



BAHIAFARMA

Parte Variável do edital
Componente: **TR/HABILITAÇÃO**
Classificação: **modelo**
Versão: **2**
Data da aprovação/modificação (PGE):
23/12/2025

TERMO DE REFERÊNCIA E HABILITAÇÃO (TR/HABILITAÇÃO)

LICITAÇÃO

MENOR PREÇO/MAIOR DESCONTO

CONTRATAÇÃO DELEGADA

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

TÉCNICA E PREÇO

CONTRATAÇÃO DELEGADA

CONTRATAÇÃO DIRETA

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Objeto:

Aquisição de equipamento fabril para as etapas de laminação e impregnação de cards, montagem e embalagem de cassetes e envase e rotulagem de soluções na modalidade turnkey, compreendendo o fornecimento completo, incluindo instalação, comissionamento, testes, qualificação, treinamento e demais atividades necessárias à plena operação dos equipamentos, para atender à planta de kits da Fundação Bahiafarma, conforme as condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e Habilitação (TR/Habilitação).

Serviço: _____

Obra ou serviço de engenharia: _____.

1.1.1 As especificações do objeto obedecerão as condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e Habilitação (TR/Habilitação), observado o disposto na tabela abaixo em anexo.

LOTE 1						
Participação [ampla/exclusiva]	Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
Ampla	1	36.50.00.00193679-4	Equipamento para Impregnação e laminação de Card	UN	1	288 dias

LOTE 2						
Participação [ampla/exclusiva]	Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
Ampla	1	36.50.00.00193680-8	Equipamento para Montagem e Embalagem de Cassete	UN	3	288 dias

LOTE 3						
Participação [ampla/exclusiva]	Item	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	Cronograma/Prazo
Ampla	1	36.50.00.00193677-8	Equipamento para envase e rotulagem de soluções	UN	1	288 dias



BAHIAFARMA

1.1.2 As especificações do objeto constam:

- () da descrição abaixo: (...)
(x) do anexo integrante deste TR/Habilitação – ANEXO 1

1.1.2.1 As características descritas pelas licitantes devem guardar compatibilidade com as especificações exigidas neste TR, devendo o produto ou componente ofertado ser claramente descrito de forma visual e/ou escrita.

1.1.2.1.1 As descrições e/ou materiais informativos utilizados nas especificações dos produtos cotados, se forem vertidos em idioma diverso do nacional, deverão ser apresentados com tradução para o português, ressalvados os termos técnicos cuja compreensão seja usual.

(x) 1.1.2.1.2 As características devem ser comprovadas através de:

- () documentos de domínio público emitidos pelo fabricante
(x) catálogos
() manuais
(x) fichas de especificação técnica
() páginas da internet

1.1.2.2 O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, nos termos do art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021 e sua regulamentação.

1.2 O prazo de vigência do contrato conta-se a partir da data da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material (AFM) até o termo final do Convênio nº 978839/2025, qual seja, 13/04/2027, observado o art. 105 da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3 O Contrato apresenta maior detalhamento das regras que serão aplicadas ao prazo de vigência.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1 A fundamentação da contratação, da caracterização do objeto e de seus quantitativos está especificada:

- (x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar
() na descrição a seguir: (...)

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO O CICLO

3.1 A descrição da solução como um todo está especificada:

- (x) em tópico próprio do Estudo Técnico Preliminar
() na descrição a seguir: (...)

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Sustentabilidade:

4.1.1 Devem ser atendidos os seguintes os critérios de sustentabilidade, conforme justificativa apresentada pelo gestor competente no processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, **doc. SEI 00137340416** ("Estudo Técnico Preliminar" constante no Anexo 8).

4.1.1.1. Devem ser atendidos os seguintes critérios de sustentabilidade, conforme o Estudo Técnico Preliminar (ETP nº 00137340416 SEI) integrante deste processo:

I — Os equipamentos fornecidos deverão possuir tecnologia de baixo consumo de energia e, preferencialmente, certificações de eficiência energética compatíveis com o sistema de geração solar em implantação na Fundação Bahiafarma;

II — O fornecedor deverá apresentar plano de minimização de perdas de insumos reagentes durante o comissionamento, testes e demais serviços, visando à redução da geração de resíduos químicos;

III — Os resíduos gerados durante a instalação, comissionamento e testes deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente;

IV — O treinamento operacional previsto na modalidade Turnkey deverá incluir módulos sobre uso racional de insumos e redução da geração de resíduos na fonte;

V — A documentação técnica entregue deverá incluir instruções de descarte seguro de componentes e insumos utilizados nos equipamentos.



BAHIAFARMA

4.1.1.1.1 O atendimento aos critérios de sustentabilidade acima será verificado por meio de documentação técnica apresentada pela contratada, podendo ser exigida declaração específica por ocasião da entrega dos equipamentos.

4.2 Indicação de marcas ou modelos

4.2.1 A Administração **não** indicará marca(s), característica(s) ou modelo(s).

4.3 Exame de adequação do objeto (amostras, exame de conformidade, prova de conceito, ou outros testes destinados à aferição da aceitabilidade da proposta)

4.3.1 Será procedido ao exame de adequação do objeto mediante (art. 17, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021):

- amostra
- exame de conformidade
- prova de conceito
- teste _____ (*especificar*)

4.3.1.1 Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

4.3.1.1.1 Serão considerados padrões mínimos de aceitabilidade aqueles passíveis de verificação objetiva e mensurável, mediante análise documental e/ou demonstração técnica simplificada, incluindo, no mínimo:

- I – Atendimento integral aos requisitos técnicos críticos estabelecidos neste Termo de Referência, comprovado por documentação técnica oficial;
- II – Compatibilidade comprovada entre a capacidade operacional declarada e os parâmetros mínimos exigidos;
- III – Comprovação documental de atendimento às normas técnicas, sanitárias e de segurança aplicáveis;
- IV – Compatibilidade técnica com a infraestrutura e utilidades previstas para operação do objeto;
- V – Comprovação documental da existência de dispositivos mínimos de segurança operacional;
- VI – Apresentação da documentação técnica mínima exigida;
- VII – Comprovação formal de disponibilidade de suporte técnico e assistência técnica.

4.3.1.2 O exame de conformidade a prova de conceito o teste _____ (*especificar*) terá início no **prazo de 10 (dez) dias**, a contar da solicitação do responsável pela licitação.

4.3.2 Durante o prazo de vigência do contrato ou da ata de registro de preços, a Administração poderá, justificadamente, exigir amostra ou prova de conceito do bem (art. 41, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.4 Vistoria

4.4.1 A avaliação prévia do local de execução do objeto é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à quinta-feira, das 08:00 horas às 16:00 horas (art. 63, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.4.1.1 Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.4.1.2 Outras instruções sobre vistorias:

- a. A vistoria deverá ser previamente agendada junto ao setor responsável, por meio de contato a ser informado no edital.
- b. Os representantes do licitante deverão atender às normas de segurança e acesso vigentes na unidade, incluindo, quando aplicável, a utilização de Equipamentos de Proteção Individual – EPIs.
- c. licitante será responsável por quaisquer custos relacionados ao deslocamento, permanência e participação na vistoria.
- d. Será emitido comprovante de realização da vistoria pelo servidor responsável pelo acompanhamento.

