

Termo de Referência

1. OBJETO

1.1. Aquisição de Batedeiras Planetárias tipo orbital para serem utilizadas no processo de obtenção de comprimidos por via úmida, onde uma será utilizada nas dependências da DISOL, e outra nas dependências da COPED com instalação, qualificação, treinamentos e *startup*, conforme as disposições contidas neste Termo de Referência.

2. DA DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

2.1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

2.2. Conforme anexo II deste Termo de Referência, nas quantidades abaixo relacionadas:

	LOTE ÚNICO	UNIDADE	QUANTIDADE
ITEM	DESCRIÇÃO		
01	Batedeira Planetária tipo orbital, instalação, qualificação, treinamentos e <i>startup</i> , conforme especificações técnicas constantes no Anexo II, item A. (VOLUME DE 300 LITROS)	Und.	01
02	Batedeira Planetária tipo orbital, instalação, qualificação, treinamentos e <i>startup</i> , conforme especificações técnicas constantes no Anexo II, item B. (VOLUME DE 20 LITROS)	Und.	01

3. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO, CUSTO ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO E APLICAÇÃO DO ICMS.

3.1. Modalidade: Pregão Eletrônico;

3.2. Critério de Julgamento: Menor preço ;

3.3. O preço máximo admitido para o presente processo licitatório é sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei 13.303/2016.

4. DO RECEBIMENTO

4.1. Os objetos serão recebidos da seguinte forma:

4.1.1. PROVISORIAMENTE, no prazo de até 5 (cinco) dias, pelos Gestores e fiscais de contrato, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com as descrições constantes do Termo de Referência e da proposta da empresa, referente à marca, modelo e especificações técnicas. Na ocasião, o setor responsável emitirá um TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO;

4.1.2. DEFINITIVAMENTE, no prazo de até 15 (quinze) dias, após efetiva execução das etapas de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamentos dos colaboradores, com emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

4.2. Os recebimentos provisórios e definitivos, previstos na lei 13.303/16, não eximem a Contratada da responsabilidade civil pela solidez e segurança dos serviços executados, nem a ético-profissional pelo perfeito cumprimento do contrato.

5. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO ESTIMADO E DA ESCOLHA POR LOTE ÚNICO

5.1. DA CONTRATAÇÃO

5.2. Considerando o fracasso do processo anterior, de Nº SEI 0060407876.000049/2021-91 de aquisição de batedeira planetárias tipo orbital para as áreas de DISOL I e COPED, ;

5.3. Considerando que a DISOL I dispõe de apenas um equipamento e que boa parte dos produtos atualmente produzidos utiliza este equipamento em sua rota fabril e que no setor de Desenvolvimento não possuímos ainda nenhum equipamento desta natureza.

5.4. A necessidade de aquisição das 02 (duas) batedeiras planetárias orbital se dá pela necessidade de promover o incremento produtivo para os produtos internalizados pela Parceria de Desenvolvimento de Produtos (PDPs) firmada neste Laboratório. Este sistema planetário proporcionará o atendimento aos prazos de entrega dos produtos ao Ministério da Saúde, além de acompanhar o aumento da demanda produtiva dos produtos Clozapina, Hemifumarato de Quetiapina e Tenofovir desoproxila. Ademais, a batedeira planetária da DISOL já sofreu inúmeras intervenções mecânicas e elétricas, e se houver um comprometimento maior de suas funções, não teremos alternativa para produção dos medicamentos anteriormente citados.

5.5. Acrescentamos ainda a necessidade premente do LAFEPE em atender a legislação sanitária vigente em especial a RDC Nº 658, de 30 de março de 2022, que Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a qual preconiza a que as Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais (estágio do desenvolvimento farmacotécnico), transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto. Assim sendo, para auxiliar a produção caso havendo a necessidade de um pós-registro, a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento precisa de um equipamento semelhante ao utilizado na rotina produtiva.

5.6. Diante do exposto, se faz necessário a aquisição com a maior brevidade para que o LAFEPE atenda a demanda produtiva destes medicamentos e que os mesmos sejam entregues em prazo hábil ao Ministério da Saúde.

5.7. DO QUANTITATIVO

5.7.1. A necessidade de adquirir duas batedeiras planetárias orbitais se justifica pelo seguinte quantitativo:

a) **Incremento de Produção:** Para atender ao aumento da demanda produtiva dos produtos Clozapina, Hemifumarato de Quetiapina e Tenofovir desoproxila, garantindo prazos de entrega ao Ministério da Saúde.

b) **Redundância e Continuidade Operacional:** Evitar interrupções na produção devido à possibilidade de falha ou indisponibilidade da batedeira planetária atualmente em uso no setor de produção, instalada no setor DISOL. Esta batedeira é utilizada para escala industrial.

c) **Pesquisa e Desenvolvimento:** A segunda batedeira planetária será destinada às atividades de pesquisa e desenvolvimento, auxiliando na inovação de novos produtos e processos. Isso é crucial para garantir conformidade com a RDC Nº 658, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos para todas as etapas do ciclo de vida do produto, inclusive pós-registro e desenvolvimento.

5.7.2. Esses pontos justificam a necessidade específica de duas unidades adicionais das batedeiras planetárias orbitais para o laboratório, uma para escala industrial no setor DISOL e outra para pesquisa e desenvolvimento, assegurando assim a conformidade regulatória necessária.

5.8. DO AGRUPAMENTO EM LOTE

5.9. Além disto, para a contratação de que trata os objetos deste Termo de Referência e seus Anexos será realizada em LOTE ÚNICO pela necessidade de preservar a integridade qualitativa do objeto, vez que vários fornecedores poderão implicar descontinuidade da padronização.

6. JUSTIFICATIVA PELA NÃO EXCLUSIVIDADE DE ITENS PARA EPP/ME/MEI E PELA NÃO SEPARAÇÃO DOS ITENS PARA COTAS RESERVADAS PARA EPP/ME/MEI

6.1. No presente Termo de Referência, não consta a exclusividade para a participação de EPP/ME/MEI e a divisão dos itens por cotas reservadas, pois o processo em referência tem como objeto a Aquisição de Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida e HPLCs para serem utilizados na Coordenadoria de Controle de Qualidade - COQUA e nas dependências Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento - COPED do LAFEPE, sendo que, em tal segmento as empresas que oferecem os produtos, em sua maioria não são EPP/ME/MEI.

6.2. Vejamos, o disposto no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, que prevê a possibilidade de justificativa a fundamentar a não realização de licitação com tratamento diferenciado:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

II - não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

6.3. Ao realizar pesquisa no mercado para o fornecimento dos itens, pela Coordenadoria de suprimentos, a Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento observou que não foram apresentados no mapa de cotações 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas, empresas de pequeno porte ou micro-empresendedores individuais sediados no local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

6.4. É importante sopesar princípios pertinentes ao presente certame como a obtenção da competitividade, da economicidade, buscando-se a "**proposta mais vantajosa para a administração**", conforme é vislumbrado no Art. 31 da Lei 13.303 de 30 de Junho de 2016.

6.5. Em síntese, realizar uma licitação com exclusividade ou com cotas para as EPP/ME/MEI, fere os no inciso II e III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006.

6.6. Poderá representar prejuízos incalculáveis, como o risco de sobrepreço e ver frustrado o certame, com a abertura de um novo processo licitatório para aquisição dos itens que foram fracassados.

6.7. Assim, justifica-se a não realização de exclusividade e de cotas reservadas para as EPP/ME/MEI, no presente TR, pelo fato de que **poderá representar prejuízos ao conjunto ou complexo do objeto a ser licitado.**

6.8. É o que tínhamos a justificar para o prosseguimento do certame, sem que seja exclusiva ou com cotas reservadas para as EPP/ME/MEI.

