

ANEXO IV

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. DADOS DAS LINHAS DE PRODUÇÃO:

- 1.1. Os materiais de construção deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza que empregados na rotina de fabricação: água potável e purificada, álcool 70%, vero plus1%.
- 1.2. A contratada deverá informar os agentes de lubrificação, aprovados para uso em Indústria Farmacêutica, compatíveis com o equipamento e com os acessórios fornecidos.
- 1.3. Os equipamentos serão instalados em sala contendo as seguintes dimensões: Altura: 2,83m; Comprimento: 2,83m e Largura 3,4m. Será contratado pelo LFM a abertura e o fechamento da sala, da forma como se encontrava originalmente. Eventuais alterações na sala devem ser encaminhadas para aprovação juntamente com a proposta do equipamento e, se aprovadas, correrão às expensas da contratada.
- 1.4. A Sala possui as seguintes condições ambientais: Temperatura: 15°C a 24°C; Umidade Relativa: 40% a 75% e Classificação HVAC (Heating, Ventilating and Air Conditioning: Grau D.
- 1.5. As utilidades disponíveis possuem as seguintes especificações: Energia elétrica: 220VAC/60Hz, trifásico em 60Hz e ar comprimido: pressão máxima de 8bar. O fornecedor deverá informar e PROVIDENCIAR as adequações adicionais necessárias.

1. REQUISITOS DE OPERAÇÃO

- 1.1. O fornecimento deverá atender integralmente aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 658, de 30 de março de 2022.
- 1.2. O equipamento deverá estar apto para operação de compressão, ou seja, todos os acessórios e instrumentos deverão estar inclusos. O valor ofertado deverá contemplar todos os custos com materiais, mão de obra, impostos, taxas, importação, FAT, frete, instalação e demais despesas que, direta ou indiretamente, tenham relação com o objeto desta contratação.
- 1.3. O equipamento deverá possuir um sistema de fácil desmontagem, permitindo uma limpeza completa e eficiente em conformidade com as regras de limpeza e higiene da indústria farmacêutica. Todas as ferramentas para a montagem e desmontagem da máquina deverão ser fornecidas;
- 1.4. Os materiais de construção e acabamentos devem atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sendo projetados de modo a permitir a limpeza fácil e completa.
- 1.5. A base da máquina deverá ser elevada do piso para facilitar a limpeza, de preferência com utilização de *vibra stop*.
- 1.6. A compressora deverá produzir comprimidos em monocamada, com rotor tipo matrizes possuindo aproximadamente de 43 a 46 estações, punções padrão EU19, diâmetro das matrizes 24(BB) mm e produtividade mínima por hora de 38.000 e máxima de 300.000 comprimidos aproximadamente;
- 1.7. Deverão ser fornecidos como itens acessórios: desempoeirador vertical com detector de metais acoplado, unidade para controle em processo automático (*checkmaster*),

aspirador de pó e 7 (sete) jogos de punção completos. Estes devem apresentar instalações compatíveis com a compressora, devendo ser conectadas diretamente a esta.

- 1.8. Os itens acessórios deverão ser compactos, com rodízio giratório e travas, possibilitando uma fácil movimentação devido ao espaço limitado disponível na sala.
- 1.9. Para cada jogo de punção fornecido deverão constar seis conjuntos (punção superior, punção inferior e matriz) sobressalentes.
- 1.10. Todos os jogos de punção devem ser fornecidos juntamente com os defletores (retentores de pó).
- 1.11. Os punções e matrizes deverão ser numerados.
- 1.12. Os jogos deverão ser confeccionados em aço S7, revestidos com nitreto de cromo, ou de melhor qualidade, com tratamento sob têmpera a vácuo, resistência à corrosão, fadiga e fratura.
- 1.13. As matrizes deverão ser confeccionadas em aço VC131.
- 1.14. Todos os jogos de punção deverão ser fornecidos com caixas apropriadas para guarda em sala limpa, atendendo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.
- 1.15. Os punções terão diâmetro máximo de 13mm nos formatos circular e oblongo.
- 1.16. Os lubrificantes (óleo e graxa) utilizados deverão ser de grau alimentício, sendo necessário apresentar as FISPQs e certificado atestando o grau alimentício.
- 1.17. O sistema de controle da máquina deverá informar quando o nível de óleo atingir o nível mínimo no reservatório.
- 1.18. A mesa de matrizes deverá ser revestida em cromo duro.
- 1.19. O dimensionamento do equipamento deverá ser compatível com a área destinada ao mesmo e deverá permitir uma boa circulação para operação e manutenção.
- 1.20. Os equipamentos deverão atender a quantidade mínima de 100 receitas automáticas.
- 1.21. O módulo de receita deverá permitir a inserção de, no mínimo, os seguintes parâmetros: nome e código do produto, velocidade de operação, força de pré-compressão e compressão principal, formato dos punções e matrizes, atributos físicos (peso, dureza, espessura e diâmetro) e plano de amostragem (controle em processo).
- 1.22. O sistema deve permitir ajustes e indicar todas as variáveis críticas do processo, bem como permitir controlá-las através de limites inferior e superior.
- 1.23. A máquina deverá possuir controle de peso, dureza, espessura, diâmetro e força de compressão.
- 1.24. As forças de compressão pré e principal deverão ter uma carga máxima aproximada de 100kN.
- 1.25. O equipamento deverá permitir que ajustes da velocidade de produção, forças de pré-compressão e compressão principal sejam realizados ao longo do processo diretamente pelo IHM.
- 1.26. O equipamento deverá realizar medição da força de pré-compressão e compressão principal, podendo ser definidos limites superiores e inferiores de aviso e de parada.
- 1.27. O equipamento deverá possuir controle da força de compressão para que quaisquer desvios que ocorram devido a diferentes influências possam ser compensados.

