

Recife, 22 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.

Senhores licitantes,

Os questionamentos apresentados abaixo referem-se à resposta do LAFEPE ao Esclarecimento nº 006/2026, anexada ao Processo SEI nº 0060407876.000102/2025-88, ID nº 95340921. Ressalta-se que o referido documento também se encontra disponível no Sistema do Banco do Brasil e na página oficial do LAFEPE.

QUESTÃO 1, a licitante escreve:

“Prezados(as), Com relação à Licitação Eletrônica Internacional nº 027/2026, solicitamos esclarecimentos para adequada elaboração da proposta.

Sobre o ponto abaixo, ainda ficamos com dúvidas sobre o que deve ser considerado, segue abaixo a resposta de vocês, em azul os nossos comentários e dúvidas que precisamos de esclarecimento.

4 - Item 3.3.4.39 - A linha de embalagem primária e secundária deverá ter pré disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade e agregação, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados; Devemos considerar a Pré disposição para instalação de Track&Trace (Inclusão eletrônica no CLP e portas de Entrada e saída disponíveis) ou devemos oferecer o sistema completo com as Câmeras, Suportes e tudo que é necessário? Pois ao final menciona com a inclusão de Câmeras e comunicação com a base de dados. Vocês podem

comentar e esclarecer melhor esse ponto?

RESPOSTA: (Esclarecimento 06) A área demandante informa que: 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.

DÚVIDA: “Blister e encartuchadeira: Entendemos que as câmeras necessárias para a rastreabilidade e serialização terão que ser incluídas pelo motivo do requisito da URS de incluir os sistemas OCV/OCR. Nossa interpretação está correta? Se sim, isso pode ser incluído na URS? Pois afeta diretamente no preço e todos os participantes devem cotar”.

RESPOSTA: A área demandante informa que: Sim, a interpretação está correta, tendo em vista que o ERU (0038-2025 ID. 92264990) é claro quanto a exigência de sistema OCV/OCR nos itens: 3.3.11, 3.3.12, 3.3.70 e 3.3.71. Logo, obrigatoriamente serão necessárias câmeras para atendimento a tais itens e portanto, a solicitação apresentada pelo Licitante perde o objeto, visto que já encontra-se no ERU. Todavia, apesar das câmeras já precisarem ser fornecidas, não há a obrigatoriedade da aplicação no momento de serialização, uma vez que para tal, seria necessário software específico para esta função. Contudo, o sistema OCV/OCR já deve possuir qualidade suficiente para ser integrado ao sistema de serialização que vier a ser aplicado no futuro, como pode ser verificado no ERU item 3.3.71 que informa “OCV/OCR e compatibilidade com até nível 03 de rastreabilidade; Controle de qualidade do código DataMatrix (Grading segundo ISO/IEC 16022 e 15415); Controle de OCV/OCR dos caracteres humanolegíveis, Farmacode e outros; Verificação de informação legível com registros codificados dentro do DataMatrix”. Por fim, para evitar dúvida: as câmeras a que se refere a

resposta inicial — cujo fornecimento fica reservado para etapa futura — são exclusivamente as câmeras do sistema de serialização/agregação (Track & Trace), caso sejam necessárias câmeras complementares. As câmeras de inspeção OCV/OCR de dados variáveis, por outro lado, são de fornecimento obrigatório no escopo atual, por força dos itens 3.3.11, 3.3.12, 3.3.70 e 3.3.71 do ERU.

QUESTÃO 2, a licitante escreve:

***DÚVIDA:** “Blister e encartuchadeira: É mencionado na sua resposta que não é somente para considerar entradas e saídas disponíveis no CLP das máquinas. Devemos incluir todos os hardwares e softwares necessários para a interligação e integração dos sistemas de inspeção e rastreabilidade com a base de dados do sistema do equipamento? Segundo as empresas especializadas na área, como Antares e Jeckson, as quais consultamos para ratificar o conceito, não há meio termo sobre isso. Ou o sistema e hardwares já devem estar instalados ou futuramente os equipamentos serão adaptados com a inclusão dos hardwares e softwares. Por favor, solicitamos esclarecer. E caso seja necessário a inclusão de sistemas e hardware que não está claro na URS, solicitamos a possibilidade de inclusão, pois afeta diretamente no preço e todos os participantes devem cotar”.*

RESPOSTA: A área demandante informa que: O escopo atual NÃO contempla a integração com a base de dados do sistema de rastreabilidade/serialização (por exemplo, a comunicação com o sistema central do SNCM previsto na RDC 319/2019). O que se exige agora é o sistema OCV/OCR com capacidade de leitura e verificação compatível com nível 03 de rastreabilidade, além da pré-disposição física, elétrica e de rede descrita no item 3.3.43 para receber o sistema de serialização futuramente, na emblistadora/encartuchadora (monobloco).

