

Recife, 13 de outubro de 2026.

PROCESSO N°052/2026 – LICITAÇÃO ELETRÔNICA INTERNACIONAL N°027/2026

SEI N° 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:

**1 - Com relação à Licitação Eletrônica Internacional nº 027/2026, solicitamos os seguintes esclarecimentos para adequada elaboração da proposta: Blister e Encartuchadeira:**

**1 - Item 3.3.4.32 - Cada equipamento deverá ser fornecido conjunto de ferramental compatível para cada produto, conforme especificado abaixo.**

**1. Para DISOL I (01 conjunto de ferramental para cada máquina:**

- 1.1. Clozapina 25 mg;**
- 1.2. Clozapina 100 mg;**
- 1.3. H. Quetipiana 25 mg;**
- 1.4. H. Quetipiana 100 mg;**
- 1.5. H. Quetipiana 200mg;**
- 1.6. Olanzapina 5 mg**
- 1.7. Olanzapina 10 mg**

**2. Para DISOL II, 01 conjunto de ferramental**

- 2.1 Benzndazol 12,5mg**
- 2.2. Benznidazol 100mg**
- 2.3. Clofazimina 50mg + Dapsona 100mg;\* 2.4.Clofazimina 100 mg;\***
- 2.4. Clofazimina 50 mg;\***

## **2.6 Dapsona 100 mg;\***

**\*Em desenvolvimento**

**RESPOSTA:** A área demandante informa que: Não. Neste projeto, estamos solicitando duas linhas completas para a DISOL I e uma linha completa para a DISOL II. Para a DISOL I, estão sendo considerados os seguintes produtos: Clozapina 25 mg, Clozapina 100 mg, H. Quetiapina 25 mg, H. Quetiapina 100 mg, H. Quetiapina 200 mg, Olanzapina 5 mg e Olanzapina 10 mg. Para cada produto, deverão ser fornecidos dois conjuntos de ferramental, uma vez que serão adquiridas duas linhas para essa unidade. Para a DISOL II, estão contemplados os seguintes produtos: Benznidazol 12,5 mg, Benznidazol 100 mg, Clofazimina 50 mg + Dapsona 100 mg\*, Clofazimina 100 mg\*, Clofazimina 50 mg\* e Dapsona 100 mg\*. Para cada produto, deverá ser fornecido um conjunto de ferramental, tendo em vista que nessa unidade haverá apenas uma linha.

**2 - Anexo II - Solicitamos que informem as espessuras de todos os comprimidos, para que seja possível confirmar quais os alimentadores devem ser considerados, pois somente com os dimensionais dos comprimidos disponibilizados não é possível.**

**RESPOSTA:** A área demandante informa que: Os produtos Clofazimina 50mg + Dapsona 100mg\*, Clofazimina 100 mg\*, Clofazimina 50 mg\* e Dapsona 100 mg\*, encontram-se em desenvolvimento e portanto, não será possível especificar a espessura dos mesmos nesse momento. Em relação aos demais, estes seguem abaixo:

1. Clozapina 25 mg (3,0 mm  $\pm$  0,3);
2. Clozapina 100 mg (3,5 mm  $\pm$  0,3);
3. H. Quetiapina 25 mg (3,2 mm  $\pm$  0,2);
4. H. Quetiapina 100 mg (4,0 mm  $\pm$  0,2);
5. H. Quetiapina 200 mg (4,0 mm  $\pm$  0,2);
6. Olanzapina 5 mg (3,5 mm  $\pm$  0,2);
7. Olanzapina 10 mg (3,6 mm  $\pm$  0,4) \*no TR está sendo considerado esse produto 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;
8. Benznidazol 12,5 mg (2,5 mm  $\pm$  0,2);
9. Benznidazol 100 mg (3,0 mm  $\pm$  0,2).

**3 - Anexo II - Somente teremos apresentações/formatos com PVC ou PVDC x ALU, correto? Favor informar a especificação de espessurado ALU em  $\mu$ m. Favor confirmar que não teremos formatos ALUxALU nesse projeto.**

**RESPOSTA:** A área demandante informa que: Teremos produtos ALU-ALU, a saber: Olanzapina 5 mg e 10 mg. Os demais serão em PVDC x ALU. A espessura do laminado de alumínio utilizado como filme de cobertura é: 21 a 35  $\mu$ m. Contudo, todo o detalhamento sobre os materiais de embalagem encontram-se no ERU, no anexo II.