4.4.1.3 Caso o licitante opte por não realizar vistoria, deverá apresentar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação e da sua opção por não realizar vistoria (art. 63, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.4.1.3.1 Caso a atividade não esteja submetida à fiscalização de conselho profissional, a declaração formal deverá ser assinada pelo responsável legal do licitante ou por pessoa por ele indicada, que possua condições técnicas de se responsabilizar pela execução do objeto que será contratado.



BAHIAFARMA

4.4.1.4 A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a contratada assumir os ônus dos serviços decorrentes.

4.5 Subcontratação / Terceirização

4.5.1 Será admitida a subcontratação parcial do objeto, nas seguintes condições:

4.5.1.1 É vedada a subcontratação integral do objeto, bem como da sua parcela principal, assim entendida como o fornecimento dos equipamentos objeto da contratação, incluindo a responsabilidade pela sua integração e pelo desempenho global do sistema.

4.5.1.2 A subcontratação poderá ser admitida, de forma parcial e sob inteira responsabilidade da contratada, exclusivamente para a execução de serviços acessórios ou especializados, tais como transporte, obras civis, instalação, comissionamento, qualificação, calibração e treinamento.

4.5.1.3 Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante o Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação, não se responsabilizando o Contratante por nenhum compromisso assumido pela Contratada com terceiros.

4.5.1.4 A subcontratação depende de autorização prévia do Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto (art. 122, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.5.1.5 A Contratada apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica da subcontratada, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente (art. 122, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.5.1.6 É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou da entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do Contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 122, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.5.1.7 No caso de subcontratação de microempresas ou empresas de pequeno porte (art. 48, inc. II, da Lei Complementar nº 123/2006), além do regramento acima, deverão ser observadas as seguintes disposições específicas:

- a. a Contratada deverá apresentar, ao longo da vigência contratual, sempre que solicitada, a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de extinção do Contrato, assegurando-lhe, para fins de regularização, o prazo de 5 (cinco) dias úteis, prorrogável por até igual período;
- b. a Contratada deverá substituir a subcontratada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o Contratante, sob pena de extinção contratual, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a



BAHIAFARMA

demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada;

- c. a Contratada será responsável pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação; e
- d. os empenhos e pagamentos referentes às parcelas subcontratadas serão destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas (art. 48, §2º, da Lei Complementar nº 123/2006).

4.5.1.8 Caso haja a terceirização, fica incumbido à Contratada a responsabilidade pela gestão da execução da contratação.

4.5.1.9 A Contratada deverá apresentar toda a documentação referente à qualificação dos prestadores de serviços das empresas subcontratadas ou terceirizadas.

4.5.1.10 O Contrato apresenta maior detalhamento das regras que serão aplicadas à subcontratação. Legislação e Normas Aplicáveis: Lei nº 6.019/1974: Conhecida como Lei do Trabalho Temporário, regula o trabalho temporário e a contratação de serviços temporários, incluindo aspectos relacionado à terceirização de atividades. Lei nº 13.429/2017: Comumente conhecida como Lei da Terceirização, dispõe sobre a contratação de serviços de terceirização, incluindo atividades de manejo de resíduos.

4.6 Garantia

4.6.1 Garantia de proposta

4.6.1.1 Não haverá exigência da garantia de proposta de que trata o art. 58 da Lei Federal nº 14.133/2021, tendo em vista que:

- i. os riscos de desistência pós-adjudicação são mitigados pelas penalidades previstas nos arts. 155 e 156 da Lei Federal nº 14.133/2021;
- ii. a exigência de garantia de proposta poderia restringir desnecessariamente a competitividade do certame, especialmente para potenciais participantes estrangeiros;
- iii. a garantia contratual de 10% do valor inicial, exigida no item 4.6.2, confere proteção suficiente à execução do objeto.

4.6.2 Garantia da contratação

4.6.2.1 Será exigida a garantia da contratação prevista nos arts. 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021, no **percentual de 10% (dez por cento) do valor inicial** do Contrato, podendo recair sobre qualquer das modalidades indicadas no referido art. 96, §1º.

4.6.2.1.1 A garantia na modalidade caução em dinheiro deverá ser efetuada em favor do Contratante, em conta específica a ser indicada pelo Contratante, com correção monetária.

4.6.2.1.2 Para garantia na modalidade títulos da dívida pública, estes devem ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia (art. 96, §1º, inc. I, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.6.2.1.3 Para garantia na modalidade fiança bancária, esta deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do art. 827 do Código Civil.

4.6.2.1.4 Na hipótese de opção pela modalidade caução em dinheiro, títulos da dívida pública ou fiança bancária, a prova da garantia, sob pena da caracterização de inadimplemento contratual, deverá ser apresentada no **prazo de até 10 (dez) dias úteis contados** () autorização da contratação direta (x) assinatura do Contrato.

4.6.2.1.5 Na hipótese de garantia na modalidade seguro garantia:



BAHIAFARMA

- a) deverá ser prestada em **até 30 (trinta) dias**, contados da data da homologação da licitação e anteriormente à assinatura do Contrato (art. 96, §3º, da Lei Federal nº 14.133/2021).
- b) tratando-se de contratação direta, ou na hipótese de contratação oriunda do SRP, a garantia deverá ser prestada anteriormente à assinatura do Contrato.
- c) a apólice vigorará **por 30 (trinta) dias** após o término da vigência do Contrato e continuará em vigor mesmo que a contratada não pague o prêmio nas datas convencionadas, devendo esta cláusula constar expressamente da apólice sob pena de não aceitação da garantia (art. 97, incs. I e II, da Lei Federal nº 14.133/2021).
- d) a apólice do seguro garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do Contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.
- e) será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no subitem 4.6.2.1.8 (art. 97, parágrafo único, da Lei Federal nº 14.133/2021).
- f) ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos da regulamentação da Superintendência de Seguros Privados – SUSEP, devendo esta cláusula constar expressamente da apólice sob pena de não aceitação da garantia.

4.6.2.1.6 No caso das modalidades seguro garantia ou fiança bancária, não será admitida a existência de cláusulas que restrinjam ou atenuem a responsabilidade do segurador ou fiador.

4.6.2.1.7 Caso utilizada outra modalidade de garantia diversa do seguro garantia, a sua liberação ou restituição somente ocorrerá após a fiel execução do Contrato ou a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

4.6.2.1.8 Na hipótese de suspensão do Contrato por ordem ou inadimplemento do Contratante, a contratada ficará desobrigada de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pelo Contratante.

4.6.2.1.9 A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, somente será aceita se, observada a legislação que rege a matéria, contemplar o pagamento de prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do Contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas, bem como de multas, prejuízos e indenizações decorrentes de inadimplemento, independentemente de outras cominações legais.

