por software e hardware para a troca de ferramentas. Assim, o controle da operação por meio da IHM e de sensores não substitui a exigência de ajustabilidade prevista no item 3.3.5.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
34	3.3.6	Verificar balança para caixas É necessário um verificador de peso para caixas de transporte completas, ou apenas para o contador de caixas mencionado em 3.3.6?	<i>A área demandante informa que:</i> Não é necessário um verificador de peso para as caixas de embarque completas. Entretanto, deve ser garantido que cada caixa esteja completa e em conformidade com as especificações estabelecidas para o respectivo produto, assegurando a quantidade correta de cartuchos e a integridade da embalagem final.
35	3.2.3	Fornecimento de energia elétrica Por favor, confirme se a alimentação principal é trifásica de 380 V / 60 Hz. A alimentação monofásica de 220 V destina-se apenas a equipamentos auxiliares?	<i>A área demandante informa que:</i> Conforme descrito no ERU, a alimentação principal é trifásica de 380V e para depois equipamentos periféricos, temos a alimentação monofásica de 220V.
36	—	Paletização O escopo inclui o suporte à paletização ou à paletização manual, ou o escopo termina na esteira de saída de caixas?	<i>A área demandante informa que:</i> O projeto não prevê maquinário para paletização.

4. Serviços, FAT/SAT, qualificação e treinamento

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
------	----------	----------	-----------------

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
37	038: 3.8.9 / 0013: 3.4.17	participantes do FAT A unidade de resposta a emergências (ERU) de blisters nomeia 4 técnicos da LAFEPE, a ERU de encaixotamento 6 ("repetida nas 03 ERUs"). Se ambas as máquinas forem testadas juntas em um FAT, quantas pessoas no total viajarão: 4, 6 ou 10? Qual é a terceira ERU?	<i>A área demandante informa que:</i> Considerar 04 técnicos do Lafepe. Os equipamentos emblistadora/encartuchadora (monobloco) + encaixotadora deverão estar em linha para pleno funcionamento no FAT. O FAT irá envolver cada linha separadamente, ou seja, a equipe acompanhará uma linha (emblistadora/encartuchadora (monobloco) + encaixotadora), posteriormente a segunda (emblistadora/encartuchadora (monobloco) e por fim, a terceira (emblistadora/encartuchadora (monobloco). Logo, o quantitativo de dias (úteis) para o FAT a ser sugerido pela empresa, deverá ser suficiente para executar plenamente a atividade em cada linha.
38	Vários	Traduções Criaremos a documentação do manual de instruções e os textos da IHM (Interface Homem-Máquina) deverão estar em português brasileiro. Toda a documentação restante será apenas em inglês.	<i>A área demandante informa que:</i> Toda a documentação deverá ser em português. O que não puder ser fornecido oficialmente em português deverá ser realizado em tradução livre. Logo, poderão fornecer documentações oficiais em inglês, mas também deverão ser entregues os mesmos documentos em tradução livre para o português (brasileiro).
39	038: 3.8.7	Treinamento As 80 horas para produção e as 80 horas para manutenção são um total combinado para a linha ou por máquina (blister, encaixotadora, balança de verificação, empacotadora)? Qual é o tamanho máximo do grupo?	<i>A área demandante informa que:</i> Por se tratarem de linhas idênticas, o treinamento será de no MÍNIMO 80 h de operação e no MÍNIMO 80 h de manutenção. Ao final do treinamento, os operadores deverão estar aptos a operarem toda a linha. Sendo assim, cabe à contratada propor o tempo necessário para alcançar o objetivo proposto, sabendo das complexidades dos equipamentos ofertados, porém com período não inferior a 80 h de treinamento para operação e 80 h para manutenção.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
40	038: 3.8.12 / 0013: 3.3.42-43	Acompanhamento da produção Seis visitas de 10 dias úteis cada, dentro de um período de 6 meses, totalizam 60 dias úteis no local. Esse valor deve ser cotado por linha ou em uma única cotação para todo o projeto? Os lotes subsequentes mencionados em 3.3.43 (empacotadora) são adicionais a esse total?	<i>A área demandante informa que:</i> O período citado é para todo o projeto e não por linha. Dessa forma, cada visita deverá ser de no mínimo 10 dias úteis e portanto, tais períodos deverão ser alinhados entre a contratada e o LAFEPE, respeitando os termos contratados até completar os 60 dias úteis. Desconsiderar o acompanhamento de dois lotes industriais, por máquina, citados no ERU 0013-2024 (encaixotadora), visto que durante os 60 dias úteis, os lotes já serão acompanhados.
41	038: 4,9	Relatório NR-12 O relatório NR-12 e o ART podem ser emitidos por um engenheiro brasileiro contratado pelo nosso parceiro local, ou a LAFEPE precisa aprovar o engenheiro previamente?	<i>A área demandante informa que:</i> A documentação poderá ser emitida por profissional legalmente habilitado, com registro regular no CREA e atribuições profissionais compatíveis com o serviço, observados os requisitos legais e técnicos aplicáveis.