7. DOS RECURSOS

7.1. Os recursos financeiros para custear as despesas com o objeto deste processo licitatório são provenientes de receita própria do LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S.A - LAFEPE.

8. PRAZO, LOCAL E DEMAIS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO OBJETO

8.1. A entrega objeto deste Termo de Referência será feita de forma integral no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados da expedição da ordem de fornecimento.

8.2. Nos casos dos ITENS serem entregues em desconformidade com as condições, especificações e legislação respectiva, a Contratada será notificada para realizar as correções e entregar novamente o objeto licitado, para o item bate-deira em até 60 (sessenta) dias corridos, às suas expensas, renovando-se dessa forma, o prazo para nova análise da Contratante;

8.3. A não reposição no prazo determinado poderá ensejar a rescisão contratual com a aplicação das penalidades cabíveis.

8.4. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica.

8.5. O prazo de entrega foi dado em virtude da média de prazos estipulados pelas Empresas durante a fase de pré-cotações;

8.6. Os objetos da presente licitação serão com frete CIF da origem do produto até o destino, no Largo de Dois irmãos 1.117- Dois irmãos - CEP 52.171.010 - sede do LAFEPE, de segunda a sexta-feira no horário de 08:00 às 16:00 horas, em compartimento de carga fechada, de acordo com a emissão dos Pedidos de Compra e necessidade do LAFEPE, obedecendo ao prazo e às especificações descritas neste Termo de Referência;

8.7. O produto deverá ser entregue, em perfeitas condições de uso, nos exatos Termos da contratação, devidamente protegido contra danos de transporte e manuseio, acompanhado das respectivas notas fiscais, no prazo fixado neste Termo de Referência;

8.8. A aceitação dos equipamentos pelo LAFEPE não exime a CONTRATADA das responsabilidades por ela garantidas;

8.9. A contratada no ato da entrega dos equipamentos deverá apresentar em português, uma via impressa e uma via em meio digital, os documentos, certificados e manuais descritos no Anexo II A e B.

9. DO PRAZO DE VIGÊNCIA E ASSINATURA DO CONTRATO

9.1. A vigência do presente instrumento será de 12 meses a contar da data da aposição da última assinatura eletrônica, podendo ser prorrogado, respeitadas as determinações do art. 71 da Lei 13.303/2016;

9.2. A empresa contratada terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, a contar do recebimento da convocação do LAFEPE, para assinatura do Contrato, devendo fornecer todas as informações/documentações para realização do cadastro do representante legal que assinará o acordo no Sistema Eletrônico de informação-SEI.

9.3. Para assinatura do Contrato o Contratante deverá estar cadastrado no SEI - Sistema eletrônico de informação.

9.4. Os documentos para o cadastro são: Acessar site www.lafepe.pe.gov.br/; Clicar SEI - Usuário Externo (Cadastro Usuário Externo); Preencher o formulário de cadastro (Dados da pessoa que assinará o contrato); Ao fim do preenchimento o sistema vai gerar uma DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE (Preencher, assinar e reconhecer firma em CARTÓRIO); Comprovante de residência do representante legal (Cópia Autenticada em cartório); RG E CPF do representante legal (Cópia Autenticada em cartório).

10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

O CONTRATANTE obriga-se a:

10.1. Aprovar os materiais a serem adquiridos, desde que atendidas às especificações acordadas no termo de referência e respectivos anexos;

10.2. Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais em desacordo com a ordem de fornecimento;

10.3. Solicitar que seja providenciada a substituição dos materiais, quando estiver fora das especificações estabelecidas neste termo de referência;

10.4. Disponibilizar todas as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto desta licitação;

10.5. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no prazo estipulado neste Termo de Referência;

- 10.6. Proporcionar todas as facilidades necessárias ao bom cumprimento do contrato;
- 10.7. Fiscalizar, como lhe prover e no seu exclusivo interesse, o exato cumprimento das cláusulas e condições contratadas, registrando as deficiências porventura existentes, devendo comunicá-las, por escrito, à CONTRATADA para correção das irregularidades apontadas;
- 10.8. Acompanhar a entrega do objeto conforme agendamento;
- 10.9. Conferir ao final do fornecimento a fatura de acordo com o que foi entregue e ainda, os documentos enviados.

11. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA obriga-se a:

- 11.1. Atender com presteza a solicitação do Gestor/Fiscal do Contrato;
- 11.2. Estar em condições de fornecer o produto a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento, cumprindo as disposições legais atinentes;
- 11.3. Entregar o produto acondicionado de forma adequada;
- 11.4. Fornecer todo o material em estrita conformidade com as especificações e condições exigidas;
- 11.5. Responder por todo e qualquer dano culposo/doloso que causar ao LAFEPE ou a terceiros, praticados por seus prepostos, empregados ou mandatários, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização do Contratante;
- 11.6. Entregar o quantitativo especificado neste Termo de Referência;
- 11.7. Toda e qualquer substituição dos produtos que esteja em desconformidade com o solicitado ou que se apresente em qualidade inferior, devem obedecer ao prazo previsto no item 7.3 deste termo;
- 11.8. Emitir fatura, conforme material fornecido e os documentos necessários para a exatidão da prestação do fornecimento;
- 11.9. O objeto da presente licitação sendo nacional ou representante da empresa estrangeira será com frete CIF da origem do produto até o destino a sede do LAFEPE;
- 11.10. A empresa contratada responsabilizar-se-á pela instalação dos equipamentos bem como de suas utilidades objeto da presente contratação;
- 11.11. Manterá durante a execução do contrato todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para participação na licitação;
- 11.12. Fornecerá procedimentos para a correta utilização e limpeza do equipamento;
- 11.13. Fornecerá todas as documentações para realização de FAT (teste de aceitação do fabricante), SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação (QI/QO) devendo ser entregues com antecedência de 30(trinta) dias antes da realização dos testes, para que a equipe do LAFEPE possa ter tempo hábil de avaliação e aprovação da documentação de comissionamento do sistema.
- 11.14. Fornecer os desenhos dimensionais, os fluxogramas, juntamente com uma descrição funcional do equipamento. Além disso, estes devem ser entregues 60 (sessenta) dias antes da construção do equipamento em meio físico e em meio digital, para que sejam analisados e aprovados pelo LAFEPE;

- 11.15. Fornecer lista de todas as peças do equipamento com a periodicidade de troca para fins de utilização durante as manutenções preventivas e corretivas;
- 11.16. Entregar, toda a documentação que será parte do *data book*, com pelo menos 30 (trinta) dias da data que antecede a instalação do equipamento na planta do LAFEPE para que haja tempo hábil para a equipe do LAFEPE executar a revisão dos documentos;
- 11.17. Proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluindo a verificação "*as built*" (conforme construído) de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, dentre outros);
- 11.18. Disponibilizar, para realização dos testes de SAT (teste de aceitação no cliente) e qualificações de instalação e operação, técnico qualificado por tempo suficiente para execução efetiva de **todos** os testes apresentados nos protocolos por equipamento. Ademais, este período não será contabilizado como treinamento de operadores e manutenção;
- 11.19. Treinar os operadores e supervisores das áreas de produção e P&D de modo a torná-los aptos à operação do equipamento. Ademais, esse treinamento deverá ser de 04 horas teóricas e 20 horas práticas (para cada equipamento) e deve ser realizado no horário de 8h às 17h;
- 11.20. Treinar os operadores e supervisores da área de manutenção de modo a torná-los aptos para operação, diagnósticos e ações corretivas. Ademais, esse treinamento deverá ser de no mínimo 20 horas e realizado no horário de 8h às 17h;
- 11.21. Serão treinamentos distintos e deverão ser agendados pelo gestor e/ou fiscal do contrato com cada área específica (COPRO, COPED e COMAN);
- 11.22. Acompanhar, juntamente com a equipe do LAFEPE, o startup do Equipamento e a etapa de Mistura e Molhagem de 01 (um) lote industrial de um dos produtos do portfólio LAFEPE, onde esse acompanhamento NÃO deverá ser computado como horas de treinamento;
- 11.23. Responsabilizar-se por todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s) e tradutor caso necessário, durante o FAT, SAT, instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas;
- 11.24. Entregar toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção dos equipamentos, no idioma Português Brasileiro, sendo uma via física e outra em meio digital;
- 11.25. Executar a instalação, startup do equipamento e treinamento operacional por meio de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica.
- 11.26. Todas as documentações relativas, às qualificações, treinamentos, acompanhamentos de produção, FAT e SAT deverão ser entregues ao LAFEPE com prazo máximo de 10 dias, após a realização dos mesmos.
- 11.27. A proposta bem como as documentações técnicas (manuais, de qualificações, dentre outras) deverá ser entregue, em língua portuguesa, sendo certo que qualquer documento apresentado em língua estrangeira deverá ser traduzido.
- 11.28. A Contratada deverá durante a garantia objeto deste termo, disponibilizar "Assistência técnica autorizada" no Brasil, com prazo máximo de atendimento de 5 (cinco) dias úteis, contadas do recebimento da convocação do LAFEPE para este fim.