4.6.2.1.10 No caso de alteração do valor do Contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, seguindo os mesmos parâmetros utilizados para a contratação.

4.6.2.1.11 Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente para o pagamento de qualquer obrigação, a contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no mesmo prazo estabelecido para comprovação da garantia originária.

4.6.2.1.12 O Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

4.6.2.1.13 O emitente da garantia ofertada pela contratada deverá ser intimado pelo Contratante quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.6.2.1.14 A liberação ou restituição da garantia ocorrerá após o recebimento definitivo da totalidade do objeto do Contrato, com a demonstração de cumprimento, pela contratada, das obrigações pactuadas.

4.6.2.1.15 O garantidor não é parte em processo administrativo instaurado pelo Contratante com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à contratada.

4.6.2.1.16 A contratada autoriza o Contratante a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste TR/Habilitação.

4.7 Participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio

(x) Sim

() Não, conforme justificativa constante do processo administrativo de que trata este TR/Habilitação, **doc. SEI** _____ (art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.7.1. Será permitida a participação de pessoas jurídicas organizadas em consórcio, nacionais ou estrangeiras, com o objetivo de ampliar a competitividade do certame e possibilitar a conjugação de competências técnicas, operacionais e financeiras necessárias à execução do objeto.

4.7.2. A participação em consórcio poderá contemplar a divisão de responsabilidades entre as empresas consorciadas, inclusive nas hipóteses em que uma empresa seja responsável pelo fornecimento dos bens e outra pelas atividades de pós-venda, tais como montagem, instalação, assistência técnica, treinamento, garantia



BAHIAFARMA

e demais serviços associados à execução do objeto contratual. Pode, ainda, ser admitido o pagamento separado: uma consorciada com equipamentos enviados do exterior e mediante carta de crédito na moeda definida na oferta, enquanto outra empresa com os serviços realizados no Brasil, mediante transação bancária local, em reais.

4.7.3. Poderá ser admitido o pagamento separado entre as empresas consorciadas, quando tecnicamente justificável, especialmente nas hipóteses em que:

- I – uma consorciada realize o fornecimento de equipamentos provenientes do exterior, com pagamento mediante carta de crédito internacional na moeda definida na proposta;
- II – outra consorciada execute serviços no território nacional, com pagamento realizado em moeda corrente nacional.

4.7.4. As pessoas jurídicas que participarem organizadas em consórcio deverão apresentar, juntamente com os documentos de habilitação, compromisso público ou particular de constituição de consórcio, subscrito por seus representantes legais, contendo no mínimo:

- I – indicação da empresa líder do consórcio;
- II – definição das responsabilidades de cada consorciada na execução do objeto;
- III – previsão de responsabilidade solidária das consorciadas perante a Administração Pública;
- IV – indicação da participação de cada empresa nas atividades objeto da contratação.

4.7.5. A empresa líder será a responsável pela representação do consórcio perante a Administração Pública, inclusive para fins de recebimento de comunicações, assinatura de documentos e coordenação da execução contratual.

4.7.6. No caso de consórcio formado por empresas brasileiras e estrangeiras, a liderança deverá ser exercida obrigatoriamente por empresa brasileira.

4.7.7. É vedada:

- I – a participação de uma mesma empresa em mais de um consórcio;
- II – a participação simultânea de empresa em consórcio e de forma isolada neste certame;
- III – a participação de profissional vinculado a mais de uma empresa participante ou a mais de um consórcio.

4.7.8. As empresas consorciadas responderão solidariamente pelos atos praticados no âmbito da licitação e pela execução do contrato.

4.7.9. O prazo de duração do consórcio deverá ser, no mínimo, equivalente ao prazo de vigência do contrato, estendendo-se até a emissão do Termo de Recebimento Definitivo do objeto.

4.7.10. Os consorciados deverão apresentar compromisso de que não alterarão a constituição ou composição do consórcio durante a licitação e execução contratual, salvo mediante prévia e expressa autorização da Bahiafarma.

4.7.11. Os consorciados deverão declarar que o consórcio não se constituirá como pessoa jurídica autônoma, mantendo-se a individualidade jurídica das empresas participantes.

4.7.12. Antes da assinatura do contrato, as empresas consorciadas deverão apresentar o Instrumento de Constituição do Consórcio, conforme item 4.7.4, contendo as cláusulas necessárias à execução do objeto, observadas as disposições deste Termo de Referência.

4.7.13. Da participação de empresa estrangeira:



BAHIAFARMA

4.7.13.1. É permitida a participação de empresas estrangeiras no certame, isoladamente ou em consórcio, desde que atendidas as condições estabelecidas neste Termo de Referência e na legislação brasileira aplicável.

4.7.13.2. A empresa estrangeira deverá apresentar declaração expressa de que se submete à legislação brasileira e de que renuncia a qualquer reclamação por via diplomática.

4.7.13.3. Na hipótese de inexistência, no país de origem da empresa estrangeira, de documentos equivalentes aos exigidos para fins de habilitação, deverá ser apresentada declaração formal da licitante informando tal inexistência, sem prejuízo da comprovação das condições exigidas por outros meios admitidos em direito

4.8 Exigência de carta de solidariedade

4.8.1 Em caso de licitante revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do Contrato (art. 41, inc. IV, da Lei Federal nº 14.133/2021).

4.9. Da Importação

4.9.1. Quando a vencedora do certame se tratar de empresa estrangeira, a aquisição dos equipamentos será realizada com importação direta pela BAHIAFARMA, que será o real adquirente do equipamento e irá realizar formalmente a sua nacionalização via SISCOMEX, assumindo o pagamento de impostos de importação e taxas aduaneiras. A contratada deverá enviar os documentos de embarque commercial invoice e packing list para análise e aprovação através do e-mail licitacao@bahiafarma.ba.gov.br. Após a aprovação dos documentos, deverá ser enviado o conhecimento para análise e autorização de embarque. Todos os embarques somente poderão ser executados mediante autorização expressa da BAHIAFARMA. O despachante aduaneiro será remunerado pela BAHIAFARMA, devendo a contratada fornecer toda documentação necessária para o desembaraço. A BAHIAFARMA procederá ao abatimento dos tributos locais IPI, PIS, COFINS e ICMS (que compõem a equalização) dos valores devidos à contratada.

4.9.2. A contratada se responsabiliza integralmente por quaisquer avarias, riscos, violações e eventuais problemas ocorridos durante o transporte da mercadoria até a sua efetiva entrega.

4.9.3. O INCOTERM será o DPU, com entrega no endereço da CONTRATANTE e o licitante ainda será responsável por todos os custos até a entrega da mercadoria descarregada nas instalações da BAHIAFARMA, incluindo os custos de armazenagem, movimentação de cargas em terminais, e eventuais taxas portuárias ou aeroportuárias no país de destino (Brasil). A BAHIAFARMA será responsável apenas pelo procedimento administrativo fiscal de desembaraço aduaneiro no Brasil, a ser realizado por despachante contratado pela BAHIAFARMA. Com o pagamento dos tributos e sobre a importação e eventuais taxas, pela BAHIAFARMA, essas despesas serão abatidas do preço do objeto.