- 1.28. Deverá possibilitar ajuste de penetração do punção superior.
- 1.29. Pelo monitoramento da força de compressão, cada par de punções deve ser medido e os comprimidos individuais devem ser descartados pelo sistema de rejeição de ar quando estiverem fora dos limites definidos.
- 1.30. A máquina deve realizar o monitoramento da corrente do motor principal para evitar sobrecarga do motor e controle de temperatura do mesmo.
- 1.31. Recomenda-se o controle do aperto dos punções superior e inferior de forma automática.
- 1.32. O equipamento deverá fazer o reconhecimento de punção com defeito.
- 1.33. A máquina deverá ter pré disposição para, se necessário, receber alimentação por um sistema a vácuo.
- 1.34. A máquina deve realizar o monitoramento da força de ejeção. O processo deverá parar se o ponto de ajuste for excedido, protegendo os ferramentais de serem danificados e indicando problemas no processo de compressão.
- 1.35. O Guia de ejeção deverá possuir placa de desgaste substituível.
- 1.36. A cortina de ar móvel deve impedir que comprimidos ruins já descartados entrem no canal bom devido à alta energia cinética.
- 1.37. Porta de descarga mecânica para rejeição de comprimidos fora de especificação por sistema pneumático ou por sopro de ar.
- 1.38. Porta de amostragem para comprimidos de até 13mm de diâmetro.
- 1.39. Aviso de nível de enchimento do alimentador, via sensor, com alerta.
- 1.40. Parada automática da máquina devido ao baixo nível de enchimento, aderência de produto ao punção, abertura da porta de proteção e lubrificação inadequada dos punções. Todas as ocorrências deverão ser registradas.
- 1.41. Alimentador forçado de produto com acabamento fechado e engate rápido com rodas de enchimento, dosagem e distribuição para otimizar a distribuição e enchimento das matrizes.
- 1.42. Calha de comprimidos em aço inoxidável com raspador na coluna ou material plástico aprovado pelo FDA.
- 1.43. Sistema de lubrificação com no mínimo, um circuito e uma bomba de lubrificação.
- 1.44. Vedação dupla dos punções para evitar contaminação com óleo.
- 1.45. As portas da cabine deverão ser providas de sensores que interrompam imediatamente o funcionamento do equipamento caso alguma porta seja aberta durante o processo.
- 1.46. Todos os alarmes e eventos exibidos devem possuir data e hora.
- 1.47. O software deverá registrar uma curva completa das forças individuais de compressão, mostrando no terminal de operação e permitindo a impressão para posterior análise. O software também deverá possibilitar uma análise do processo em si para o desenvolvimento.
- 1.48. A lista de alarmes e todas as telas de navegação nas IHM's deverão estar no idioma português (Brasil).
- 1.49. Detector capaz de detectar contaminantes metálicos (ferrosos, não ferrosos e aço inoxidável) em comprimidos simples e revestidos com máxima sensibilidade e com o mínimo de falsas rejeições e com capacidade de leitura compatível com a velocidade da compressora.

- 1.50. Sensibilidade estimada: Ferrosos (0,4 a 0,5mm), Não Ferrosos (0,5 a 0,6mm) e Aço Inox 316L (0,6 a 0,7mm);
- 1.51. A avaliação da presença de metais deverá ser realizada em 100% dos comprimidos e a máquina deverá rejeitar aqueles fora de especificação.
- 1.52. O sistema de transporte e remoção de pó dos comprimidos deve ser vibratório, vertical ascendente e em espiral, devendo ter velocidade ajustável e compatível com a velocidade da compressora.
- 1.53. Deverão ser fornecidos os acessórios de calibração automática para a *checkmaster* e para verificação do detector de metal.
- 1.54. O fornecimento do equipamento é *turnkey* e deverá ser testado por 30 dias para posterior assinatura do termo de entrega. Neste período, todas as despesas com peças, deslocamentos e etc ficam por conta da contratada.

2. REQUISITOS DE INTERFACE

- 2.1. A tensão de alimentação padronizada no LFM é de **220 V/60Hz Trifásico** e ar comprimido: pressão máxima de 8bar
- 2.2. A CONTRATADA deverá verificar a disponibilidade de alimentação elétrica (tensão, corrente e aterramento), tendo em vista a demanda de energia elétrica de seus equipamentos, ficando sob responsabilidade da CONTRATADA qualquer necessidade de alteração no sistema de distribuição de energia do LFM a fim de atender a demanda de tensão e corrente de seus equipamentos, sem qualquer custo extra para o LFM;
- 2.3. Qualquer outro tipo de alimentação elétrica diferente do disponível no LFM, necessária para os equipamentos a serem fornecidos, deverá ser obtido por meio de conversores de energia (transformadores, retificadores, etc.) que deverão ser dimensionados, fornecidos e instalados pela CONTRATADA, sendo de sua responsabilidade a identificação de tais necessidades. Estes equipamentos deverão ser claramente indicados pela CONTRATADA em sua Proposta. Salienta-se que a CONTRATADA deverá fazer um levantamento técnico a bordo, a fim de constatar a exequibilidade da alteração que julgar necessária;
- 2.4. Todos os equipamentos objeto deste fornecimento deverão operar sem apresentar falhas dentro dos padrões de qualidade de energia estabelecidos pela concessionária de energia elétrica do Rio de Janeiro;
- 2.5. A CONTRATADA deverá verificar a disponibilidade de qualquer outra necessidade de interface (elétrica, hidráulica, pneumática, exaustão etc) de seus equipamentos para o seu perfeito funcionamento, realizando as adequações que julgar necessárias para atendê-los, sem custo adicional ao LFM;

3. GARANTIA DA QUALIDADE

- 3.1. A contratada deverá entregar um cronograma de barras (Gráfico Gannt) de execução com todas as fases, etapas e atividades previstas para a correta instalação do equipamento e seus acessórios, dentro do prazo de 30 dias, a contar da data de assinatura do contrato, para aprovação do LFM.