QUESTÃO 3, a licitante escreve:

“Case packer: Não temos o requisito da inclusão de Câmeras de inspeção. Logo, estamos considerando os suportes e espaço necessário para as Câmeras da agregação dos cartuchos na Caixa de embarque e para as Câmeras de inspeção da etiqueta impressa na caixa de embarque ao final da linha final da serialização e rastreabilidade da Linha. Nossa interpretação está correta?”

RESPOSTA: A área demandante informa que: No que se refere à encaixotadora: 1 - é exigido, no escopo atual, dispositivo para gravação de dados variáveis (ex.: impressora/aplicadora de etiquetas) e dispositivo para inspeção de rótulos de caixa, em atendimento ao item 3.3.45 do ERU (0013-2024 ID. 92265795) e ao Art. 215 da RDC 658/2022; 2 - é exigida pré-disposição para futura instalação do sistema de serialização/rastreabilidade (itens 3.3.7 e 3.3.44), incluindo

infraestrutura física, elétrica, de comunicação e pontos para futura instalação de câmeras de agregação; 3 - não é exigido, no presente, o fornecimento das câmeras de agregação, do software de serialização nem a integração com a base de dados do sistema de rastreabilidade.

QUESTÃO 4 a licitante escreve:

DÚVIDA: “Case packer: Estamos com a mesma dúvida, se devemos incluir todos os Hardwares para a inspeção e interligação entre a inspeção dos cartuchos na Balança com a Case packer e para a aquisição de dados”.

RESPOSTA: A área demandante informa que: Os intertravamentos e a integração operacional entre a emblistadora/encartuchadora (monobloco), balança checadora e a encaixotadora são requisitos atuais da linha (itens 3.3.37 e 3.3.38 do ERU 0038-2025), e não se confundem com o sistema de serialização/rastreabilidade, cujo fornecimento é futuro. Portanto, os hardwares e softwares de intertravamento e comunicação operacional devem constar da proposta; ficam para aquisição futura apenas aqueles exclusivamente destinados à serialização/agregação e à respectiva base de dados.

QUESTÃO 5 a licitante escreve:

DÚVIDA: “Por favor, podem esclarecer e nos dar mais informações e detalhes sobre quais funções e sistemas devemos incluir nas máquinas para a inclusão futura da rastreabilidade e serialização?”

RESPOSTA: A área demandante informa que: Na encaixotadora, permanecem exigidos no escopo atual a gravação e a inspeção de dados variáveis de rótulos de caixa (item 3.3.45). O que não faz parte do escopo atual é o sistema de serialização/agregação — incluindo câmeras de agregação, software de serialização e integração à base de dados do sistema de rastreabilidade —, para o qual a máquina deverá possuir a pré-disposição física e de comunicação exigida.

QUESTÃO 6 a licitante escreve:

DÚVIDA: “Por favor, podem mencionar e detalhar o que deve ficar para a aquisição futura?”

RESPOSTA: A área demandante informa que: Aquisição futura: 1 - Emblistadora/encartuchadora (monobloco) - software de serialização/agregação e comunicação com a base de dados do sistema de rastreabilidade; 2 – Encaixotadora - câmeras de agregação, software de serialização/agregação e comunicação com a base de dados do sistema de rastreabilidade. Sendo assim, permanecem no escopo atual: as câmeras OCV/OCR da emblistadora/encartuchadora (monobloco) (itens 3.3.11, 3.3.12, 3.3.70 e 3.3.71 do ERU

0038-2025) e o dispositivo de gravação e inspeção de rótulos de caixa da encaixotadora (item 3.3.45 do ERU 0013-2024).

QUESTÃO 7 a licitante escreve:

DÚVIDA: “Se tivermos que incluir todos os hardwares e softwares prontos nas 3 máquinas em cada linha, o custo será bem diferente, pois para termos a inspeção/interligação entre os sistemas nas máquinas e pronto para a aquisição de dados, temos vários itens que precisamos incluir tanto físico/hardware e software para somente receber as câmeras e interligação entre as máquinas no futuro. Por favor, caso seja necessário software e hardware além do que está especificado e relacionado na URS, solicitamos que seja detalhado e incluído, pois afeta diretamente no preço e todos os participantes devem cotar”.

RESPOSTA: A área demandante informa que: Não, seguir o que consta no ERU. Verificar as informações apresentadas acima para emblistadora/encartuchadora (monobloco) e encaixotadora.

Atenciosamente,

Adele Santana
Pregoeira/Agente de Licitação