4.9.4. Imediatamente após a carga ter sido desembaraçada e liberada para ser retirada das instalações aeroportuárias ou portuárias, caberá a licitante estrangeira, ou ao seu representante, a pronta responsabilidade da retirada do equipamento do porto/aeroporto, assim como o transporte e a entrega do equipamento na sede do da BAHIAFARMA no endereço constante no item 5.2 (Local de entrega);

4.9.5. A contratada será responsável pelo descarregamento dos equipamentos nas áreas fabris de acordo com a indicação do gestor e/ou fiscal de contrato;



BAHIAFARMA

4.9.6. No caso de importação dos equipamentos, o desembaraço e o pagamento dos tributos sobre a importação serão efetuados pela BAHIAFARMA, que abaterá os custos dos tributos e taxas do preço do objeto licitado.

4.9.7. Para fins do item 4.9.6., a licitante deverá detalhar os tributos que serão arcados pela BAHIAFARMA, mas que integrarão para todos os fins, sua proposta de preço, tudo com base no anexo de proposta de licitante estrangeira.

4.9.8. O compromisso entre proponente/contratada e BAHIAFARMA para a importação será na moeda local, de modo que a tributação será realizada nos percentuais obrigatórios e sobre o valor constante da proposta.

4.9.9. Serão de responsabilidade da empresa vencedora do certame: despesas, custos, impostos e quaisquer outras despesas inerentes a exportação do equipamento no país de origem, além de contratação e pagamento de frete e seguro internacionais, mais despesas inerentes junto ao armador e demais despesas em destino tais como armazenagem portuária, demurrage, quaisquer outros custos inerentes ao equipamento, assegurar a mercadoria do terminal portuário até as instalações da BAHIAFARMA, além de frete local e demais despesas e serviços inerentes ao transporte no Brasil, e responsabilidade pela devolução dos containers vazios no local designado pelo detentor de cada container, pagar quaisquer despesas inerentes ao demurrage, liberação de documentos e etc.

4.10. Definição do escopo turnkey

4.10.1. Para fins desta contratação, entende-se como fornecimento na modalidade turnkey aquele em que o contratado é responsável pela entrega completa, funcional e operacional dos sistemas, contemplando todas as etapas necessárias à sua plena implantação e utilização.

4.10.2. O escopo inclui, no mínimo:

- a) fornecimento dos equipamentos;
- b) transporte, seguro e entrega;
- c) transporte interno (horizontal) até o local de instalação;
- d) execução de adequações civis necessárias à instalação;
- e) instalação, montagem e posicionamento;
 - interligação dos equipamentos às utilidades existentes;
- f) comissionamento;
- g) testes de aceitação em fábrica (FAT) e no local (SAT);
- h) qualificações de Instalação e Operação;
- i) treinamento das equipes;
- j) fornecimento de documentação técnica;
- k) suporte à operação inicial.

4.10.3. O contratado será responsável pela entrega dos sistemas em condições plenas de operação, conforme especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1 Forma de entrega

5.1.1 Os bens serão entregues parceladamente, observando os seguintes prazos e condições, a contar:

() da assinatura do Contrato

(x) da subscrição da Autorização de Fornecimento de Material – AFM



BAHIAFARMA

Parcela	Composição da parcela	Prazo
1ª	01 UN de Equipamento para envase e rotulagem de soluções (Lote 3 / item 1)	288 dias
2ª	03 UN de Equipamento para Montagem e Embalagem de Cassete (Lote 2 / item 1)	288 dias
3ª	01 UN de Equipamento para Impregnação e laminação de Card (Lote 1 / item 1)	288 dias

5.2 Local da entrega

5.2.1 As especificações do endereço para entrega do objeto constam:

() do anexo integrante deste TR/Habilitação

(X) da descrição abaixo:

Planta de Kit Diagnóstico (Anexo I) da FUNDAÇÃO BAHIAFARMA, situado ao ACESSO II, BR 324, Nº 1241, Centro Industrial Aratu – Cia Sul, Simões Filho – BA, CEP 43721-765, de Segunda à quinta-feira das 08:00 às 17:00 e sexta-feira, das 08:00 às 14:00.

5.3 Garantia técnica

5.3.1 O prazo legal de garantia será de **30 (trinta)** dias, tratando-se de fornecimento de produtos não duráveis, e de **90 (noventa)** dias, tratando-se de fornecimento de produtos duráveis (art. 26, incs. I e II, do CDC), contado a partir da entrega efetiva do produto.

5.3.1.1 Deverá ser acrescido ao prazo legal de garantia, a garantia contratual técnica de **640 (seiscentos e quarenta) dias**, contados a partir () da entrega efetiva do produto (x) do término da garantia legal.

5.3.1.2 A garantia contratual técnica é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito (art. 50 do CDC).

5.3.1.3 O termo de garantia contratual técnica ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer de maneira adequada e clara:

- a) em que consiste a garantia;
- b) a forma, o prazo e o lugar em que pode ser executada;
- c) os ônus a cargo do contratante da garantia.

5.3.1.4 O termo de que trata o subitem anterior deverá ser entregue pela contratada, devidamente preenchido, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução e, quando for o caso, do manual de instalação e uso do produto, em linguagem didática e com ilustrações (art. 50, parágrafo único, do CDC).

5.3.1.5 A garantia será prestada com o propósito de manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.3.1.6 A garantia contratual técnica, quando exigida, abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pela própria contratada, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.3.1.6.1 Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.3.2 As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia legal ou contratual técnica deverão ser substituídas por outras originais, adequadas e novas, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.3.2.1 Uma vez intimada, a contratada realizará, conforme o tipo de garantia, a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até **15 (quinze) dias úteis**, contado a partir do termo final definido pela Administração para a retirada do equipamento das suas dependências.

5.3.2.2 A contratada, por si ou por meio da assistência técnica autorizada, deverá retirar o equipamento das dependências da Administração no prazo de até **10(dez) dias úteis**.

5.3.2.3 Os prazos indicados nos subitens 5.3.2.1 e 5.3.2.2 poderão, durante o seu transcurso, ser prorrogados uma única vez, por até **10 (dez) dias úteis**, mediante solicitação escrita e justificada da contratada, aceita pelo Contratante.

5.3.2.4 Na hipótese desse subitem 5.3.2, a contratada deverá disponibilizar peça equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade dos trabalhos durante a execução dos reparos.

5.3.2.5 Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela contratada, fica o Contratante autorizado a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou a substituição do bem ou de seus componentes, bem como a exigir da contratada o reembolso dos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda da garantia dos equipamentos.



BAHIAFARMA

5.3.3 O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia legal ou contratual técnica será de responsabilidade da contratada.