- 3.2. Anteriormente a entrega do equipamento, a contratada deverá entregar a Qualificação de Projeto e Análise de Risco, para a verificação/aprovação do perfeito atendimento a este requerimento do usuário (termo de referência); verificando a quantidade e localização dos pontos de utilidades e alimentação elétrica necessários à instalação e correto funcionamento do equipamento. O Projeto também deverá possuir o *layout* para instalação e operação do equipamento, em atendimento às normas da ANVISA.
- 3.3. O equipamento deverá ser projetado com conceitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF/ Good Manufacturing Practices – GMP); a estrutura principal da compressora deverá permitir a separação de área limpa e área suja por meio de painel em aço inoxidável e possuir acabamento externo em aço inoxidável AISI 304; as peças e superfícies que entram em contato direto com o produto deverão ser confeccionadas em aço inoxidável AISI 316L, sem costura e eletropolido. Os materiais que entram em contato com o produto deverão estar incluídos no pacote de qualificação. A contratada deverá emitir uma declaração de conformidade com as especificações originais, caso seja utilizado materiais diferentes dos mencionados acima. Caberá a contratada a comprovação de que o material utilizado está em conformidade com as normas brasileiras, européias ou americanas.
- 3.4. O fabricante deverá fornecer as documentações de comissionamento, incluindo toda a documentação dos materiais de construção dos equipamentos, desenhos *as-built* dos equipamentos/sistemas e diagramas elétricos e pneumáticos.
- 3.5. A contratada deverá fornecer no mínimo os seguintes documentos:
- 1) Layout: mostrando as dimensões da máquina e quaisquer equipamentos opcionais conectados, bem como o peso da máquina e a posição da alimentação de suporte.
 - 2) Manual de instruções, e demais manuais, incluindo:
 - informações gerais
 - transporte, manuseio e armazenamento
 - instalação
 - configuração da máquina
 - utilização da máquina
 - instruções para troca de tamanho e lavagem automática (opcional)
 - reparo, manutenção e código de falhas
 - instruções adicionais
 - fixação e certificações
 - diagramas elétricos, diagramas pneumáticos, diagramas hidráulicos
 - 3) Catálogo de peças de reposição com o código dos itens relacionados;
 - 4) Pacote de documentação com abordagem funcional, de acordo com as diretrizes GAMP 5. Os testes deverão ser preparados sob o ponto de vista do usuário para demonstrar a adequação da máquina ao uso pretendido e a conformidade com os requisitos do usuário.

O pacote deverá incluir os seguintes documentos em português ou inglês:

- Especificações Funcionais e da Interface do Usuário;
- Especificações de Projeto de Hardware;
- Especificações de Projeto de Software;
- Especificações de Desempenho;
- Lista de instrumentos e certificados de calibração dos instrumentos (se aplicável);
- Materiais em contato com o medicamento: Declarações de conformidade;

- Protocolos FAT (em português – Brasil);
- Protocolos SAT (em português – Brasil), incluindo testes como suporte às atividades de IQ/OQ;

3.6. Os protocolos do Teste de Aceitação no Fabricante (FAT) e do Teste de Aceitação no Local (SAT) deverão ser fornecidos e a realização dos testes deverá ocorrer em conjunto com o Laboratório Farmacêutico da Marinha.

3.7. A contratada deverá apresentar o protocolo 30 dias antes do (FAT), considerando os testes que serão realizados, devendo contemplar no mínimo:

- a. Conferência de toda a documentação. A contratada deverá informar quais 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;
- e. Verificação P&ID – componentes, válvulas, instrumentos, etc. quando aplicável;
- 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 material fornecido pela CONTRATANTE para realização dos testes de aceitação;
- k. A CONTRATADA deverá informar o quantitativo necessário de material para realização dos testes.

3.8. Durante a realização do FAT, deverão ser observados os seguintes pontos:

- a. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de retestar 100% se for do interesse do LFM;
- b. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos alarmes. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de retestar 100% se for do interesse do LFM;
- c. Previamente o fornecedor deverá testar e documentar 100% dos intertravamentos. Durante o FAT deverão ser retestados pelo menos 20% dos mesmos, com a possibilidade de retestar 100% se for do interesse do LFM;
- d. Execução completa de uma receita de produção que será previamente definida;
- e. Ao término dos testes deve ser gerado um relatório com a conclusão e lista de pendências a serem resolvidas no SAT, quando aplicável.

3.9. Deverá ser fornecido protocolo de SAT para realização dos testes no idioma Português Brasileiro.

- 3.10. Para a execução do SAT, o fabricante deverá enviar um protocolo com uma proposta de testes com antecedência de pelo menos 30 dias do início do *STARTUP*. O protocolo deverá constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT. Ao término dos testes deverá ser gerado um relatório conclusivo.
- 3.11. Os *softwares* devem ser validados, em atendimento às legislações vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Guia de Validação de Sistemas computadorizados (VSC), Instrução Normativa Nº 134 de 30 de março de 2022, Instrução Normativa Nº 138 de 30 de março de 2022 e código de práticas externas como CRF 21 parte 11, visando gerenciamento de diferentes níveis de acesso por senha, bem como o monitoramento e registro de todos os parâmetros ao longo do processo. A inobservância ao disposto naquela resolução configura infração sanitária, na forma da Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977;
- 3.12. O Fornecedor deverá elaborar e apresentar para aprovação da Divisão de Garantia da Qualidade do LFM, a Qualificação de Projeto (QP), atendendo por completo a Especificação de Requisito do Usuário (ERU) contida neste anexo e caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.
- 3.13. Os Protocolos de Qualificação de Instalação, Operação, Desempenho e de Validação do *Software* deverão ser fornecidos, pelo menos, com antecedência de 60 dias do início do *START UP*.
- 3.14. Os protocolos deverão ser fornecidos em papel e em formato eletrônico.
- 3.15. A aceitação dos Protocolos de Qualificação de Instalação, Operação, Desempenho e de Validação do *Software* se dará após uma avaliação prévia. Caso haja necessidade de revisão, o fabricante deverá fazê-la.
- 3.16. Os testes dos Protocolos de Qualificação de Instalação, Operação, Desempenho e de Validação do *Software* deverão ser realizados pela empresa em conjunto com a Divisão de Garantia da Qualidade do LFM.
- 3.17. O Protocolo de Qualificação de Instalação deverá contemplar, pelo menos, testes para:
- Avaliar a condição *AS BUILT* da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento;
 - Condição sanitária do equipamento – materiais de fabricação e acabamento superficial;
 - Comprovação de calibração dos instrumentos críticos de monitoramento e controle do processo.
- 3.18. O Protocolo de Qualificação de Operação deverá contemplar, pelo menos, testes para:
- Desafio (testes positivos e negativos) da lógica de acessos ao sistema de controle e supervisão – criação, edição e eliminação de usuários, configuração e permissões e restrições, cadastro de *login* e senha, entre outros;
 - Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número);
 - Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual;
 - Navegação de telas do sistema de controle;