11.29. Decorridos 5 (cinco) dias úteis após a solicitação do serviço acima, não tendo a contratada adotada as providências necessárias, o LAFEPE poderá aplicar a penalidade prevista neste TR.

11.30. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

12. DA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

12.1. A gestão do contrato será exercida pela Coordenadoria de Produção - COPRO, o qual será responsável, dentre outras atribuições previstas no Regulamento, pela análise da manutenção da regularidade dos contratados, pelo gerenciamento dos custos, dos prazos e alterações dos contratos, dentre outras atribuições relacionadas ao acompanhamento dos contratos. Será responsável também pelo acompanhamento da execução do objeto contratual conforme as especificações previstas neste Termo de Referência, sendo subsidiado pelos fiscais dos contratos quando necessário. Dará ciência à Autoridade Administrativa de possíveis irregularidades na execução dos contratos para decisão da instauração de Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP;

12.2. O acompanhamento e a fiscalização do objeto do contrato serão exercidos por meio de um funcionário indicado pela Coordenadoria de Produção - COPRO, designado como fiscal do contrato, ao qual competirá dentre outras atribuições previstas no Regulamento, acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar a execução, bem como dirimir e desembaraçar quaisquer dúvidas e pendências que surgirem, determinando o que for necessário à regularização das faltas, falhas, problemas ou defeitos observados, dando ciência de tudo à Contratada, conforme disposto nos artigos 169 e 170 do Regulamento LAFEPE.

13. DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

13.1. O pagamento será efetuado na seguinte forma: 90% (noventa por cento) no prazo de 30 (trinta) dias do recebimento definitivo das batedeiras e os 10% (dez por cento) restantes no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão dos treinamentos e qualificações do equipamento;

13.2. Para empresas nacionais e estrangeiras com filial no Brasil, o pagamento em moeda corrente nacional (Reais) será realizado por meio de crédito em conta bancária, situação em que o proponente deverá fornecer todas as informações para a emissão da respectiva ordem de pagamento;

13.3. Tratando-se de contratado estrangeiro, os pagamentos serão efetuados por meio de Carta de Crédito irrevogável e intransferível, cuja abertura será solicitada pelo LAFEPE, no prazo de 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, nos termos da legislação em vigor, cuja validade corresponderá ao prazo de entrega dos objetos licitados e sua liberação para pagamento ocorrerá mediante comunicação a ser feita ao emissor, após o atendimento das condições previstas no presente instrumento para pagamento de cada parcela, atestada pela Coordenadoria de Produção - COPRO e Coordenadoria de Manutenção - COMAN;

13.4. Sendo necessária emenda da carta de crédito, como prorrogação ou alteração de condicionantes, as despesas que venham a incidir serão custeadas por quem deu causa à emenda;

13.5. Todas as despesas referentes à emissão de ordem de pagamento e/ou

crédito documentário, ou a contratação da carta de crédito (abertura, aviso, negociação e demais despesas decorrentes), ou ainda referentes à renovação da Carta de Crédito, inclusive aumento da taxa cambial, no caso de atraso de adimplemento atribuível à Contratada, serão por ela custeadas;

13.6. Todas as operações financeiras serão efetivadas por meio de Banco público oficial;

13.7. O efetivo pagamento e liquidação serão considerados com a autorização para o banco garantidor efetivar o pagamento ao beneficiário.

13.8. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará pendente até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE;

13.9. A CONTRATANTE não se responsabilizará por qualquer despesa que venha a ser efetuada pela CONTRATADA, que porventura não tenha sido acordada no contrato;

13.10. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de encargos moratórios proporcionais aos dias de atraso, apurados desde a data limite prevista para o pagamento até a data do efetivo pagamento, com base na variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, do IBGE, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

EM = Encargos Moratórios a serem acrescidos ao valor originariamente devido

N = Número de dias entre a data limite prevista para o pagamento e a data do efetivo pagamento

VP = Valor da Parcela em atraso

I = Índice de atualização financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100)/365$$

TX = Percentual do IPCA anual

13.11. A contratante reserva-se o direito de suspender o pagamento se o(s) produto(s) for (em) entregue(s) em desacordo com as condições e especificações constantes neste Termo de Referência, Edital e seus respectivos anexos;

13.12. A retenção ou glosa no pagamento, sem prejuízo das sanções cabíveis, deverá ocorrer nas hipóteses elencadas pelo parágrafo nono do art. 175 do regulamento.

14. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

14.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA

14.1.1. **No caso de empresário individual:** inscrição na Junta Comercial, Registro Público de Empresas Mercantis ou órgão equivalente, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.1.2. **No caso de sociedades comerciais ou empresa individual de responsabilidade limitada:** ato constitutivo em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial ou órgão equivalente, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, acompanhado de

todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.1.3. **No caso de ser o participante sucursal, filial ou agência:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera com averbação no Registro onde tem sede a matriz, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.1.4. **No caso de sociedades simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

14.1.5. **No caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País:** decreto de autorização.

14.2. **HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA**

14.2.1. Prova de regularidade perante o **Instituto Nacional de Seguro Social - INSS**, através da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativa aos Tributos Federais da Dívida Ativa da União.

14.2.2. Prova de Regularidade de débitos com o **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, a través de Certificado de Regularidade do FGTS.**

14.2.3. Prova de inexistência de débitos com a Fazenda Estadual do Estado do domicilio sede do licitante, através de certidão expedida pelo órgão competente e que estejam dentro do prazo de validade.

14.2.4. Prova de inscrição no CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

14.2.5. Apresentar Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

14.3. **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

14.3.1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial, conforme o caso, emitida pelo Cartório distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicilio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão, expedida a menos de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de apresentação dos documentos de Habilitação e das Propostas Comercial, caso no documento não conste o prazo de validade.

14.3.2. Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial referente aos processos distribuídos pelo PJE (**Processos Judiciais Eletrônicos**) da sede da pessoa jurídica;

14.3.3. A certidão descrita no **subitem "13.3.2"** somente é exigível quando a Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, ou Liquidação Judicial, ou de Execução Patrimonial Falência, Recuperação Judicial ou Extrajudicial do Estado da sede da licitante contiver a **ressalva expressa** de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

14.3.4. Empresas em recuperação judicial poderão participar da presente Licitação, desde que, para tanto, comprovem mediante a apresentação de certidão judicial específica, o seu regular cumprimento do plano homologado e que certifique que a licitante está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório.