5. Garantia, manutenção e assistência técnica no Brasil

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
------	----------	----------	-----------------

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
42	038: 6.23	Abrangência da garantia estendida A expressão "manutenção corretiva e preventiva, incluindo peças" abrange peças de desgaste (ferramentas de vedação, lâminas, correias, ventosas) ou apenas defeitos?	<i>A área demandante informa que:</i> Considerar prazo de 24 meses de garantia dos equipamentos. Esta passará a contar a partir da entrega DEFINITIVA, ou seja, com a execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos. A garantia envolve o reparo de equipamentos e substituição de peças que vierem a apresentar defeitos durante a vigência da garantia, excluindo os itens de desgaste natural provenientes da rotina produtiva normal. Embora determinados componentes possuam vida útil limitada e estejam sujeitos ao desgaste decorrente da utilização normal, a ocorrência de desgaste prematuro poderá indicar deficiências de projeto, dimensionamento, seleção de materiais, fabricação, montagem, alinhamento, regulagem, lubrificação ou outros fatores técnicos relacionados ao fornecimento. Nessas situações, caberá à contratada investigar tecnicamente a causa da falha, apresentar as evidências e conclusões correspondentes e, quando constatada não conformidade atribuível ao fornecimento, proceder à correção necessária, incluindo a substituição dos componentes afetados, sem ônus adicional para o LAFEPE. Dessa forma, a garantia deverá ser interpretada considerando tanto a cobertura de defeitos quanto as obrigações de manutenção e fornecimento de componentes expressamente estabelecidas no ERU.