- e. Testes que desafiem as capacidades do equipamento com lançamento e todas as rastreabilidades de alteração de receitas (pode ser coberto pelo SAT);
 - f. Testes que comprovem as principais funções para o atendimento à norma 21 CFR part 11;
 - g. Execução completa de uma receita de produção definida;
- 3.19. Os Protocolos para Qualificação de Instalação e Operação deverão ser redigidos de forma a não gerar dúvidas sobre o objetivo de testes e, principalmente, sobre a execução dos mesmos. Deverão estar detalhados os materiais que serão utilizados, os critérios de aceitação para cada ensaio e uma descrição detalhada de como os ensaios serão executados.
- 3.20. Na Qualificação de Desempenho o equipamento deverá operar com performance acima de 95% por um período contínuo mínimo de 4h.
- 3.21. Os Equipamentos deverão conter identificação com os dados gerais: Fabricante, Modelo, Tensão, Número de série, entre outros.
- 3.22. O fabricante deverá fornecer os certificados de calibração dos instrumentos instalados nos equipamentos e certificados de calibração dos instrumentos utilizados nos testes de SAT e qualificações.
- 3.23. Todos os sensores e atuadores que interfiram diretamente no processo deverão ser devidamente calibrados em campo, com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição.
- 3.24. No certificado de calibração dos instrumentos críticos deverá conter a especificação de intervalos nominal/operacional (adequabilidade aos processos) e faixa de calibração executada.
- 3.25. O fornecedor deverá disponibilizar os certificados de materiais de construção das peças em contato com o produto.
- 3.26. Manuais: Os manuais devem estar em português (Brasil). Segue abaixo a relação dos manuais a serem fornecidos:
- a. Guia do usuário;
 - b. Manual de instalação;
 - c. Manual de manutenção (contendo o plano de manutenção preventiva com suas periodicidades);
 - d. Manual dos componentes instalados;
 - e. Desenhos.
 - f. Manual de operação dos *softwares*
 - g. *Troubleshooting*.
 - h. Desenho detalhado de peças e conjugados mecânicos.
 - i. Esquema elétrico;
- 3.27. Todos os arquivos devem ter uma cópia digital e uma impressa (a cópia digital deve ser editável).
- 3.28. O *Data Book* do fabricante deverá, obrigatoriamente, conter:
- Manual do equipamento contendo informações de instalação, operação, limpeza, manutenção, segurança, intertravamentos e lista de alarmes.
 - *Data sheet* dos componentes do equipamento (Ex.: Motores, sensores);
 - Desenho do esquema elétrico e pneumático do equipamento.
- 3.29. Deve ser fornecido um Protocolo de Inspeção do Ferramental.
- 3.30. Deve ser fornecido a lista dos componentes elétricos e mecânicos, incluindo o fabricante e o modelo.

- 3.31. Deve ser fornecida a lista de especificação dos componentes de *hardware*, incluindo o fabricante e o modelo.
- 3.32. Devem ser fornecidos os diagramas elétricos e de automação em versão impressa, bem como versões eletrônicas.
- 3.33. O fabricante deverá fornecer a documentação de adequação a NR-12 (Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos), NR-10 (Segurança em instalações e serviços em eletricidade) e NR-15 (Atividades e operações insalubres), se aplicável.
- 3.34. O fabricante deverá fornecer a recomendação de manutenções preventivas a serem realizadas nos equipamentos/sistemas.
- 3.35. O fornecedor deverá elaborar uma lista de instrumentação crítica recomendada para calibração.
- 3.36. O fabricante deverá fornecer folhas de dados dos equipamentos e acessórios periféricos.
- 3.37. A contratada deverá fornecer as especificações funcionais e técnicas dos equipamentos e acessórios periféricos.
- 3.38. O fabricante deverá fornecer a lista de *spareparts*, com os códigos do fabricante e contato para posterior aquisição de peças sobressalentes exclusivas e não exclusivas e com nível de criticidade de cada componente para os equipamentos ofertados. Tal lista deve ser apresentada após a especificação funcional do equipamento.
- 3.39. A garantia do equipamento é *turnkey* e deve ser testado por 30 dias, com produção mínima de 03 lotes industriais, para posterior a assinatura do termo de entrega, sendo que neste período, todas as despesas com peças, deslocamento etc ficarão por conta da contratada.
- 3.40. O fabricante deverá enviar o certificado de garantia mecânica e elétrica dos equipamentos/sistemas com abrangência de ao menos 24 meses.
- 3.41. 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.
- 3.42. 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).
- 3.43. O projeto e a construção do equipamento deverão assegurar que lubrificantes necessários ao funcionamento do mesmo não entrem em contato com o produto ou mesmo com partes que entrem em contato com o produto durante o processo produtivo.
- 3.44. As partes que entram em contato com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorvivas.
- 3.45. Os registros eletrônicos gerados pelos equipamentos devem ser adequados, seguros, completos e contemporâneos, possibilitando armazenamento e interpretação para análise posterior.
- 3.46. Os arquivos eletrônicos devem ser invioláveis (banco de dados e arquivo protegido) e não deve permitir alterações na trilha de auditoria.
- 3.47. O acesso aos dados eletrônicos armazenados deve ser restrito a pessoas autorizadas.

- 3.48. Históricos de alarmes também devem ser registrados.
- 3.49. A trilha de auditoria deve possuir filtros para pesquisa por tipo de evento: lote, medicamento, data, usuário, entre outros filtros que forem aplicáveis.
- 3.50. Os punções deverão estar acompanhados das seguintes documentações:
- a. A aprovação para confecção do jogo de punção deverá ser feito após a avaliação dos desenhos dimensionais enviados pela empresa fornecedora dos punções. Para a elaboração destes desenhos, será fornecido ao fabricante e/ou fornecedor do jogo de punções desenhos dos comprimidos e/ou amostras fabricadas na Divisão de Sólidos para que sejam respeitadas as dimensões, ângulos, convexidade e detalhes particulares dos mesmos;
 - b. O fabricante deverá fornecer o certificado com as especificações dos punções e matrizes (dureza, ajuste entre ponta do punção, concentricidade entre diâmetro interno e externo da matriz) e o certificado de têmpera a vácuo. Todos os certificados devem ser assinados pelo responsável;
 - c. O fabricante deverá fornecer também o certificado dos tipos de aço utilizados na fabricação dos punções e matrizes. O certificado deverá conter as porcentagens da composição da liga do aço utilizada e o mesmo se aplica aos demais materiais a serem utilizados.
 - d. A qualidade do aço utilizado para a fabricação dos punções deverá atender aos requisitos descritos no AISI S7 ou de melhor qualidade, e para a fabricação das matrizes deverá atender aos requisitos da ABNT D3;
 - e. Todos os punções deverão ser revestidos com nitreto de cromo ou tratamentos superiores. As matrizes não serão revestidas;
 - f. O fabricante deverá fornecer certificado que comprove que o revestimento da ponta dos punções está de acordo com o solicitado pela CONTRATANTE. Todos os certificados devem ser assinados;
 - g. O fabricante deve ainda fornecer as instruções de uso onde deve constar: uso e manuseio, limpeza, especificações, dados técnicos, armazenamento e conservação, laudos e desenhos dimensionais;
 - h. Deverá ser fornecido pelo fabricante certificado com determinação da força máxima de compressão que os punções superiores e inferiores suportam em unidade de medida de kgf/cm^2 e kN .; Deve acompanhar laudo técnico contendo as medidas de cada punção como comprimento, corpo, ponta e dureza;
 - i. O fabricante deve emitir um certificado de garantia de 24 meses contra oxidação e problemas de origem construtiva dos punções e matrizes a contar da data de entrega.