14.4. **HABILITAÇÃO TÉCNICA**

14.4.1. Para essa aquisição deverá ser demonstrado como HABILITAÇÃO

TÉCNICA à comprovação de aptidão para o fornecimento e desempenho de atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, mediante atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) de direito público ou privado, demonstrando a prestação de fornecimento do objeto executado pelo licitante. No atestado deverá constar claramente que este, foi fornecido para a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma.

14.4.2. Não serão aceitos atestados emitidos pelo licitante, em seu próprio nome, nem qualquer outro em desacordo com as exigências do Termo de referência.

14.4.3. No atestado deverá constar claramente que o mesmo foi fornecido par a licitante, com CNPJ, razão social e endereço da mesma .

14.4.4. A documentação de habilitação técnica que porventura estiver em língua estrangeira deverá ser fornecida em português brasileiro.

15. DA PROPOSTA

15.1. O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias, contados da data da sua apresentação onde deverá constar informações da marca, modelo e a procedência do produto;

15.2. Deverá está acompanhada catálogo atualizado ou descrição completa de produto, emitido pelo seu fabricante. Nele deverão constar todas as características técnicas solicitadas pela especificação destes equipamentos.

15.3. A proposta deverá conter o detalhamento de forma clara, incluindo todos os itens necessários ao fiel cumprimento do objeto.

15.4. O manual do equipamento em língua estrangeira deverá ser fornecida em português brasileiro.

15.5. Para o julgamento da licitação será considerado o valor global da proposta, todavia, os preços unitários devem constar na PROPOSTA .

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Além do que dispõe esse Termo de Referência e o que estabelecer o edital do processo licitatório bem como o contrato, a contratada, em caso de inadimplemento de suas obrigações, garantindo o contraditório e a ampla defesa anteriormente a sua aplicação definida, ficará sujeita às sanções previstas no Capítulo X da RILC (Regulamento de Licitações e Contratos do LAFEPE) e a Seção III da Lei 13.303/2016.

17. MATRIZ DE RISCO

17.1. ANEXO I – Matriz de Risco.

18. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

18.1. Fica eleito o Foro da Comarca de Recife/PE, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que possa ser, como o competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente instrumento.

18.2. Os casos omissos neste Instrumento serão resolvidos pela Lei nº

19. DO CONSÓRCIO E DA SUBCONTRATAÇÃO

19.1. Será vedada a constituição de empresas em consórcio, para o caso concreto, por ser o que melhor atende o interesse público, prestigiando os princípios da competitividade, economicidade e moralidade. A reunião de empresas em consórcio que, individualmente, poderiam prestar os serviços, reduziria o número de licitantes participantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/cartéis para manipular os preços nas licitações. Assim, no presente caso, a vedação de participação de consórcios visa afastar possível restrição à competição e proporcionar a obtenção de proposta mais vantajosa.

19.2. É expressamente vedada a subcontratação total ou parcial do objeto deste contrato, sob pena de rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de penalidade prevista na minuta do contrato.”

20. DA GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

20.1. Garantia dos serviços durante toda a vigência do contrato;

20.2. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos equipamentos a serem fornecidos e dos serviços a serem prestados para que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;

20.3. A proponente é responsável por garantir a qualidade dos materiais solicitados e que eles possam ser plenamente usados e para o fim a que se destinam;

20.4. A proposta deverá contemplar a garantia dos equipamentos e acessórios de no mínimo, 24 (vinte e quatro) meses após o recebimento definitivo pela CONTRATANTE, após a execução dos testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos pela CONTRATADA. Os serviços executados no período de garantia devem ser realizados SEM ônus ao LAFEPE, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros, através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento, independentemente da vigência contratual;

20.5. Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;

20.6. Durante o período de garantia a contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para a Contratante.

21. REAJUSTE

21.1. O preço somente será reajustado após decorrido 12 (doze) meses da data fixada para apresentação da proposta, utilizando-se para tanto o IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo), fornecido pelo IBGE, de acordo com a Lei nº 12.525/2003.

21.2. Será assegurado o restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis, porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando

álea econômica extraordinária e extracontratual, de acordo com o RILC e da Lei Federal 13.303/2016.

22. ANEXOS

- 22.1. Anexo I - Matriz de risco para aquisições.
- 22.2. Anexo II A - Especificações técnicas - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL PARA DIVISÃO DE SÓLIDOS
- 22.3. Anexo II B - Especificações técnicas - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL PARA COORDENADORIA DE DESENVOLVIMENTO TÉCNICO
- 22.4. Anexo III - Declaração de impossibilidade de atendimento;
- 22.5. Anexo IV - Modelo de proposta.

Recife, 04 de outubro de 2023.

Silvia Farias
Coordenadora de Produção

Polyana Souto
Coordenadora de Pesquisa e Desenvolvimento

ANEXOS

ANEXO I **MATRIZ DE RISCO**

CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO	CONSEQUÊNCIA	ALOCÇÃO DO RISCO
---------------------------	------------------	---------------------	-------------------------

	Atraso na execução do objeto contratual por culpa do Contratado.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO ATINENTE AO TEMPO DA EXECUÇÃO	Fatores retardadores ou impeditivos da execução do contrato próprios do risco ordinário da atividade empresarial ou da execução.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Fatos retardadores ou impeditivos da execução do contrato que não estejam na sua álea ordinária, tais como fatos do príncipe.	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratante
	Alteração de enquadramento tributário, em razão do resultado ou de mudança da atividade empresarial, bem como por erro do Contratado na avaliação da hipótese de incidência tributária	Aumento ou diminuição do lucro do Contratado	Contratado
RISCO DA ATIVIDADE EMPRESARIAL	Variação da taxa de câmbio	Aumento ou diminuição do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
	Elevação dos custos operacionais para o desenvolvimento da atividade empresarial em geral e para a execução do objeto em particular, tais como aumento de preço de insumos, prestadores de serviço e mão de obra devidamente comprovados	Aumento do custo do produto e/ou do serviço.	Contratado
RISCO TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIO	Responsabilização do LAFEPE por verbas trabalhistas e previdenciárias dos profissionais do Contratado alocados na execução do objeto contratual	Geração de Custos trabalhistas e/ou previdenciário para o LAFEPE, além de eventuais honorários advocatícios, multas e verbas sucumbenciais	Contratado
RISCO TRIBUTÁRIO E FISCAL (NÃO TRIBUTÁRIO)	Responsabilização do LAFEPE por recolhimento indevido em valor menor ou maior que o necessário, ou ainda de ausência de recolhimento, quando devido, sem que haja culpa do LAFEPE	Débito ou crédito tributário ou fiscal (não tributário)	Contratado

ANEXO II

A - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL PARA DIVISÃO DE SÓLIDOS

1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

Informativo: não é um requisito e sim uma informação que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas.

Conceitual: Requisito que deverá ser verificado mediante análise das especificações técnicas e funcionais dos fornecedores (desenhos, memoriais de cálculos, descrição de funcionalidade, entre outros) para aprovação e construção do item solicitado.

Construtivo: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica técnica que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de instalação do item solicitado.

Funcional: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica operacional que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de testes de liberação do item solicitado.

Desempenho: Requisito que deverá ser atendido através de um conjunto de características construtivas e operacionais, sendo verificado durante a fase de testes de liberação do item solicitado ou até mesmo durante a rotina de produção.