5.3.4 A garantia legal ou contratual técnica tem prazo de vigência próprio e desvinculado do prazo de vigência contratual, permitindo eventual aplicação de penalidades, mesmo depois de expirado este último prazo, em caso de descumprimento de alguma de suas condições.

5.4 Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.4.1 As informações relevantes para o dimensionamento da proposta constam deste TR/Habilitação.

MENOR PREÇO

5.4.1.1 O proponente deverá elaborar a sua proposta de preços de acordo com as exigências constantes do Termo de Referência, expressando os valores em moeda nacional – reais e centavos, em (x) duas () três () quatro casas decimais, ficando esclarecido que não serão admitidas propostas alternativas.

5.4.1.2 Caso o preço seja apresentado com número de casas decimais diverso do exigido, cada casa faltante ou excedente será considerada igual a zero.

5.4.1.3 Não será considerada qualquer oferta de vantagem não prevista no instrumento convocatório, nem propostas com preço global ou unitário simbólico, irrisório ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos.

MAIOR DESCONTO

5.4.1.1 O percentual de desconto incidirá linearmente sobre orçamento de referência, devendo ser estendido aos eventuais termos aditivos (art. 33, inc. II, art. 34, §2º, e art. 82, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

5.4.1.2 O proponente deverá elaborar a sua proposta de preços de acordo com as exigências constantes deste TR/Habilitação e/ou do Projeto Básico (engenharia), conforme o caso, a qual deverá ser expressa em percentual de desconto, não sendo admitidas propostas alternativas.

5.4.1.3 O percentual de desconto incidirá sobre o preço global estimado pela Administração, aplicando-se linearmente sobre os itens do orçamento de referência.

5.4.1.4 O percentual de desconto deverá conter (x) duas () três () quatro casas decimais, ficando esclarecido que não serão admitidas propostas alternativas.

5.4.1.5 Caso o percentual de desconto seja apresentado com número de casas decimais diverso do exigido, cada casa faltante ou excedente será considerada igual a zero.

5.4.1.6 Quando o produto do percentual de desconto sobre os itens do orçamento de referência resultar em dízima periódica, serão consideradas apenas duas casas decimais, com aproximação para mais do último algarismo, se este for igual ou superior a 5 (cinco).

5.4.1.7 O orçamento de referência do objeto licitado conterá, conforme o caso, todos os itens que o compõe, elaborado, quando for caso, a partir das composições dos custos unitários do sistema de referência utilizado, com fundamento no TR/Habilitação e/ou Projeto Básico previamente aprovado(s).

5.4.1.8 O licitante, conforme o caso, deverá apresentar, juntamente com a proposta financeira, o respectivo cronograma físico-financeiro.

5.4.2 O prazo de validade da proposta será de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, a contar da data da efetiva realização da sessão pública.

5.4.2.1 Será considerada não escrita a fixação de prazo de validade inferior ao mínimo, ficando facultado aos licitantes ampliá-lo.

5.4.3 O licitante deverá anexar junto à sua proposta declaração de elaboração independente de proposta, conforme modelo integrante deste TR/Habilitação.

5.4.4 Tratando-se de aquisições de bens, o licitante deverá:

5.4.4.1 Informar no campo da descrição do formulário eletrônico a marca do produto.

SIM

5.4.4.1.1 A marca será única para cada item, sem possibilidade de substituição.

5.4.4.1.2 O não preenchimento, pela licitante, no formulário eletrônico, da marca, implicará na não admissão da proposta, face a ausência de informação suficiente para classificação.

5.4.4.1.3 Nos casos em que a marca identifica o proponente, deve-se colocar expressão como "marca própria" ou "marca do fabricante", sob pena de não admissão da proposta.

NÃO (a marca será informado na proposta readequada)



BAHIAFARMA

5.4.4.2 Informar, por ocasião do envio da proposta readequada ao último lance ofertado:

- (x) a marca
- (x) o prazo de garantia
- (x) o modelo
- (x) a referência
- (x) o tipo

5.4.4.1.1 A marca será única para cada item, sem possibilidade de substituição

5.4.4.1.2 O não preenchimento das informações implicará na não admissão da proposta, face a ausência de informação suficiente para classificação.

5.4.5 Além das informações que já constam neste TR/Habilitação, constituem, ainda, informações relevantes para o dimensionamento da proposta as que constam do **anexo 1** integrante deste TR/Habilitação.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 O Contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei Federal nº 14.133/2021, e da Lei Estadual nº 14.634/2023, respondendo cada parte pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (art. 115, *caput*, da Lei Federal nº 14.133/2021).

6.2 Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do Contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (art. 115, §5º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

6.2.1 O impedimento a que se refere o subitem anterior, total ou parcial, da execução do Contrato por fato ou ato de terceiro, deve ser reconhecido pela Administração em documento contemporâneo à sua ocorrência.

6.3 As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, para esse fim, o uso de mensagem eletrônica por meio do Sistema Eletrônico de Informações – SEI.

6.4 O órgão ou entidade poderá convocar representante da contratada para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5 O acompanhamento da execução do Contrato compreenderá as atividades de gestão e fiscalização na forma dos arts. 15 a 23 do Decreto nº 22.885/2024, observando-se, ainda, o disposto nos arts. 7º e 17 do Decreto nº 23.059/2024.

6.5.1 Constatando-se a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua intimação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua justificativa.

6.5.2 O prazo de que trata o subitem 6.5.1 poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

6.5.3 Não havendo regularização ou não sendo aceita a justificativa apresentada, a Administração deverá adotar as medidas necessárias à apuração dos fatos nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.5.4 Sem prejuízo das obrigações definidas neste TR/Habilitação, o fiscal do contrato deverá identificar possível razão que, nos termos dos §§4º e 5º do art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021 e art. 48 da Lei nº 14.634/2023, impeça a contratada de licitar e contratar.

6.5.5 A fiscalização de que trata este TR/Habilitação não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais.

6.6 Após a assinatura do Contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para alinhamento da execução do Contrato e demais procedimentos de gestão do ajuste.

7. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO DO OBJETO, LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

7.1 RECEBIMENTO DO OBJETO

7.1.1 Recebimento provisório

7.1.1.1 Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s), pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do Contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste TR/Habilitação e na proposta.

7.1.1.2 O recebimento provisório terá por finalidade a verificação da conformidade do objeto quanto à marca, modelo e especificações técnicas previstas no Termo de Referência e na proposta da empresa, sendo que o



BAHIAFARMA

setor responsável deverá emitir o Termo de Recebimento Provisório no prazo de até 15 (quinze) dias, contados da data da entrega

7.1.1.3 A contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados (art. 119 da Lei Federal nº 14.133/2021).

7.1.1.4 O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste TR/Habilitação e na proposta, devendo ser substituído ou corrigido no prazo de **30 (trinta) dias**, a contar da intimação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades (art. 140, §1º da Lei Federal nº 14.133/2021).