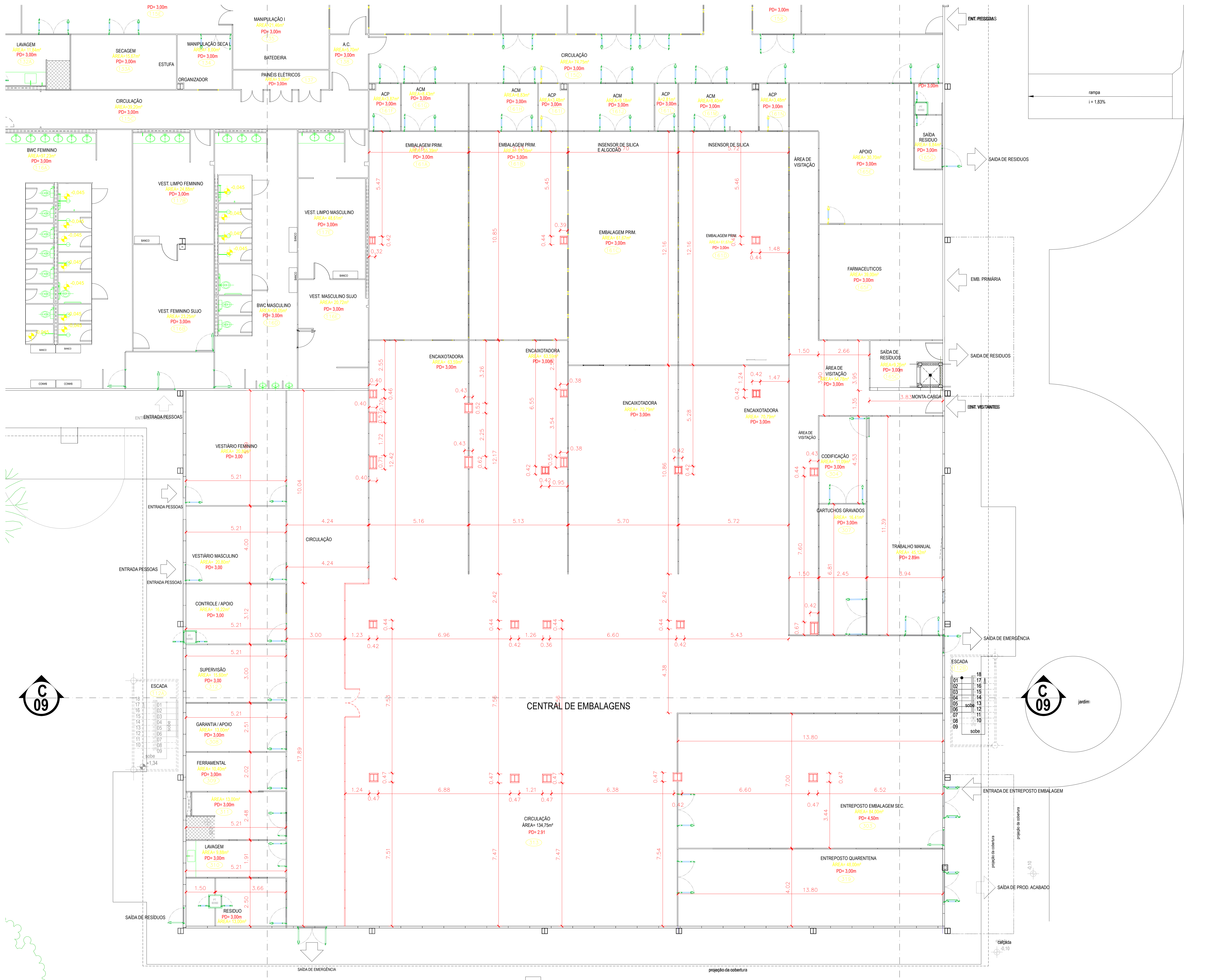
Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
43	038: 6.22	Manutenção preventiva As primeiras 3.000 horas de operação devem ser cotadas como visitas presenciais de nossos técnicos ou como um pacote de peças mais suporte remoto? Quantas visitas são esperadas?	<i>A área demandante informa que:</i> Considerando que as primeiras manutenções preventivas ocorrerão, provavelmente, durante a vigência da garantia contratual, a execução das manutenções preventivas e corretivas, nesse período, deverá ser de responsabilidade integral da contratada, abrangendo mão de obra, intervenções técnicas, ajustes, substituição de componentes e demais atividades previstas contratualmente. Esse entendimento visa preservar a integridade técnica dos equipamentos, assegurar sua confiabilidade operacional e evitar conflitos de responsabilidade ou questionamentos quanto à manutenção da garantia decorrentes de intervenções realizadas por terceiros. A equipe de Manutenção do LAFEPE poderá acompanhar as atividades, participar das inspeções e receber treinamento técnico, sem que essa participação implique transferência da responsabilidade pela execução dos serviços à equipe interna. A contratada deverá apresentar, previamente à aceitação do fornecimento, um plano completo de manutenção preventiva, abrangendo, no mínimo: • Periodicidade das intervenções por horas de operação e/ou tempo calendário; • Atividades previstas para as primeiras 3.000 horas de funcionamento e para o restante do período de garantia; • Quantidade de visitas técnicas presenciais necessárias ao cumprimento integral do plano; • Descrição das inspeções, regulagens, lubrificações, reapertos, verificações e demais intervenções; • Relação dos componentes, peças, materiais e consumíveis sujeitos à substituição, com suas respectivas periodicidades; • Necessidade de instrumentos, ferramentas específicas e recursos técnicos; • Responsabilidades da contratada e atividades de acompanhamento permitidas à equipe do LAFEPE; • Procedimentos de registro, emissão de relatórios técnicos e atualização do histórico de manutenção. Equipamentos periféricos e sistemas integrados A responsabilidade da contratada deverá abranger igualmente todos os equipamentos periféricos e sistemas integrantes do escopo contratado, independentemente de serem fabricados pela própria contratada ou por terceiros. Incluem-se, quando integrantes do fornecimento, balanças de controle, dobradores e alimentadores de bulas, sistemas de visão, sistemas de codificação e rastreabilidade, softwares, dispositivos de automação e demais componentes indispensáveis ao funcionamento integrado da linha. Para esses sistemas, deverão ser apresentados os respectivos