4. REQUISITOS DE SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE

- 4.1. Limite de ruído $< 80 \text{ dB (A)}$, conforme NR-15 (Atividades e operações insalubres).
- 4.2. O calor gerado pela operação do equipamento deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho definida no item 1.4.
- 4.3. Todas as partes móveis da máquina deverão estar protegidas para não permitir acesso dos operadores.

- 4.4. As proteções fixas deverão estar fixadas por meio de parafusos ou soldadas de maneira a não permitir remoção sem o uso de ferramenta específica.
- 4.5. As aberturas nas proteções que sejam necessárias para passagem de material, alimentação ou ajustes não deverão permitir ingresso às zonas de perigo e deverão estar de acordo com o Anexo I da NR-12.
- 4.6. O equipamento e seus acessórios não poderão possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz, devendo atender toda legislação vigente incluindo a NR 12.
- 4.7. As proteções móveis deverão possuir intertravamento por meio de sensores de segurança duplo canal magnéticos, certificados e monitorados por interface de segurança (Relê ou CLP de Segurança) de acordo com a categoria de segurança requerida.
- 4.8. O intertravamento deve assegurar a parada da máquina caso acionado e retornar a operação na sequência imediata de onde parou, sem afetar a garantia da operação.
- 4.9. Proteções fixas instaladas mecanicamente, cuja remoção ou deslocamento só será possível com auxílio de ferramentas.
- 4.10. Equipamento não deverá possuir rebarbas, cantos vivos ou partes cortantes que ofereçam risco de cortes.
- 4.11. Painel elétrico deverá possuir chave geral que permita bloqueio através de LOTO, estar sinalizado quanto ao risco e pessoas autorizadas.
- 4.12. Equipamento deverá possuir aterramento no painel elétrico e nos invólucros conforme NR-10;
- 4.13. 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.
- 4.14. Deverão estar sinalizadas/identificadas nas máquinas as partes quentes para atenção do operador.
- 4.15. Os símbolos, inscrições e sinais luminosos e sonoros devem seguir os padrões estabelecidos pelas normas técnicas oficiais ou pelas normas técnicas internacionais aplicáveis. As inscrições devem ser: a) escritas na língua portuguesa (Brasil); e b) ser legíveis e indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, não deve ser utilizada somente a inscrição de “perigo”. As inscrições devem ser utilizadas para indicar as especificações e limitações técnicas fundamentais à segurança.
- 4.16. O fornecedor deverá disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança, elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com acolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente (Brasil) ou documento semelhante, de acordo com as diferentes legislações vigentes das diferentes nações.

5. REQUISITOS DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E SISTEMAS INFORMATIZADOS

- 5.1. A contratada deverá garantir suporte técnico de pelo menos 01 (um) ano após a assinatura do Termo de Recebimento Definitivo (TERD) e garantia de pelo menos 2 (dois) anos nos equipamentos que a compõem.
- 5.2. A solução deverá ser baseada em arquitetura de IHMPC industrial (PC-I).

- 5.3. O IHM deverá conter tela “*touchscreen*” colorida, de pelo menos 15 polegadas, para programar e visualizar todas as configurações da máquina, dotada de proteção contra choques físicos, e grau de proteção IP54 para painel elétrico, instalado em um púlpito de aço inox AISI 304 ou qualidade superior. O *layout* da tela deve ter estrutura clara para aprendizagem intuitiva, com mensagens de diagnóstico estruturadas para operação e manutenção fáceis, com fonte de energia ininterrupta projetada para desligar de forma segura.
- 5.4. A IHM deve conter pelo menos uma porta ethernet e uma porta USB.
- 5.5. Recomenda-se que a IHM suporte pelo menos os seguintes protocolos de comunicação e Ethernet TCP/IP.
- 5.6. O sistema operacional deve ser o Windows 10 ou o mais atual, com pacotes de serviços e *patches* instalados.
- 5.7. O equipamento deve permitir o salvamento/recuperação de informações em memórias *flash* ou HD externo por meio de conexão USB.
- 5.8. Deve ser fornecida a especificação funcional (*Functional Specification* - FS).
- 5.9. Deve ser fornecida a Especificação de *Design de Software* (*Software Design Specification* - SDS).
- 5.10. Deve ser fornecida a Especificação de *Design de Hardware* (*Hardware Design Specification*-HDS).
- 5.11. Os *softwares* devem ser validados, em atendimento às legislações vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Guia de Validação de Sistemas computadorizados (VSC), Instrução Normativa Nº 134 de 30 de março de 2022, Instrução Normativa Nº 138 de 30 de março de 2022 e código de práticas externas como CRF 21 parte 11, visando gerenciamento de diferentes níveis de acesso por senha, bem como o monitoramento e registro de todos os parâmetros ao longo do processo. A inobservância ao disposto naquela resolução configura infração sanitária, na forma da Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977.
- 5.12. Os *softwares* necessários para correta operação dos equipamentos devem possuir licença vitalícia e atualizações que deverão ser fornecidas sem custos a Marinha durante dois anos.
- 5.13. O sistema deverá ser capaz de integrar rede segregada para permitir *backup* de dados fora da memória interna do equipamento.
- 5.14. O disco do IHM PC-I deve ser de tecnologia SSD (*SolidState Drive*) ou Cfast (Compact Fast) com no mínimo 250GB.
- 5.15. O disco do Computador Industrial do Sistema deverá possuir pelo menos 70% de espaço livre no *startup* do equipamento a fim de garantir Segurança e Salvaguarda das Informações.
- 5.16. O sistema deve contar com conexão remota para diagnóstico de problemas operacionais.
- 5.17. Possibilidade de definir que a senha expire automaticamente depois de certo período de tempo, exceto para o administrador.
- 5.18. O sistema deve possuir pelo menos 4 níveis ou perfis de segurança/acesso:
- **Administrador do sistema:** Tendo acesso a todas as funcionalidades, além de gerenciamento de usuários;
 - **Manutenção:** Permitido operar e modificar parâmetros de receita e produto;
 - **Operador:** permitido para operar a planta/equipamento; e
 - **Visualizador:** Apenas acesso de leitura.