1.1. Agentes de limpeza

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 1.1.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina: <ul style="list-style-type: none">• Água potável e purificada.• Etanol 70%.• Etanol 96%.• Detergente neutro.	NA	Informativo
1. 1.2.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	NA	Informativo

1. 1.3.	Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado.	NA	Informativo
---------	---	----	-------------

1.2. Área e utilidades disponíveis

Item	Descrição	Referência	Classificação item
	O equipamento será instalado em sala contendo as seguintes dimensões:		
1. 2.1.	<ul style="list-style-type: none"> • Pé direito: 3 m; • Profundidade: 5,0 m; • Largura: 3,5 m. 	NA	Informativo
	As salas possuem as seguintes condições ambientais:		
1. 2.2.	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 15 a 25 °C; • Umidade Relativa: $\geq 70\% \pm 10\%$ U.R.; • Classificação (HVAC): Grau D. 	NA	Informativo
	As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:		
1. 2.3.	<ul style="list-style-type: none"> • Energia elétrica: 380V/60 Hz, trifásico; • Válvula de água purificada: tubulação de 3/4 • Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais 	NA	Informativo
1. 2.4.	Os equipamentos e utilidades necessárias para o funcionamento da máquina deverão ter dimensões compatíveis com o <i>lay out</i> fornecido.	NA	Informativo

1.3. Requisitos técnicos e funcionais do equipamento

Item	Descrição	Referência	Classificação item
	O equipamento deverá ser compatível para trabalhar com os seguintes agentes:		
1. 3.1.	<ul style="list-style-type: none"> • Água purificada; • • Solução aquosa e/ou alcoólica de polividona 	NA	Construtivo
1. 3.2.	Toda parte do equipamento que entrar em contato com o produto, deverá ser construída em aço inoxidável AISI 316L com acabamento interno polido sanitário, rugosidade máxima de 0,5 Ra. A empresa deverá apresentar os respectivos certificados emitidos por empresa habilitada.	NA	Construtivo
1. 3.3.	Toda estrutura externa do equipamento deverá ser construída em aço inoxidável AISI 304 escovado.	NA	Construtivo
1. 3.4.	O equipamento deverá possuir volume de 300 litros.	NA	Construtivo
1. 3.5.	O equipamento deverá ser projetado de modo a permitir uma mistura homogênea do produto durante o processo de mistura/molhagem.	NA	Construtivo
1. 3.6.	O equipamento deverá ser projetado de modo que a adição dos agentes aglutinantes seja realizada através de uma “boca de inspeção”.	NA	Construtivo
1. 3.7.	A bateadeira deverá possuir um recipiente (tacho) em aço inoxidável AISI 316L, com acabamento interno polido sanitário, com puxador, sobre rodízios que possibilitem o deslocamento do tacho, com capacidade produtiva de 300 L de volume. Deverá possuir capacidade mínima de aproximadamente 25% e capacidade máxima de pelo menos 75% de ocupação.	NA	Construtivo

1.	3.8.	Deverá possuir braços misturadores, com pás misturadoras distribuídas nos braços misturadores com inclinação necessária para garantir total homogeneização do produto durante mistura/granulação por via úmida. Além disso, deverá possuir raspador para garantir a total mistura do produto.	NA	Construtivo
1.	3.9.	Deverá possuir um sistema de vedação que garanta, de forma segura, que não haja vazamentos de lubrificantes (óleos, graxas etc.) que possam entrar em contato com o produto interno.	NA	Construtivo
1.	3.10.	O equipamento deverá possuir um sistema de vedação blindado, que garanta que não haja infiltração de materiais, agentes de limpeza e de jatos de água (ex.: máquina lava jato), evitando assim a penetração de água em suas partes internas que possam ocasionar futuros vazamentos na caixa de engrenagens e da mesma forma que evite vazamento durante os movimentos de rotação e translação dos eixos.	NA	Construtivo
1.	3.11.	Deverá possuir sistema hidráulico eficaz e robusto para elevação e abertura do recipiente (tacho), e durante a descida das hélices deverá promover a rotação do eixo diminuindo o impacto (trancos) com o produto.	NA	Construtivo
1.	3.12.	Todas as vedações que forem necessárias para garantir que não haja saída de pó da bateadeira deverão ser de silicone de uso farmacêutico.	NA	Construtivo
1.	3.13.	O equipamento deverá possuir Interface Homem-Máquina (IHM) com tela "touchscreen" e o idioma a ser adotado para o desenho das telas é o Português Brasileiro. Deve haver proteção articulada para o IHM	NA	Construtivo
1.	3.14.	Deverá ser totalmente automatizado através da unidade de controle Interface Homem Máquina (IHM).	NA	Construtivo

1. 3.15	T e l a <i>touch-screen</i> colorida para programar e visualizar todas as configurações da máquina.	NA	Construtivo
1. 3.16	O IHM deverá controlar e proporcionar as seguintes funcionalidades: introdução de <i>login</i> e senha para operadores; supervisores e manutenção; registro de receitas; controle de velocidade de trabalho; controle de tempo de mistura; comandos para subir e descer conjunto de hélices.	NA	Construtivo
1. 3.17	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas.	NA	Construtivo
1. 3.18	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> • Nome e código do produto; • Velocidade de operação; • Tempo de mistura. 	NA	Conceitual
1. 3.19	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	NA	Conceitual
1. 3.20	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	NA	Funcional
1. 3.21	O acesso do supervisor deverá permitir: <ul style="list-style-type: none"> • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas; • Gerar e salvar receitas de produção; • Alterar parâmetros de receitas; • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante <i>login</i> e senha); • Eliminar usuário (mediante <i>login</i> e senha). 	NA	Funcional

O acesso do operador deverá permitir:

1.	3.22	<ul style="list-style-type: none"> • Carregar receitas; • Dar início, interromper e finalizar processo; • Reconhecer alarmes; • Visualizar relatórios de produção. 	NA	Funcional
1.	3.23	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
1.	3.24	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional
1.	3.25	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	NA	Funcional
1.	3.26	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa	N/A	Funcional

1.4 DOCUMENTAÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação item	
1.	4.1	Deverão ser fornecidos Manuais de instruções / <i>Data Sheets</i> 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 (<i>Troubleshooting</i>), estes deverão estar em idioma Português Brasileiro em meio físico e digital.	NA	conceitual
1.	4.2	Deverá ser fornecido Procedimento de Limpeza do equipamento.	NA	conceitual

1.	4.3	Certificado de material; Teste de uso dos produtos em contato com material (inox, plásticos, óleos).	NA	conceitual
1.	4.4	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro	NA	conceitual

1.5. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação item	
1.	5.1.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	Construtivo
1.	5.2.	O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 1.2.2.	Item 1.2.2.	Construtivo
1.	5.3.	O equipamento não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o equipamento deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR-12	Construtivo
1.	5.4.	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
1.	5.5.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	Construtivo

1. 5.6.	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	NR-26	Construtivo
1. 5.7.	Instrumentos de controle, monitoramento e segurança deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	NA	Construtivo
1. 5.8.	Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	NR-12	Construtivo
1. 5.9.	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos	NR-12	Construtivo
1. 5.10.	Deverá haver proteção na escotilha de alimentação do tipo grade ou tela de aço inox 316 para proteção dos membros superiores	NR-12	Construtivo

1.6. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 6.1	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item acima.	Item 1.2.1	Construtivo
1. 6.2	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados do equipamento, com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica do equipamento de produção e utilidades; Qualificação do Equipamento.	NA	Construtivo
1. 6.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	NA	Construtivo
1. 6.4	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	NA	Construtivo

1. 6.5	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	NA	Construtivo
1. 6.6	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.	NA	Construtivo
1. 6.7	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma europeia similar.	NA	Construtivo
1. 6.8	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de TAG's.	NA	Construtivo
1. 6.9	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	NA	Construtivo
1. 6.10	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), 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.	NA	Construtivo
1. 6.11	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta do LAFEPE.	NA	Construtivo
1. 6.12	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc.).	NA	Construtivo
1. 6.13	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1. 6.14	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento.	NA	Construtivo

1. 6.15	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	NA	Construtivo
1. 6.16	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.	NA	Construtivo