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
44	038: 6.18-III, 6.14 / 0013: 6.3	Estoque de peças de reposição A exigência de "componentes críticos em estoque nacional em até 7 dias úteis" requer estoque consignado na LAFEPE ou em nosso parceiro brasileiro? Por favor, confirme o período mínimo de disponibilidade de peças de reposição: 2 anos (ERU 038) ou a lista de 5 anos (ERU 0013).	A área demandante informa que: A - Responsabilidade pelas peças durante a garantia Durante a vigência da garantia, o fornecimento e a disponibilidade das peças necessárias à execução das manutenções preventivas contratadas e das manutenções corretivas cobertas pela garantia serão de responsabilidade da contratada. A contratada poderá definir a localização e a organização de seus estoques, inclusive mediante utilização de instalações próprias, centros de distribuição ou representantes autorizados, desde que assegure o integral cumprimento dos prazos e condições estabelecidos contratualmente. Deverão ser observados os níveis de serviço (SLA — Service Level Agreement) previstos no contrato, incluindo os prazos de resposta, atendimento técnico, disponibilização de componentes e restabelecimento das condições operacionais, tanto para intervenções emergenciais quanto programadas. A gestão do estoque de responsabilidade da contratada não deverá transferir ao LAFEPE riscos decorrentes da indisponibilidade de materiais, dificuldades logísticas ou atrasos no fornecimento de componentes necessários ao cumprimento de suas obrigações contratuais. B - Aquisição de estoque próprio pelo LAFEPE Independentemente do estoque mantido pela contratada para atendimento das obrigações de garantia, deverá constar na proposta de fornecimento dos equipamentos, um conjunto de peças sobressalentes destinados à constituição de estoque próprio, para utilização pela Manutenção interna após o encerramento do período de garantia. Para fins de padronização das exigências, deverá ser considerado um horizonte de planejamento de (02) dois anos de operação para ambos os ERUs. Durante o período de garantia, as peças pertencentes ao estoque próprio do LAFEPE não deverão ser utilizadas para suprir obrigações de fornecimento da contratada, salvo em situações excepcionais, mediante autorização formal e recomposição integral do estoque, sem ônus adicional para a instituição. C – Sobre a lista de peças para 05 anos A contratada deverá apresentar uma relação técnica de peças sobressalentes recomendadas, contemplando componentes de 1ª, 2ª e 3ª necessidade, devidamente classificados e justificados conforme sua criticidade, frequência esperada de substituição, vida útil, impacto sobre a disponibilidade operacional e prazo de reposição.

Não.	Item ERU	Pergunta	Resposta LAFEPE
45	0013: 6.3	Peças sobressalentes na oferta O pacote de peças de reposição recomendado para 2 anos deve estar incluído no preço fixo ou ser cotado separadamente como um opcional?	<i>A área demandante informa que:</i> Deve estar no escopo da proposta, ou seja, dentro do valor total.
46	0013: 8,56	Acesso remoto O acesso remoto é permitido somente através de uma VPN disponibilizada pela LAFEPE IT. Por favor, confirme se o cliente VPN e o acesso são fornecidos pela LAFEPE.	<i>A área demandante informa que:</i> O cliente VPN deve ser fornecido pelas soluções embarcadas no LAFEPE

Atenciosamente,

Adele Santana
Pregoeira/Agente de Licitação



10 PLANTA BAIXA LAYOUT PAVIMENTO TÉRREO

QUADRO DE ÁREAS	
QUADRO DE ÁREAS	ÁREA TOTAL
SETOR DE FITOTERÁPICOS PAV. TÉRREO	763,20m²
SETOR DE SÓLIDOS PAV. TÉRREO	3.244,76m²
SETOR DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA PAV. TÉRREO	1.180,56m²
QUADRO DE ÁREAS FINAL	
PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS (por termo 763,20m² + plano técnico 642,60m²)	1.405,80m²
PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS (por termo 3.244,76m² + plano técnico 2.581,73m²)	5.826,49m²
CENTRAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA (por termo 1.180,56m² + plano técnico 1.075,48m²)	2.256,04m²
ÁREA TOTAL DA COBERTURA	5.367,33m²
ÁREA TOTAL DO TERRENO	44.865,00m²
ÁREA VERDE	18.141,00m²
ÁREA TOTAL CONSTRUÍDA	25.924,00m²