- 5.19. Requerer ao usuário alteração de sua senha após o *login* pela primeira vez no sistema.
- 5.20. Acesso ao sistema deve ser controlado através dos itens abaixo:
- O sistema deve permitir o cadastro de usuários individuais e nominais;
 - O sistema não deve permitir o cadastro de usuários iguais;
 - O sistema deve permitir a alteração e exclusão/desativação dos usuários criados, registrando as alterações realizadas e sem perder os registros referentes ao usuário excluído/desativado;
 - O sistema deve permitir a criação de grupos de acesso e associar os usuários criados a estes grupos;
 - O sistema não deve permitir a criação de novos grupos ou perfis de usuário com a mesma identificação;
 - O sistema deve permitir a alteração e exclusão dos grupos de usuários criados;
 - Deve ser possível parametrizar as permissões de acesso no sistema para cada grupo de acesso criado;
 - Deve ser possível bloquear a alteração de data e hora por privilégio de acesso;
 - O sistema deve permitir a parametrização das etapas do processo que requerem uma assinatura eletrônica;
 - A assinatura eletrônica deve solicitar um usuário, senha e motivo da assinatura (exemplo, responsável pela operação);
 - As assinaturas eletrônicas realizadas devem ser registradas na trilha de auditoria do sistema;
 - E recomendável que o fornecedor deverá adestrar a equipe de TI local em recuperação do sistema em caso de um desastre, restaurando os parâmetros configurados (alarmes, configuração dos CLP e etc) em uso antes de ocorrer o desastre;
 - O fornecedor deverá ter procedimento de recuperação do sistema arquivos.
- 5.21. O sistema deve permitir a parametrização das políticas de segurança aplicadas, através de um usuário com maior nível de acesso (exemplo, administrador do sistema). No mínimo, os itens abaixo devem ser configuráveis:
- *Logout* automático por tempo de inatividade no sistema para evitar acesso não autorizado e bloqueio da área de trabalho com ctrl-Alt-del;
 - *Login* e *logout* sem necessidade de interromper o processo, ficando registrada a troca do operador.
 - Bloqueio de usuário após um número de tentativas de acesso indevido;
 - Quando criado novo usuário, o sistema deve solicitar a troca da senha do usuário criado no primeiro acesso;
 - Renovação periódica de senha;
 - Solicitação de senhas fortes para cadastro;
 - A senha, no momento da digitação, não deve ser legível, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo;
 - O sistema só pode permitir repetir a senha após o cadastro de senhas inéditas;
 - O sistema deve solicitar novamente a inserção de usuário e senha (assinatura eletrônica) para alterações críticas no sistema juntamente com a justificativa para a alteração.
- 5.22. Permissão para inativação ou bloqueio de usuários e receitas cadastradas e registro destas ações em trilha de auditoria.

- 5.23. Sistema deve possuir item que permita auditoria que registre qualquer alteração nas parametrizações do sistema
- 5.24. A solução proposta deve ser capaz de gerar e armazenar relatórios de falhas, trilhas de auditoria e performance para cada lote, registrando todas as ações do usuário logado no *software*, além de permitir exportar em formato legível.
- 5.25. O sistema deve solicitar confirmação antes que o lote seja excluído, para evitar exclusões por engano.
- 5.26. O sistema deverá permitir que os dados armazenados eletronicamente possibilitem a geração de cópias impressas claras e em formato que não permita edições (PDF).
- 5.27. Manter os históricos de usuários e grupos/perfis de usuários criados, alterados, desabilitados e/ou excluídos do sistema;
- 5.28. O sistema não deve permitir a exclusão de dados cadastrados (receitas, usuários ou qualquer dado relevante para a qualidade final dos produtos e manutenção da rastreabilidade dos dados gerados pelo sistema).
- 5.29. Em casos de necessidade de restauração do sistema, deve ser possível recuperação de dados anteriormente armazenados.
- 5.30. O banco de dados deve ser o *Microsoft SQL Server* ou similar.
- 5.31. O sistema deve possibilitar a realização de *backups* automáticos, em intervalos regulares e em local seguro, de todos os dados relevantes do sistema, incluindo: cadastro de usuários, logs de atividades, informações de produtos e registros completos de processo.
- 5.32. As portas USB devem ter capacidade para *backup* de relatórios e configurações da impressora. Equipamento deve possuir funcionalidade de *backup* de dados e restauração e ter compatibilidade com agentes das principais soluções de mercado.
- 5.33. Possibilidade de bloquear o usuário após certo número de tentativas falhas de *login* no sistema.
- 5.34. O sistema deve possuir bloqueio do sistema por tempo de inatividade. Este tempo deve ser configurável.
- 5.35. A IHM deve ter um cartão de memória adequado às necessidades do sistema.
- 5.36. As senhas devem ser criptografadas: administradores do sistema não possuem acesso às senhas dos usuários.
- 5.37. O sistema deve registrar a identidade dos usuários que inserem, alteram, confirmam ou excluem dados, incluindo data e hora, além de autorizações de acesso.
- 5.38. As portas USB deverão permitir conexão com teclado e mouse.
- 5.39. O sistema deve possuir capacidade de restaurar os dados armazenados.
- 5.40. Todas as falhas identificadas durante o processo devem ser registradas e armazenadas no equipamento (IHM/PC Industrial), gerando um relatório de trilha de auditoria.
- 5.41. O sistema deverá permitir a extração das trilhas de auditoria via *pen drive*.
- 5.42. A contratada deverá fornecer um procedimento de *backup* periódico de modo que os parâmetros de processo sejam armazenados em *backup* visando suportar os processos de auditorias internas e externas.
- 5.43. Os registros do sistema devem ser armazenados em um banco de dados próprio ou com interface com o *software*.
- 5.44. Deve ser possível realizar o backup dos dados, políticas de segurança e controle de acesso do sistema através de conexão (cabo RJ 45).