7.1.1.5 Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o(s) fiscal(is) do Contrato deverá(ão) emitir relatório sobre o efetivo cumprimento das obrigações da contratada e, se for o caso, analisar o desempenho na execução do Contrato nos termos do art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021, em consonância com os indicadores que deverão integrar este TR/Habilitação como anexo, encaminhando-o ao gestor do Contrato.

7.1.1.5.1 A análise do desempenho na execução do Contrato de que trata o art. 144 da Lei Federal nº 14.133/2021 poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, circunstância que deverá ser registrada pelo(s) fiscal(is) em relatório(s) a ser encaminhado ao gestor do Contrato.

7.1.1.6 A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição do objeto até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas durante o recebimento provisório.

7.1.1.7 O recebimento provisório estará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.1.1.8 Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o termo detalhado de recebimento provisório deverá conter o registro, a análise e a conclusão sobre todas as ocorrências na execução do Contrato, acompanhado dos demais documentos que julgar necessários, encaminhando-o ao servidor ou comissão designada pela autoridade competente para recebimento definitivo.

7.1.2 Recebimento definitivo

7.1.2.1 O recebimento definitivo ocorrerá por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado que comprove o atendimento das exigências contratuais, nos termos do art. 140, inciso II, alínea "b", da Lei Federal nº 14.133/2021, após a verificação do cumprimento integral do objeto.

7.1.2.2 O recebimento definitivo será realizado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório ou da conclusão de todas as etapas previstas no Termo de Referência, incluindo a entrega integral dos itens, execução de SAT, instalação, qualificação dos equipamentos e treinamento dos colaboradores.

7.1.2.2.1 O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.2.3 No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, a parcela incontroversa, conforme art. 143 da Lei Federal nº 14.133/2021, deverá ser liberada no prazo previsto para pagamento.

7.1.2.3.1 Para fins do subitem anterior, o valor da parcela incontroversa deverá ser comunicada à contratada para emissão de nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).

7.1.2.4 Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pela contratada, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s).

7.2 PAGAMENTO

7.2.1 Prazo para pagamento

7.2.1.1. O pagamento será efetuado no **prazo de 10 (dez) dias úteis**.

7.2.1.2. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, de acordo com a variação do Índice Nacional de Preços - INPC do IBGE, *pro rata tempore*.

7.2.1.3. Os pagamentos serão realizados conforme cronograma de desembolso estabelecido no Anexo 7.

7.2.1.4. O pagamento observará o prazo estabelecido no item 7.2.1.1 será realizado à conta dos recursos do Convênio Federal nº 978839/2025.

7.2.1.4.1. Na hipótese de atraso na liberação dos recursos federais pelo Ministério da Saúde, a Fundação Bahiafarma notificará formalmente a contratada, podendo suspender o prazo de pagamento pelo período equivalente ao atraso na liberação, sem que tal suspensão configure inadimplemento contratual pelo Contratante, assegurado à contratada o direito de suspender a execução do objeto após 90 (noventa) dias de suspensão do prazo de pagamento, nos termos do art. 137, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.2.1.4.2 Findo o atraso na liberação dos recursos, o prazo de pagamento volta a fluir integralmente, sem



BAHIAFARMA

prejuízo da atualização monetária pelo INPC/IBGE prevista no item 7.2.1.3, calculada pro rata tempore a partir do primeiro dia após o término do prazo suspenso.

7.2.2 Forma de pagamento

7.2.2.1 O pagamento será realizado por meio de ordem bancária ou crédito em conta da contratada aberta em instituição financeira contratada pelo Estado da Bahia.

7.2.2.1.1 Optando a contratada por receber os créditos em instituição financeira diversa da indicada neste subitem, deverá arcar com os custos de transferências bancárias, os quais serão deduzidos dos pagamentos devidos.

7.2.2.2 A(s) nota(s) fiscal(is) ou instrumento(s) de cobrança equivalente(s) deverá(ão) atender as exigências legais pertinentes aos tributos e encargos relacionados com a obrigação, inclusive os destaques necessários às retenções tributárias previstas em lei, e, as situações específicas, à adoção da forma eletrônica.

7.2.2.3 Independentemente do percentual de tributo inserido na proposta de preço, serão retidos na fonte, por ocasião da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente, quando houver incidência tributária.

7.2.2.4 A contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime, estando o pagamento condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

7.2.3 Pagamento vinculada a marcos de execução

7.2.3.1 Será admitido o pagamento de marcos de execução pela BAHIAFARMA, no percentual de até 40% (quarenta por cento) do valor dos equipamentos, condicionada à apresentação prévia de garantia correspondente ao montante desembolsado, nos termos do art. 145 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.2.3.2 O pagamento estará obrigatoriamente vinculado ao cumprimento de marcos de execução contratual, devidamente previstos no Anexo 7 – Cronograma de Desembolso, tais como:

- a) entrega de projeto técnico;
- b) apresentação de documentação técnica para FAT;
- c) realização de testes de aceitação em fábrica (FAT);
- d) outras etapas técnicas intermediárias relevantes.

7.2.3.2.1 Os marcos de execução constituem elementos estruturantes do acompanhamento físico-financeiro do objeto, sendo utilizados como referência para aferição do progresso contratual, liberação de parcelas de pagamento e comprovação da execução perante o órgão concedente. Nesse sentido, os marcos estabelecidos no presente Termo de Referência estão diretamente alinhados às metas, etapas e indicadores constantes do Plano de Trabalho do Convênio 978839/2025, especialmente aqueles detalhados nas Tabelas 1 (Descrição das metas e etapas) e 3 (Indicadores), garantindo a rastreabilidade dos desembolsos, a aderência à programação pactuada e a adequada prestação de contas dos recursos públicos.

7.2.3.3 Para a liberação de cada parcela, a contratada deverá comprovar o cumprimento da respectiva etapa, mediante apresentação de documentação técnica e aceite formal pela fiscalização do contrato, nos termos do art. 141 da Lei nº 14.133/2021.

7.2.3.3.1 A vinculação do pagamento vinculado a marcos de execução visa assegurar a correspondência entre pagamento e evolução física do objeto, reduzindo riscos à Administração e garantindo maior controle sobre a execução contratual.

7.2.3.4 A exigência de garantia para pagamento vinculada a marcos de execução justifica-se pela necessidade de resguardar o interesse público e mitigar riscos à Administração, assegurando a restituição dos valores antecipados na hipótese de inexecução total ou parcial do objeto contratual, bem como garantindo o fiel cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, em conformidade com os princípios da legalidade, eficiência e economicidade e com o disposto no art. 145 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.2.3.5 A garantia apresentada será mantida até a efetivação do recebimento definitivo do objeto, momento em que será devidamente liberada pela Administração, conforme previsto no art. 145, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

7.2.3.6 Na hipótese de não execução do objeto no prazo contratual, sem justificativa prévia, será obrigatória a devolução do valor pago, referente a marcos já realizados.