1.7. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 7.1.	O equipamento deve fornecer condições de acesso e estruturas para facilitar a realização de manutenções e a montagem e desmontagem de componentes em todas as partes, levando-se em consideração o atendimento aos requisitos de segurança e GMP (BPF).	NA	Construtivo
1. 7.2.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	NA	Construtivo
1. 7.3.	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.	NA	Construtivo
1. 7.4.	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	NA	Construtivo

1.	7.5.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para dois (02) anos de consumo.	NA	Construtivo
1.	7.6.	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>).	NA	Construtivo
1.	7.7.	Deverá ser fornecido Procedimento de Limpeza de cada componente do sistema.	NA	Construtivo
1.	7.8.	Deverá ser fornecido Manual de Operação do equipamento no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	7.9.	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	7.10.	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	7.11.	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do <i>Hardware</i> no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	7.12.	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do <i>Software</i> no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	7.13.	Deverá ser fornecida cópia do <i>Software</i> do PLC em CD.	NA	Construtivo
1.	7.14.	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de <i>backup</i> .	NA	Construtivo

1. 7.15.	O sistema controlador e operacional do equipamento deverá ser validável e deverá atender aos requisitos dos guias de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA, GAMP 5, RDC 301/2019 e CFR 21 Parte 11 FDA	IN 43/2019 Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.	Construtivo
----------	---	---	-------------

1.8. REQUISITOS DE BPF/GMP

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
1. 8.1	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.	RDC 301/2019, art. 63	Construtivo
1. 8.2	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).	RDC 301/2019, art. 63	Construtivo
1. 8.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas.	RDC 301/2019, art. 107	Construtivo
1. 8.4	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 301/2019, art. 65	Construtivo
1. 8.5	A contratada deverá apresentar 30 dias antes da execução da qualificação de projeto, o Protocolo de Qualificação de Projeto (PQP).	Art. 28 da IN 47/2019 (ANVISA)	

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;

a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;

b) Calibrações - relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;

c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;

d) Inspeção visual de todos os equipamentos;

1. 8.6 e) Verificação P&ID - componentes, válvulas, instrumentos, etc.;

f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;

g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;

h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;

i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.

j) O equipamento será testado com placebo fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;

H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo para realização dos testes.

RDC
301/2019,
Subseção
IV

Conceitual

1. 8.7 O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com o equipamento cotado devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo.

NA

1.	8.8	Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com Relatório conclusivo dos testes.	NA	Construtivo
1.	8.9	As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta), alimentação e hospedagem de 3 técnicos do LAFEPE.	NA	Informativo
1.	8.10	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	8.11	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (papel) no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	8.12	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (papel) no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	8.13	Os testes para qualificação do equipamento (SAT, QI e QO) devem ser realizados pelo técnico da CONTRATADA juntamente com a equipe do LAFEPE. As despesas com hospedagem, passagem (ida e volta) e alimentação do técnico que irá realizar os serviços nas dependências do LAFEPE são de responsabilidade da CONTRATADA.	NA	NA
1.	8.14	A CONTRATADA deverá juntamente com a equipe do LAFEPE acompanhar a etapa de granulação de 01 (um) lote industrial de 01 (um) produto do portfólio LAFEPE	NA	NA
1.	8.15	Os demais itens do documento, se atendidos, satisfazem os conceitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	RDC 301/2019	Construtivo

1.9. OBSERVAÇÕES

1.9.1. Toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, deverá ser elaborada no idioma Português Brasileiro;

1.9.2. É desejável que, além da cópia física da documentação, também seja fornecida uma cópia digital;

1.9.3. O fornecedor deverá proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluído a verificação “*as built*” de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, etc.);

1.9.4. A instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional deverão ser executados por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica.

1.9.5. Todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s), durante a instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas técnicas deverão correr por conta da empresa contratada;

B - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL PARA COORDENADORIA DE DESENVOLVIMENTO TÉCNICO

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS - BATEDEIRA PLANETÁRIA ORBITAL

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

Informativo: não é um requisito e sim uma informação que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas.

Conceitual: Requisito que deverá ser verificado mediante análise das especificações técnicas e funcionais dos fornecedores (desenhos, memoriais de cálculos, descrição de funcionalidade, entre outros) para aprovação e construção do item solicitado.

Construtivo: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica técnica que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de instalação do item solicitado.

Funcional: Requisito que deverá ser atendido através de uma característica operacional que o fornecedor irá desenvolver, sendo verificada durante a fase de testes de liberação do item solicitado.

Desempenho: Requisito que deverá ser atendido através de um conjunto de características construtivas e operacionais, sendo verificado durante a fase de testes de liberação do item solicitado ou até mesmo durante a rotina de produção.

1.10. AGENTES DE LIMPEZA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
-------------	------------------	-------------------	---------------------------

Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina:

1. 10.1	<ul style="list-style-type: none">• Água potável e purificada.• Etanol 70%.• Etanol 96%.• Detergente neutro.	NA	Informativo
---------	---	----	-------------

1. 10.2	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	NA	Informativo
---------	---	----	-------------

1. 10.3	Devem ser informados os tipos de agentes de lubrificação compatível com o uso do equipamento (Indústria Farmacêutica) orçado.	NA	Informativo
---------	---	----	-------------

1.11. ÁREA E UTILIDADES DISPONÍVEIS

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 11.1	<p>O equipamento será instalado em sala contendo as seguintes dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pé direito: 3 m;• Profundidade: 5,0 m;• Largura: 3,5 m.	NA	Informativo
1. 11.2	<p>As salas possuem as seguintes condições ambientais:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: 15 a 25°C;• Umidade Relativa: $\geq 70\% \pm 10\%$ U.R.;• Classificação (HVAC): Grau D.	NA	Informativo

As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações:

- Energia elétrica: 380V/60 Hz, trifásico;
1. 11.3 • Válvula de água purificada: tubulação de 3/4. NA Informativo
- Obs.: o fornecedor deverá informar caso haja necessidade de alimentação de utilidades adicionais

1. 11.4 Os equipamentos e utilidades necessárias para o funcionamento da máquina deverão ter dimensões compatíveis com o *lay out* do ambiente. NA Informativo

1.12. REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS DO EQUIPAMENTO

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 12.1	<p>O equipamento deverá ser compatível para trabalhar com os seguintes agentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água purificada; • Solução aquosa e/ou alcoólica de polividona, amido de milho ou outros aglutinantes utilizados na indústria farmacêutica. 	NA	Construtivo
1. 12.2	Toda parte do equipamento que entrar em contato com o produto, deverá ser construída em aço inoxidável AISI 316L com acabamento interno polido sanitário, rugosidade máxima de 0,5 Ra. A empresa deverá apresentar os respectivos certificados emitidos por empresa habilitada.	NA	Construtivo
1. 12.3	Toda estrutura externa do equipamento deverá ser construída em aço inoxidável AISI 304 escovado.	NA	Construtivo
1. 12.4	O equipamento deverá possuir volume de aproximadamente 20 litros.	NA	Construtivo