- 5.45. Deverá ser fornecida cópia (*backup*) do *Software* do PLC em CD ou EPROM.
- 5.46. A contratada deverá fornecer o *backup* do programa do IHM e do PLC
- 5.47. As licenças do sistema operacional bem como qualquer outro *software* utilizado deverão ser disponibilizadas no ato da entrega dos *backups* acima. A reinstalação ou reparo do sistema operacional do equipamento será de responsabilidade da contratada no período da garantia.
- 5.48. O equipamento deverá possuir um sistema que assegure a manutenção do fornecimento de energia elétrica para o CLP, em caso de falha na alimentação.
- 5.49. Em caso de queda da energia elétrica, o sistema deverá manter a parametrização do produto processado quando o fornecimento for restabelecido.
- 5.50. Caso ocorram falhas, o sistema deve emitir mensagens com indicação de texto completa.
Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acesso ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo contratante.
- 5.51. Deverá ser fornecida documentação com registro das versões dos softwares a serem utilizados. Sistema Operacional, PLC, IHM, Banco de Dados, Programas de backup.

6. REQUISITOS DE ENGENHARIA DO EQUIPAMENTO, MANUTENÇÃO E INFRAESTRUTURA

- 6.1. As dimensões estáticas e operacionais do equipamento deverão ser compatíveis com as dimensões das salas descritas no item 1.3.
- 6.2. O equipamento deve possuir IHM independente, mínimo de 15 polegadas, ou integrado na cabine elétrica, com ajustes e registros do processo por “receitas” dos produtos, formatos, unidades produzidas, velocidade e etc. Todos os pontos de ajuste deverão ter display digital.
- 6.3. A marca, o modelo e o dimensional da IHM devem ser apresentados na proposta. IHM e PLC devem ser da marca Siemens ou similares.
- 6.4. Deverão ser contempladas todas as utilidades necessárias para o perfeito funcionamento dos equipamentos (quadros elétricos e seus componentes, bem como todas as ligações e conexões dos equipamentos a serem instalados que deverão estar de acordo com as normas vigentes no país).
- 6.5. O equipamento deverá ser dimensionado para operar, devendo o projeto estar de acordo com as normas técnicas vigentes da ABNT e ANVISA, sendo acompanhado da devida ART do CREA-RJ.
- 6.6. Os módulos devem ser de fácil acesso para manutenção *on-line* e reparo.
- 6.7. Os equipamentos devem ser acessados sem comprometer a ergonomia da equipe de manutenção.
- 6.8. O CLP deve ter uma porta de comunicação Ethernet para conexão de Laptop para manutenção local e configuração quando necessário. A contratada deverá disponibilizar a senha para acesso ao código fonte.
- 6.9. O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos e painéis devam atender índice de proteção IP 54 e onde não for possível, adotar IP 51, no mínimo. O fornecedor deverá apresentar declaração de que o projeto de construção possui o grau IP exigido.

- 6.10. O CLP, última versão do *firmware* disponível, deve ter pelo menos uma (1) porta Ethernet e é desejável uma (1) porta Profibus-DP, possibilitando a disponibilidade para comunicação com *laptop*.
- 6.11. O sistema de controle deve estar pronto para trocar dados com sistemas da empresa (SAP, MES) através de servidor OPC.
- 6.12. Preferencialmente, o sistema deve ser instalado de forma independente em 1 (um) painel elétrico separado em aço inox 304L, com índice de proteção IP65.
- 6.13. Todos os cabos de instrumentação/comunicação analógica e digital e os cabos para redes industriais devem estar de acordo com as normas vigentes e devidamente identificados com anilhas.
- 6.14. O aterramento da blindagem dos cabos e da infraestrutura elétrica deve ser feito considerando a frequência dos sinais e sistemas devendo estar de acordo com as normas vigentes no país.
- 6.15. As cores dos cabos devem seguir a padronização das normas vigentes.
- 6.16. Componentes, cabeamentos elétricos e pneumáticos devidamente identificados.
- 6.17. Todos os itens elétricos e eletrônicos que compõem o equipamento, acionamento, monitoramento e potência devem seguir o padrão de frequência 60 Hz (Brasil).
- 6.18. Todos os módulos E/S devem ter proteção contra polaridade reversa, indicação de status individuais e indicação *ON*.
- 6.19. Todos os equipamentos instalados deverão estar associados a *no-breaks* e estabilizadores em tensão compatível e admissível com os equipamentos instalados.
- 6.20. Deverá fazer parte da proposta os *no-breaks online de onda senoidal* e estabilizadores.
- 6.21. A UPS deve alimentar no mínimo os seguintes dispositivos:
- PLCs e cards I/O;
 - Dispositivos de rede (switches, repetidores etc)
 - IHMs;
 - Computadores e estações de operação
- 6.22. A fonte de energia deve ter proteção contra baixa tensão, sobre tensão, sobre corrente, inversão de sequência de fase, falta de fase e curto circuito.
- 6.23. Em caso de falta de energia, o sistema deve ser capaz de estabelecer as atividades de onde parou sem perda de dados. - O sistema deve dar suporte a falta de energia e garantir o correto desligamento.
- 6.24. Deverá ser fornecida a estimativa de demanda de energia dos equipamentos a serem instalados.
- 6.25. Faz parte do escopo de fornecimento da empresa contratada o fornecimento de todos os cabos, automação / desenvolvimento da lógica, componentes mecânicos e componentes elétricos para a instalação dos equipamentos.
- 6.26. Painel elétrico deverá possuir chave geral que permita bloqueio através de LOTO, estar sinalizado quanto ao risco e pessoas autorizadas, conforme NR12.
- 6.27. Deve ser considerada uma visita de engenharia do fornecedor para validar a solução proposta, cobrindo a carga horária do recurso alocado e os custos de viagem.
- 6.28. Deverão ser fornecidos desenhos *as built* do equipamento, com identificação total de TAG.