BAHIAFARMA

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DA PROPOSTA E EXIGÊNCIAS DE HABILITAÇÃO

8.1 Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1 A seleção da proposta será feita em procedimento de:

- Contratação direta
- Licitação, na modalidade pregão, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento
 - menor preço
 - maior desconto
- Licitação, na modalidade concorrência, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento
 - menor preço
 - maior desconto
 - melhor técnica ou conteúdo artístico, conforme anexo
 - técnica e preço, conforme anexo

8.2 Exigências de habilitação

8.2.1 Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2.1.1 Habilitação jurídica

8.2.1.1.1 Para **Pessoas Jurídicas**:

- a. empresário individual: inscrição no registro público de empresas mercantis;
- b. microempreendedor individual – MEI: certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- c. sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados, quando for o caso, dos documentos societários comprobatórios de eleição ou designação e investidura dos atuais administradores.
- d. sociedades simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, com suas eventuais alterações supervenientes em vigor, devidamente registrados, acompanhados dos atos comprobatórios de eleição e investidura dos atuais administradores.
- e. empresa ou sociedade estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, observando-se a Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020, quando a atividade assim o exigir.
- f. filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.2.1.1.2 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.2.1.2 Habilitação fiscal, social e trabalhista

- a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes (x) Estadual/Distrital (x) Municipal/Distrital relativo ao domicílio ou sede do licitante pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- c) prova de regularidade com a Fazenda (x) Estadual/Distrital (x) Municipal/Distrital do domicílio ou sede do licitante, ou outro equivalente, na forma da lei;
 - c.1) Caso o licitante seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- d) prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.
- e) prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- f) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;



BAHIAFARMA

g) em se tratando de contratação direta, prova de regularidade com a Fazenda do Estado da Bahia, ou o compromisso de sua regularização e sua efetiva realização, como condição para celebração do Contrato, nos termos do art. 65 da Lei estadual nº 14.634/2023.

8.2.1.2.1 As microempresas e empresas de pequeno porte, beneficiárias do tratamento diferenciado e favorecido previsto na Lei Complementar nº 123/2006, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.1.3 Habilitação Econômico-Financeira

() **dispensável parcialmente** (IN SAEB Nº 10/2024), consistindo em:

() contratação para entrega imediata: aquisição remunerada para fornecimento de uma só vez, com prazo de entrega de até 30 (trinta) dias da expedição da ordem de fornecimento; (item 3, inc. I, da IN SAEB Nº 10/2024)

() contratação em valor inferior a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação definido no inc. II do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, "a" da IN SAEB Nº 10/2024)

() contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, até o valor definido no inc. III do art. 70 da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas atualizações, observado o disposto no art. 24 da Lei nº 14.634/2023 (item 3, inc. II, "b" da IN SAEB Nº 10/2024)

8.2.1.3.1 Na hipótese de dispensa parcial, será exigida, para efeito de habilitação econômico-financeira:

a) certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, com data de expedição ou revalidação dos últimos 90 (noventa) dias anteriores à data da realização da licitação ou da contratação direta, caso o documento não consigne prazo de validade;

(x) **exigível**

a) certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, com data de expedição ou revalidação dos últimos 90 (noventa) dias anteriores à data da realização da licitação ou da contratação direta, caso o documento não consigne prazo de validade;

b) índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um), comprovados mediante a apresentação pelo licitante de balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais e obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

Liquidez Geral (LG) = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante)

Solvência Geral (SG) = (Ativo Total)/(Passivo Circulante + Passivo não Circulante)

Liquidez Corrente (LC) = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante)

b.1) Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido, para fins de habilitação, patrimônio líquido mínimo correspondente a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação;

b.1.1) Será considerada insuficiente a comprovação de patrimônio líquido quando identificados: elevada concentração de ativos de baixa liquidez; dependência significativa de receitas futuras incertas; ou incompatibilidade entre capital social, patrimônio líquido e o porte da contratação.

b.1.2) Na hipótese de licitação por lotes, o patrimônio líquido exigível será calculado em função da soma dos valores dos lotes em que a interessada tenha apresentado as melhores ofertas.

b.2) O balanço patrimonial, a demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício, caso a pessoa jurídica tenha sido constituída há menos de 2 (dois) anos (art. 69, §6º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

b.3) O balanço patrimonial e demonstrações contábeis podem ser atualizados por índices oficiais, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data da apresentação da proposta, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

b.4) O licitante apresentará o balanço patrimonial e a demonstração de resultado do exercício mediante, conforme o caso, publicação no Diário Oficial ou Jornal de Grande Circulação ou na Central de Balanços



BAHIAFARMA

dentro do ambiente Sistema Público de Escrituração Digital – SPED, cópia reprográfica das páginas do Livro Diário numeradas sequencialmente onde eles foram transcritos, com os respectivos Termos de Abertura e Encerramento registrados na Junta Comercial, emissão extraída do SPED, contendo Recibo de Entrega do Livro, os Termos de Abertura, Encerramento e Autenticação.

b.5) O atendimento dos índices econômicos previstos neste subitem será atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo licitante (art. 69, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.2.1.3.2 Na licitação por lotes, quando for atingido o limite da capacidade econômico-financeira do licitante, esta será declarada inabilitada para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem sequencial dos lotes constante do instrumento convocatório, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

8.2.1.3.3 Na hipótese de participação de pessoas jurídicas reunidas em consórcio, se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte, para fins de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo no percentual de 30% (trinta por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais;

8.2.1.4 Qualificação Técnica

a) comprovação de capacitação **técnico-profissional**, através da apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de objeto de características semelhantes, para fins de contratação, limitadas estas às parcelas de maior relevância ou valor significativo (art. 67, inc. I, §§1º e 2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

a.1) O vínculo profissional entre o profissional e o licitante poderá ser comprovado através de: a) Carteira de Trabalho; b) Certidão do Conselho Profissional; c) Contrato social; d) Contrato de prestação de serviços; e) Termo através do qual o profissional assumira a responsabilidade técnica pela execução do objeto licitado e o compromisso de integrar o quadro técnico da empresa no caso do objeto contratual vir a ser a esta adjudicado.

a.2) Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnica deverão participar da execução do objeto da licitação, admitindo-se a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração (art. 67, §6º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

a.3) Não será admitido que um mesmo profissional indicado como responsável técnico participe de mais de uma proposta apresentada por licitantes diversos.

a.4) Para comprovação do que se trata o item "a", será aceita a comprovação de registro no CREA.