1.	12.5	O equipamento deverá ser projetado de modo a permitir uma mistura homogênea do produto durante o processo de mistura/molhagem.	NA	Construtivo
1.	12.6	O equipamento deverá ser projetado de modo que a adição dos agentes aglutinantes seja realizada através de uma “boca de inspeção”.	NA	Construtivo
1.	12.7	A bateadeira deverá possuir um recipiente (tacho) em aço inoxidável AISI 316L, com acabamento interno polido sanitário, com puxador, sobre rodízios que possibilitem o deslocamento do tacho, com capacidade produtiva de aproximadamente 20 litros de volume. Deverá possuir capacidade mínima de aproximadamente 25% e capacidade máxima de pelo menos 75% de ocupação.	NA	Construtivo
1.	12.8	Deverá possuir braços misturadores, com pás misturadoras distribuídas nos braços misturadores com inclinação necessária para garantir total homogeneização do produto durante mistura/granulação por via úmida. Além disso, deverá possuir raspador para garantir a total mistura do produto.	NA	Construtivo
1.	12.9	Deverá possuir um sistema de vedação que garanta, de forma segura, que não haja vazamentos de lubrificantes (óleos, graxas etc.) que possam entrar em contato com o produto interno.	NA	Construtivo
1.	12.10	O equipamento deverá possuir um sistema de vedação blindado, que garanta que não haja infiltração de materiais, agentes de limpeza e de jatos de água (ex.: máquina lava jato), evitando assim a penetração de água em suas partes internas que possam ocasionar futuros vazamentos na caixa de engrenagens e da mesma forma que evite vazamento durante os movimentos de rotação e translação dos eixos.	NA	Construtivo

1.	12.11	Deverá possuir sistema hidráulico eficaz e robusto para elevação e abertura do recipiente (tacho), e durante a descida das hélices deverá promover a rotação do eixo diminuindo o impacto (trancos) com o produto.	NA	Construtivo
1.	12.12	Todas as vedações que forem necessárias para garantir que não haja saída de pó da bateadeira deverão ser de silicone de uso farmacêutico.	NA	Construtivo
1.	12.13	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. Deve haver proteção articulada para o IHM	NA	Construtivo
1.	12.14	Deverá ser totalmente automatizado através da unidade de controle Interface Homem Máquina (IHM).	NA	Construtivo
1.	12.15	Tela <i>touch-screen</i> colorida para programar e visualizar todas as configurações da máquina.	NA	Construtivo
1.	12.16	O IHM deverá controlar e proporcionar as seguintes funcionalidades: introdução de <i>login</i> e senha para operadores; supervisores e manutenção (Níveis de acesso); registro de receitas; controle de velocidade de trabalho; controle de tempo de mistura; comandos para subir e descer conjunto de hélices.	NA	Construtivo
1.	12.17	O sistema de controle do equipamento deverá permitir a inserção de no mínimo 100 receitas automáticas.	NA	Construtivo
1.	12.18	O módulo de receita deverá permitir a inserção dos seguintes parâmetros: <ul style="list-style-type: none"> • Nome e código do produto; • Velocidade de operação; • Tempo de mistura. 	NA	Conceitual
1.	12.19	O sistema de controle deverá ser acessado por senhas.	NA	Conceitual

1.	12.20	Deverá haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	NA	Funcional
		O acesso do supervisor deverá permitir: <ul style="list-style-type: none"> • Definir prazo para expirar senhas; • Substituir senhas canceladas; • Gerar e salvar receitas de produção; 		
1.	12.21	<ul style="list-style-type: none"> • Alterar parâmetros de receitas; • Acessos do operador; • Gerar usuário (mediante <i>login</i> e senha); • Eliminar usuário (mediante <i>login</i> e senha). 	NA	Funcional
		O acesso do operador deverá permitir: <ul style="list-style-type: none"> • Carregar receitas; 		
1.	12.22	<ul style="list-style-type: none"> • Dar início, interromper e finalizar processo; • Reconhecer alarmes; • Visualizar relatórios de produção. 	NA	Funcional
1.	12.23	As senhas deverão expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	NA	Funcional
1.	12.24	Apenas um usuário de nível superior poderá desabilitar um usuário de nível inferior.	NA	Funcional
1.	12.25	Todos os alarmes deverão ser visualizados na tela do sistema de controle, dentre os quais, os considerados mais críticos para o processo deverão ser avaliados no processo de qualificação.	NA	Funcional
1.	12.26	Caso ocorram falhas o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa.	N/A	Funcional

1.13. DOCUMENTAÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 13.1	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.	NA	Conceitual
1. 13.2	Deverá ser fornecido Procedimento de Limpeza do equipamento.	NA	Conceitual
1. 13.3	Certificado de material; Teste de uso dos produtos em contato com material (inox, plásticos, óleos).	NA	Conceitual
1. 13.4	Processo e diagrama de instrumentação estes deverão estar em idioma Português Brasileiro	NA	Conceitual

1.14. REQUISITOS DE SEGURANÇA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
1. 14.1	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	Construtivo
1. 14.2.	O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 1.2.2.	Item 1.2.2.	Construtivo

1. 14.3	O equipamento não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o equipamento deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR-12	Construtivo
1. 14.4	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
1. 14.5	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	Construtivo
1. 14.6	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	NR-26	Construtivo
1. 14.7	Instrumentos de controle, monitoramento e segurança deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	NA	Construtivo
1. 14.8	Deverá haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	NR-12	Construtivo
1. 14.9	Atender todos os requisitos de segurança em máquinas e equipamentos.	NR-12	Construtivo
1. 14.10	Deverá haver proteção na escotilha de alimentação do tipo grade ou tela de aço inox 316 para proteção dos membros superiores.	NR-12	Construtivo

1.15. REQUISITOS DE ENGENHARIA

Item	Descrição	Referência	Classificação item
------	-----------	------------	--------------------

1.	15.1	As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item acima.	Item 1.2.1	Construtivo
1.	15.2	A contratada deverá elaborar desenhos detalhados do equipamento, com o layout para instalação e operação do equipamento; Projeto para alimentação elétrica do equipamento de produção e utilidades; Qualificação do Equipamento.	NA	Construtivo
1.	15.3	O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	NA	Construtivo
1.	15.4	Todos os componentes do sistema deverão estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	NA	Construtivo
1.	15.5	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	NA	Construtivo
1.	15.6	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.	NA	Construtivo
1.	15.7	Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma europeia similar.	NA	Construtivo
1.	15.8	Deverão ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de TAG's.	NA	Construtivo
1.	15.9	Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	NA	Construtivo

1. 15.10	Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), 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.	NA	Construtivo
1. 15.11	Deverão ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta do LAFEPE.	NA	Construtivo
1. 15.12	Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos, etc.).	NA	Construtivo
1. 15.13	Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1. 15.14	Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento.	NA	Construtivo
1. 15.15	Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle, quando aplicável.	NA	Construtivo
1. 15.16	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.	NA	Construtivo

1.16. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Item	Descrição	Referência	Classificação item
------	-----------	------------	--------------------

1.	16.1	O equipamento deve fornecer condições de acesso e estruturas para facilitar a realização de manutenções e a montagem e desmontagem de componentes em todas as partes, levando-se em consideração o atendimento aos requisitos de segurança e GMP (BPF).	NA	Construtivo
1.	16.2	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	NA	Construtivo
1.	16.3	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.	NA	Construtivo
1.	16.4	O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.	NA	Construtivo
1.	16.5	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para dois (02) anos de consumo.	NA	Construtivo
1.	16.6	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>).	NA	Construtivo

1.	16.7	Deverá ser fornecido Procedimento de Limpeza de cada componente do sistema.	NA	Construtivo
1.	16.8	Deverá ser fornecido Manual de Operação do equipamento no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	16.9	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	16.10	Deverão ser fornecidos Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	16.11	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	16.12	Deverão ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do <i>Software</i> no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	16.13	Deverá ser fornecida cópia do Software do PLC em CD.	NA	Construtivo
1.	16.14	Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de backup.	NA	Construtivo
1.	16.15	O sistema controlador e operacional do equipamento deverá ser validável e deverá atender aos requisitos dos guias de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA, GAMP 5, RDC 301/2019 e CFR 21 Parte 11 FDA	IN 43/2019 Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.	Construtivo