**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:** 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.

**5 - Item 3.3.4.37 e 3.4. - ASPIRADOR DE PÓ ( O LAFEPE JÁ POSSUI OS ASPIRADORES NILFISK, CONFORME ESPECIFICAÇÕES ABAIXO, DE FORMA QUE A LINHA A SER FORNECIDA DEVERÁ SER COMPATÍVEL)**

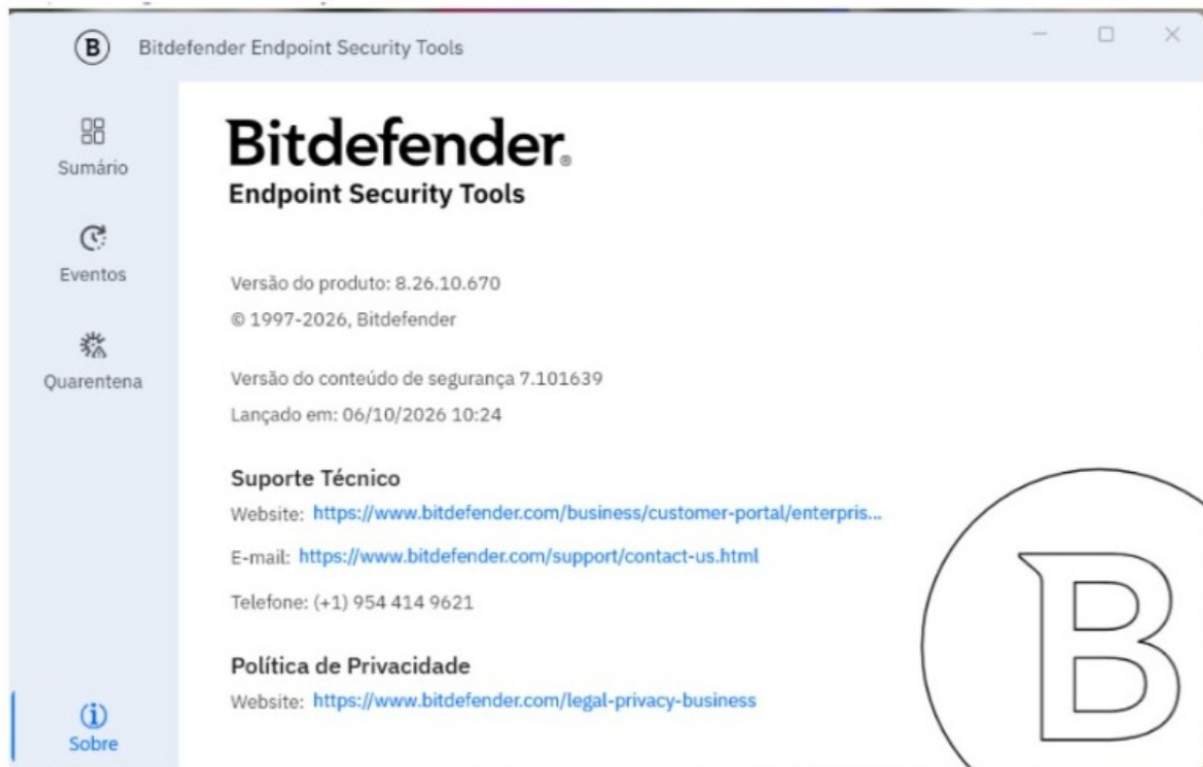
**Não precisamos incluir no nosso escopo o aspirador de pó, correto? Ou temos que fornecer um aspirador de pó para a Linha que seja compatível com o existente e com as características no capítulo 3.4?**

**RESPOSTA:** A área demandante informa que: 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.

**6 - Item 3.9.14 - O sistema computadorizado deve ser compatível com software antivírus BITDEFENDER.**

**Temos compatibilidade com os sistemas de antivírus, mas esse em específico não conhecemos. Vocês podem nos passar mais informações para analisarmos e confirmarmos a compatibilidade e mudanças que teremos que fazer?**

*RESPOSTA: A área demandante informa que: Seguem as informações sobre o nosso antivírus:*



**7 - Encaixotadora: 1 - item 1.3.2. - Os sistemas eletrônicos deverão ter proteção adequada contra aquecimento, entrada de água e pó, de no mínimo IP65; Conforme informamos nas demais URS's que recebemos da LAFEPE a solicitação de IP65 é uma proteção que não é usual nos equipamentos farmacêuticos. Na URS da Blister e Encartuchadeira no item 3.5.27 pede a proteção IP55. Solicitamos a confirmação que será aceita a proteção no mínimo IP55 também para a encaixotadora.**

*RESPOSTA: A área demandante informa que: Poderá ser aplicado IP 55, conforme ERU da Blister e Encartuchadora.*

**8 - 2 - itens 1.3.7, 1.3.44 e 1.3.45 - A encaixotadora deverá ter pré-disponibilidade para instalação do sistema de rastreabilidade, inclusão de câmeras e comunicação com a base de dados.**

**Conforme nossa dúvida ao mesmo ponto na URS da Blister e Encartuchadeira - também ficamos em dúvida nesse ponto. Somente devemos considerar a Pré disposição para instalação de serialização e agregação na case packer (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 menciona com a inclusão das Câmeras, sistema de gravação dos dados variáveis e inspeção do rótulo da caixa.***

*Resposta: A área demandante informa que: Mesma orientação apresentada no questionamento n. 4.*

Atenciosamente,

Adele Santana  
Pregoeira/Agente de Licitação