- 6.29. Deverá ser fornecida lista de componentes (componente, modelo e fabricante). Desejável *link* para os desenhos *as built*.
- 6.30. A máquina deverá possuir botões de emergência para interrupção imediata em caso de acionamento. Os botões devem ser instalados de acordo com os módulos da máquina, a fim de facilitar o acionamento em caso de emergência.
- 6.31. O equipamento deverá possuir grau de proteção IP65 do motor elétrico. Os motores devem ser localizados em áreas onde não ocorra contato com o produto. Os dispositivos elétricos e/ou eletrônicos tais como sensores diversos, transmissores de pressão e micros de segurança deverão possuir grau de proteção IP67, caso entrem em contato com o produto.
- 6.32. Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad 2020 ou similar. É desejável que os desenhos também sejam entregues impressos.
- 6.33. Deverão ser fornecidos desenhos dimensionais do equipamento em formato padrão ABNT ou norma Européia e/ou Americana e/ou similar, que atendam as regulamentações Brasileiras.
- 6.34. Deverão ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos com lista de componentes (com modelo, fabricante e TAGs), identificando símbolos e códigos. Os desenhos deverão possuir legendas que permitam o perfeito entendimento dos mesmos em idioma em português.
- 6.35. 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 a execução de tais serviços.

7. Requisitos de contrato

- 7.1. Toda a cotação deverá ser realizada na moeda brasileira (Real (R\$)).
- 7.2. O custo para importação, transporte, entrega, movimentação total de carga, infraestrutura (civil, elétrica, mecânica, pneumática, hidráulica), descarte de resíduos do projeto, container escritório, container para guarda de peças e ferramentas instalação e qualificação do equipamento e seus acessórios no LFM é de responsabilidade da contratada.
- 7.3. O valor do frete deverá estar incluso na proposta considerando os equipamentos entregues no LFM.
- 7.4. É de responsabilidade da contratada a retirada da compressora obsoleta da área limpa, para liberação da sala para a nova compressora, e seu deslocamento até o Prédio da “Fábrica Velha”. Caminho a ser percorrido pode ser verificado no apêndice V.
- 7.5. É de responsabilidade da Contratada os danos causados no transporte e durante o período de instalação e qualificação do equipamento e acessórios, assim como os danos as divisórias farmacêuticas e piso da área fabril durante a movimentação dos equipamentos e acessórios.
- 7.6. As despesas para realização do FAT serão de responsabilidade da CONTRATADA, incluindo passagens (ida e volta) e hospedagem de 2 técnicos do LFM.

- 7.7. Faz parte do escopo da empresa contratada as despesas com alimentação, hospedagem, transporte, bem como todas as que vierem a incidir na execução do objeto.
- 7.8. As horas dos recursos (pessoal) do fornecedor para reuniões técnicas com o time do LFM para definição da especificação funcional devem estar inclusos no escopo do projeto.
- 7.9. O gerenciamento do projeto por parte do fornecedor deve estar inclusos no escopo do projeto.
- 7.10. O fornecedor deverá cotar o projeto com escopo fechado, ou seja, sem custos adicionais.
- 7.11. O fornecedor deve possuir suporte técnico no Brasil e ter base instalada local para *benchmark*.
- 7.12. O prazo de entrega deve ser apresentado na proposta, devendo ser inferior a 180 (cento e oitenta) dias corridos.
- 7.13. Toda a documentação apresentada e telas das IHM deverão estar no idioma português (Brasil).
- 7.14. Todos os custos de viagem dos recursos humanos do fornecedor devem estar inclusos no escopo da proposta.
- 7.15. O fornecedor deverá realizar treinamento prático e teórico (inicial e durante período de testes) para operador, manutenção, TI, administrador e supervisor do equipamento e seus sistemas acessórios.
- 7.16. Os equipamentos deverão possuir garantia elétrica, eletrônica e mecânica contemplando 2 anos após assinatura do Termo de Recebimento Definitivo (TERD).
- 7.17. Suporte telefônico em horário comercial, de segunda a sexta, durante 24 meses após instalação.
- 7.18. Prazo de 24/48h para suporte e reparo, nas instalações do LFM, durante o prazo de garantia.
- 7.19. Garantia total de 24 meses iniciada a contagem após assinatura do Termo de Recebimento Definitivo (TERD). E ainda, em qualquer tempo, em caso de vício oculto e/ou verificação do descumprimento de norma técnica em vigor que deveria ter sido atendida na Qualificação.
- 7.20. As peças substituídas ou reconstruídas deverão receber um novo período de 12 meses de garantia.
- 7.21. A contratada deverá, antes do fechamento da ordem de fornecimento, confirmar em campo as medias das salas e as utilidades necessárias.
- 7.22. Deverão ser fornecidas peças de desgaste (rolos de compressão, guias de enchimento, cabeçotes de dosagem, ejetor e guias de elevação) e demais peças que o fabricante julgar importante de termos como sobressalentes.
- 7.23. Garantia de fornecimento de peças e componentes do sistema por um período mínimo de 5 anos.
- 7.24. Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compra, recomendados para 02 (dois) anos de consumo.



Documento assinado digitalmente
RAPHAEL CAVALCANTI E SILVA
Data: 28/08/2026 14:06:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

RAPHAEL CAVALCANTI E SILVA
Terceiro-Sargento (QI)
NIP: 15.1592.13
Equipe de Planejamento

NATHAN RODRIGUES MAGINA MOURO
Assinado de forma digital por
NATHAN RODRIGUES MAGINA
MOURO:12556188766
Dados: 2026.08.31 13:28:16
-03'00'

NATHAN RODRIGUES MAGINA MOURO
Engenheiro Mecânico
Matrícula: 4399
Equipe de Planejamento

IGOR RIOS
Assinado de forma digital
por IGOR
RIOS:08071665703
Dados: 2026.08.28
15:05:42 -03'00'

IGOR RIOS
Engenheiro Eletricista
Matrícula: 4345
Equipe de Planejamento

EDUARDO CORLETT DE MEDEIROS
Assinado de forma digital
por EDUARDO CORLETT DE
MEDEIROS:79630219700
Dados: 2026.08.31 10:57:56
-03'00'

EDUARDO CORLETT DE MEDEIROS
Programador
NIP: 85.0249.88
Equipe de Planejamento

DANIELA COSTA PINTO
Assinado de forma digital por
DANIELA COSTA
PINTO:09278261785
Dados: 2026.08.28 13:51:15
-03'00'

DANIELA COSTA PINTO
Capitão-Tenente (S)
NIP: 13.0223.69
Equipe de Planejamento



Documento assinado digitalmente
LETICIA MENEZES ECCARD
Data: 02/09/2026 16:03:02-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

LETÍCIA MENEZES ECCARD
Capitão de Corveta (S)
NIP: 08.0052.31
Equipe de Planejamento