

Recife, 10 de Setembro 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) Considerando que existe na ERU 0038-2025 Revisão 003 a previsão do item 3.3.94 (página 28): exige que todos os equipamentos sejam conectados a UPS, por no mínimo 10 minutos, preservando software, hardware e a parametrização após retorno de energia. E considerando que no modelo de PROPOSTA TÉCNICA PARA FORNECEDORES REV 0002 contém apenas a parte de manter a parametrização após a queda/retorno de energia (linha associada a 3.3.4.115), sem registrar UPS, abrangência de todos os equipamentos e autonomia de 10 minutos. O que deve ser seguido?**

RESPOSTA: *A área demandante informa:* Deve ser seguido o que encontra-se estabelecido no ERU, ou seja, por ocasião de queda de energia o equipamento deve manter-se ligado por no mínimo 10 minutos.

- 2) O Considerando que somente na etapa de blistagem há contato do produto com o ambiente e operador e que na etapa posterior de encartuchamento não há contato do comprimido/cápsula com o ambiente, qual estudo técnico, análise de risco ou**

justificativa operacional fundamenta a obrigatoriedade da configuração monobloco?

Se houver, solicitamos a disponibilização para consulta das licitantes. Solicita-se, ainda, informar por que não seria admitida a solução com blister e encartuchadora independentes, interligados conforme o fluxo produtivo, considerando o encartuchamento em área não classificada.

RESPOSTA: A área demandante informa: 1 - A exigência do conceito monobloco não se fundamenta no contato direto com o produto, mas na necessidade de preservar a integridade da embalagem primária (blister), prevenir misturas de lotes, assegurar rastreabilidade unitária e garantir rejeição coordenada de unidades não conformes. A encartuchadora, ainda que sem contato direto com o comprimido, manipula a barreira primária do medicamento e concentra controles críticos de rotulagem e serialização — riscos mitigados pela integração em sistema único, sem zonas de acumulação, em conformidade com as BPF (RDC nº 658/2022/ANVISA) e a gestão de riscos à qualidade (ICH Q9);

2 - A definição técnica do objeto é prerrogativa do LAFEPE, nos termos da Lei nº 13.303/2016 e do regulamento interno da empresa, somente afastável em caso de restrição indevida à competição ou direcionamento a fornecedor específico — o que não se verifica, haja vista que o requisito é atendido por múltiplos fabricantes internacionais;

3. A exigência mantém-se fundamentada e o pleito de alteração do instrumento convocatório não deve ser acolhido.

- 3) Considerando que o acesso ao layout em DWG ou REVIT, com cotas, pontos de utilidades e elétrica são fundamentais para a formulação da proposta, solicita-se disponibilizar todas as informações relacionadas à arquitetura, utilidades e elétrica das salas previstas para a instalação das linhas, em DWG ou REVIT.**

RESPOSTA: Segue link abaixo com o anexo do arquivo em DWG como solicitado:

<https://drive.expresso.pe.gov.br/s/dejiltrbG4xoZnU>

Atenciosamente,

Adele Santana
Pregoeira/Agente de Licitação