1.17. REQUISITOS DE BPF/GMP

Item	Descrição	Referência	Classificação Item
1. 17.1	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.	RDC 301/2019, art. 63	Construtivo
1. 17.2	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).	RDC 301/2019, art. 63	Construtivo
1. 17.3	As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absortivas.	RDC 301/2019, art. 107	Construtivo
1. 17.4	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 301/2019, art. 65	Construtivo
1. 17.5	A contratada deverá apresentar 30 dias antes da execução da qualificação de projeto, o Protocolo de Qualificação de Projeto (PQP).	Art. 28 da IN 47/2019 (ANVISA)	

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;

a) Conferência de toda documentação. A contratada deverá informar quais são os documentos relacionados aos equipamentos;

b) Calibrações - relação de todos os instrumentos que interferem no processo e os respectivos certificados;

c) Demandas de utilidades necessárias ao funcionamento dos equipamentos;

d) Inspeção visual de todos os equipamentos;

1. 17.6 e) Verificação P&ID - componentes, válvulas, instrumentos, etc.;

f) Verificação das dimensões dos equipamentos com as dimensões do local de instalação;

g) Checagem das conexões elétricas, hidráulicas e pneumáticas;

h) Testes dos alarmes e sensores de segurança dos equipamentos;

i) Inspeção do manual de operação. Realizar a operação do equipamento com base nas instruções descritas no respectivo manual.

j) O equipamento será testado com placebo fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;

H) A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de placebo para realização dos testes.

RDC
301/2019,
Subseção
IV

Conceitual

1. 17.7 O Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) deverá ser realizado com o equipamento cotado devidamente montado e toda documentação disponível. Além disso, para verificação de operação do equipamento, deverá ser realizado teste com placebo.

NA

1. 17.8 Deverá ser fornecido Protocolo de FAT executado com Relatório conclusivo dos testes.

NA

Construtivo

1.	17.9	As despesas para realização do FAT (teste de aceitação no fabricante) serão de responsabilidade da contratada, incluindo passagens (ida e volta), alimentação e hospedagem de 3 técnicos do Lafepe.	NA	Informativo
1.	17.10	Deverá ser fornecido Protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	17.11	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Instalação do equipamento (papel) no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	17.12	Deverão ser fornecidos Protocolos elaborados para a execução da Qualificação de Operação do equipamento (papel) no idioma Português Brasileiro.	NA	Construtivo
1.	17.13	Os testes para qualificação do equipamento (SAT, QI e QO) devem ser realizados pelo técnico da CONTRATADA juntamente com a equipe do LAFEPE. As despesas com hospedagem, passagem (ida e volta) e alimentação do técnico que irá realizar os serviços nas dependências do LAFEPE são de responsabilidade da CONTRATADA.	NA	NA
1.	17.14	A CONTRATADA deverá juntamente com a equipe do LAFEPE acompanhar a etapa de granulação de 01 (um) lote piloto.	NA	NA
1.	17.15	Os demais itens do documento, se atendidos, satisfazem os conceitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	RDC 301/2019	Construtivo

1.18. OBSERVAÇÕES

1.18.1. Toda documentação que servirá de base para a operação e manutenção do equipamento, deverá ser elaborada no idioma Português Brasileiro;

1.18.2. É desejável que, além da cópia física da documentação, também seja fornecida uma cópia digital;

1.18.3. O fornecedor deverá proceder ao comissionamento completo do equipamento, incluído a verificação “*as built*” de todos os desenhos técnicos (fluxogramas e esquemas elétricos, pneumáticos, etc);

1.18.4. A instalação, *start up* do equipamento e treinamento operacional deverão ser executados por técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento com apresentação de certificado de treinamento do técnico (s) que irá (ão) realizar a instalação do equipamento no LAFEPE, expedido pela fábrica.

1.18.5. Todas as despesas relativas à viagem e estadia do(s) técnico(s), durante a instalação, qualificações, treinamento, acompanhamento de lote industrial e possíveis visitas técnicas deverão correr por conta da empresa contratada;

ANEXO III - DECLARAÇÃO DE IMPOSSIBILIDADE DE ATENDIMENTO

Processo nº _____

Pregão nº _____

_____ (razão social), sediada _____ (endereço completo), por seu representante infra-assinado, declara sob as penas da lei, que os documentos de habilitação abaixo listados, exigidos no Termo de Referência/Edital de Pregão Eletrônico nº _____, não possuem equivalência em seu país. Item do Termo de Referência/Edital Documentação exigida no Termo de Referência/Edital de Pregão _____ (razão social) declara, ainda, estar ciente não só da responsabilidade civil e criminal decorrentes da inveracidade das informações acima prestadas, como também das sanções administrativas e penais a que está sujeita no Brasil, caso o teor deste instrumento não seja condizente com a situação real.

Local e data

Representante legal RG nº _____

ANEXO IV - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

LOCAL, DE DE

AO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR
MIGUEL ARRAES S.A. - LAFEPE
LARGO DE DOIS IRMÃOS, 1117 - DOIS IRMÃOS - RECIFE/PE

PREZADO SENHOR(A),

A (NOME COMPLETO DA EMPRESA, CNPJ, NÚMERO DE TELEFONE, ENDEREÇO ELETRÔNICO, ENDEREÇO COMERCIAL), APRESENTA A SUA PROPOSTA PARA O SERVIÇO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, CONFORME DETALHAMENTO CONTIDO NO TERMO DE REFERÊNCIA

1 -PREÇOS:

LOTE ÚNICO					
Item	Descrição	Un	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
01	Batedeira Planetária tipo orbital, instalação, qualificação, treinamentos e <i>startup</i> , conforme especificações técnicas constantes no Anexo II, item A. (VOLUME DE 300 LITROS)	un	01	R\$	R\$
02	Batedeira Planetária tipo orbital, instalação, qualificação, treinamentos e <i>startup</i> , conforme especificações técnicas constantes no Anexo II, item B. (VOLUME DE 20 LITROS)	un	01	R\$	R\$
VALOR TOTAL DO LOTE R\$					

PREÇO TOTAL POR EXTENSO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. VALIDADE DA PROPOSTA

CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.

3 - DECLARAÇÕES

DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS ESTÃO INCLUÍDAS TODAS AS DESPESAS DIRETAS E INDIRETAS, **TAIS COMO:** MÃO DE OBRA, SEGUROS, EMBALAGENS, CARGAS, DESCARGAS, FRETE CIF, TRIBUTOS (IMPOSTOS, TAXAS, EMOLUMENTOS E CONTRIBUIÇÕES FISCAIS) QUE SEJAM DEVIDOS, EM DECORRÊNCIA DIRETA OU INDIRETA DO CONTRATO A SER CELEBRADO ENTRE AS PARTES, OU DE SUA EXECUÇÃO E SERÃO DE INTEIRA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA.

4. DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL QUE ASSINARÁ O CONTRATO:

NOME: SR. XXXXXXXXXX

QUALIFICAÇÃO:(BRASILEIRO, CASADO, INDUSTRIAL, RESIDENTE E DOMICILIADO NA RUA XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Nº XXX , CIDADE DE XXXXXXXX, ESTADO DE XXXXXXXX, PORTADOR DA CÉDULA DE IDENTIDADE RG Nº. XXXXXXXX E INSCRITO NO CADASTRO NACIONAL DE PESSOAL FÍSICA DO MINISTÉRIO DA FAZENDA SOB O CPF Nº.

XXXXXXXXXXXXXXXXX)

SENDO O QUE SE APRESENTA PARA O MOMENTO E NO AGUARDANDO DE UM PRONUNCIAMENTO FAVORÁVEL POR PARTE DE V.SAS., SUBSCREVEMO-NOS

NOME LEGÍVEL E ASSINATURA



Documento assinado eletronicamente por **Polyana Bezerra Souto Santos**, em 11/07/2024, às 12:27, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **53088240** e o código CRC **967FE851**.

Referência: Processo nº 0060407874.000089/2023-15

SEI nº 52637838