RESPONSÁVEL TÉCNICO FASE DETALHAMENTO		RESPONSÁVEL	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL
		RESPONSÁVEL	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL
24	02/10/2024	ATUALIZAÇÃO DA ARQUITETURA E LOCAÇÃO DOS PLARES DO SETOR DE EMBALAGEM	VENANCIO
23	18/09/2024	REMOÇÃO DA DA ESCADA DO SETOR DE MANIPULAÇÃO II (MEZANINO)	VENANCIO
22	11/09/2024	REMOÇÃO DA DA ESCADA DO SETOR DE MANIPULAÇÃO II	VENANCIO
21	27/08/2024	REMOÇÃO DA DA ESCADA METAL EXTERNA	VENANCIO
20	04/08/2024	ALTERAÇÃO NA PLANTA DAS SALAS DA BARRICA BUAJI LUBRIM	VENANCIO
19	12/03/2024	ALTERAÇÃO NA SALA DO APOIO E QUADROS ELÉTRICOS	VENANCIO
18	12/11/2023	ATUALIZAÇÃO GERAL	VENANCIO
17	09/09/2023	INSERÇÃO DO QUADRO DE ÁREAS	VENANCIO
16	04/07/2023	REVISÃO CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	VENANCIO
15	04/04/2023	REVISÃO CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	VENANCIO
14	04/04/2023	REVISÃO CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	SOLIFARMA
13	01/04/2023	REVISÃO CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	SOLIFARMA
12	05/02/2023	REVISÃO CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	SOLIFARMA
11	18/01/2023	ATUALIZAÇÃO DO CORRIDO	SOLIFARMA
10	09/01/2023	ATUALIZAÇÃO CONFORME COMENTÁRIOS	SOLIFARMA
09	01/11/2023	ATUALIZAÇÃO CONFORME COMENTÁRIOS	SOLIFARMA
08	04/09/2023	ATUALIZAÇÃO CONFORME COMENTÁRIOS	SOLIFARMA
07	21/06/2023	ATUALIZAÇÃO DA NOVA EMBALAGEM	SOLIFARMA
06	29/05/2023	CONFORME COMENTÁRIOS DO CLIENTE	SOLIFARMA
05	13/03/2023	CONFORME REUNIÃO COM O CLIENTE	SOLIFARMA
04	23/02/2023	EMISSÃO INICIAL - DET	SOLIFARMA
03	11/03/2023	COMPARTILHAÇÃO POR FASE	ALINE
02	27/01/2023	COMPARTILHAÇÃO ESTRUTURAL E APROVA	ALINE
01	12/11/2019	AJUSTES PARA COMPARTILHAÇÃO COM ESTRUTURA	ALINE
00	25/09/2019	EMISSÃO INICIAL - EX	ALINE



PROJETO DE REFORMA E AMPLIAÇÃO
UNIDADES DE SÓLIDOS E FITOTERÁPICOS
ARQUITETURA - PLANTA BAIXA LAYOUT

ENGENHEIRO LARISSA DOS SANTOS Nº 1.117, CEP: 31.711-010, RECIFE / PE	DISCIPLINA ARQUITETURA	PAVIMENTO TÉRREO	ORIENTADOR PROF. DR. CARLOS ALBERTO DE SOUZA	COPIA 18.877.898/0001-13	COORDENADOR DO PROJETO FABIO HENRIQUE	ESCALA 1:500
RESPONSÁVEL LEGAL CARMO E ASSINATURA	COORDENADOR DO PROJETO CARMO E ASSINATURA	REVISOR CARMO E ASSINATURA	PROJETO CARMO E ASSINATURA	DATA 02/10/2024	REVISÃO 02/10/2024	PROVA 02/10/2024
CONTEÚDO PLANTA BAIXA LAYOUT	REVISÃO 02/10/2024	PROVA 02/10/2024	REVISÃO 02/10/2024	PROVA 02/10/2024	PROVA 02/10/2024	PROVA 02/10/2024