8.2.1.4.1. Qualificação técnica de empresas estrangeiras: Na hipótese de participação de empresas estrangeiras, isoladamente ou em consórcio, a comprovação da qualificação técnica poderá ser realizada por meio de documentos equivalentes aos exigidos para empresas nacionais, emitidos no país de origem. Para fins do disposto neste item, serão observadas as seguintes diretrizes:

I – Serão aceitos atestados, certificados ou documentos emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a execução de objeto compatível em características, complexidade tecnológica e operacional com o objeto da presente contratação;

II – Os documentos apresentados deverão conter informações suficientes para comprovação da capacidade técnica, tais como descrição do objeto executado, período de execução, identificação do contratante e desempenho satisfatório;

III – Os documentos redigidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução para a língua portuguesa, podendo ser tradução simples para fins de habilitação, sem prejuízo de eventual exigência de tradução juramentada na fase de contratação;

IV – Na hipótese de inexistência de documentos equivalentes no país de origem, poderá ser admitida declaração formal da licitante, sob as penas da lei, devidamente justificada, acompanhada de outros documentos idôneos que comprovem a capacidade técnica;

V – Quando exigido registro ou certificação em conselho profissional no Brasil, a comprovação deverá ser apresentada até a assinatura do contrato, admitindo-se, para fins de habilitação, declaração de compromisso de regularização;

VI – Aplica-se às empresas estrangeiras o mesmo critério de julgamento quanto à compatibilidade técnica e à comprovação de capacidade operacional exigido das empresas nacionais, assegurada a isonomia entre os licitantes.



BAHIAFARMA

b) comprovação de capacitação **técnico-operacional**, mediante apresentação de certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, que demonstrem capacidade operacional na execução de objeto similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, limitada às parcelas de maior relevância ou valor significativo (art. 67, inc. II, §§1º e 2º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

b1) na hipótese de atividade não regulada por conselho profissional, a capacitação **técnico-operacional** referida neste item poderá ser demonstrada por certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação.

b2) Será admitida a apresentação de atestados relativos a potencial subcontratado em relação à parcela do objeto cuja subcontratação tenha sido expressamente autorizada neste TR/Habilitação, limitada a 25% (vinte e cinco por cento) do objeto a ser licitado, hipótese em que mais de um licitante poderá apresentar atestado relativo ao mesmo potencial subcontratado (art. 67, §9º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

c) indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação (art. 67, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021).

c.1) Para fins desta alínea, o licitante deverá apresentar, sob as penas da lei, em especial do disposto no art. 155, inc. VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, a relação explícita e declaração formal de disponibilidade, de acordo com as especificações exigidas;

c.2) Quando exigida a indicação de pessoal técnico, será observado o que se segue:

c.2.1) relação do pessoal técnico indicado pelo licitante deverá estar acompanhada da demonstração de vinculação à futura execução contratual, mediante a juntada no sistema eletrônico, de quaisquer dos seguintes documentos: a) Carteira de Trabalho; b) Certidão do Conselho Profissional; c) Contrato social; d) Contrato de prestação de serviços; e) Termo através do qual o profissional assumo o compromisso de integrar o quadro técnico da empresa no caso do objeto contratual vir a ser a esta adjudicado.

c.2.2) Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnica deverão participar da execução do objeto da licitação, admitindo-se a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração (art. 67, §6º, da Lei Federal nº 14.133/2021);

c.2.3) Não será admitido que um mesmo profissional indicado como responsável técnico participe de mais de uma proposta apresentada por licitantes diversos.

d) declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação, **assegurada a realização de vistoria prévia**, a fim de atestar que o licitante conheça o local e as condições para a execução do objeto (art. 67, inc. VI, c/c art. 63, §2º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

d.1) Ainda que o licitante opte por não realizar a vistoria, deverá apresentar declaração formal assinada pelo seu responsável técnico de conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação, preferencialmente conforme modelo anexo a este TR/Habilitação.

d.2) Se a atividade não estiver submetida à fiscalização de conselho profissional, a declaração formal deverá ser assinada pelo responsável legal do licitante ou por pessoa por ele indicada, que possua condições técnicas de se responsabilizar pela execução do objeto que será contratado.

8.2.1.4.2 Serão consideradas como parcelas de maior relevância ou valor significativo, para fins das alíneas "a", "b" e "c" deste tópico:

ITEM	PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA OU VALOR SIGNIFICATIVO	QUANTITATIVO TOTAL (%)	COMPROVAÇÃO MÍNIMA (%)
Lote 1 / Item 1	Fornecimento de equipamentos farmacêuticos industriais ou Equipamentos para fabricação de produtos para diagnósticos	100	50
Lote 2 / Item 1	Fornecimento de equipamentos farmacêuticos industriais ou Equipamentos para fabricação de produtos para diagnósticos	100	50
Lote 3 / Item 1	Fornecimento de equipamentos farmacêuticos industriais ou ou	100	50



BAHIAFARMA

	Equipamento para envase de líquidos		
--	-------------------------------------	--	--

8.2.1.4.2.1 Na hipótese de objeto em que não seja possível distinguir as parcelas de maior relevância ou valor significativo (objeto homogêneo), poderá ser indicada **parcela única**, sendo considerada satisfatória a comprovação da execução de, no mínimo, 50 % (cinquenta por cento) do(s) quantitativo(s) previsto(s) neste TR/Habilitação.

8.2.1.4.1.2 Em caso de dúvida quando à legitimidade dos atestados apresentados, o responsável pela licitação poderá solicitar ao licitante cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

8.2.1.4.3 Na hipótese de licitação por lotes, será observado o disposto a seguir:

8.2.1.4.3.1 A demonstração da qualificação técnica deverá ser feita em função da soma de tantos quantos forem os lotes em que o licitante tenha apresentado as melhores ofertas.

8.2.1.4.3.2 Quando for atingido o limite da capacidade técnica do licitante, este será declarado inabilitado para o(s) lote(s) subsequentes, observada a ordem sequencial dos lotes, sendo vedada a escolha, pelo licitante, dos lotes para os quais deseja a habilitação.

8.2.1.4.4 No caso de apresentação por licitante de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica (art. 67, §10, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.2.1.4.4.1 Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio, salvo nas licitações ou contratações diretas destinadas à contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, em que todas as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada uma das empresas consorciadas;

8.2.1.4.4.2 Caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação, inclusive nas licitações ou contratações diretas destinadas à contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual.

8.2.1.4.4.3 Na hipótese deste subitem 8.2.1.4.3, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio.

8.2.1.5 Qualificação de Fornecedor

8.2.1.5.1 Em conformidade com as diretrizes estabelecidas na RDC nº 665/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a empresa a ser contratada deverá demonstrar sua capacidade de atendimento aos requisitos de qualidade previamente definidos pela Contratante, conforme estabelecido neste Termo de Referência, considerando o impacto do objeto da contratação no processo produtivo e na qualidade dos produtos finais.

8.2.1.5.2 A empresa a ser contratada deverá ser avaliada quanto à sua conformidade com critérios previamente estabelecidos, considerando seu nível de criticidade. Para o presente caso, em função da natureza do objeto da contratação, sugere-se a classificação como (X) baixo impacto () médio impacto () alto impacto, podendo esta classificação ser revista conforme análise de risco específica.

8.2.1.5.3 Para fins de qualificação, a empresa deverá ser submetida, minimamente, à avaliação documental, mediante apresentação dos seguintes documentos, conforme aplicabilidade:

- a) Autorização de Funcionamento (Alvará da Prefeitura);
- b) Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária competente, quando aplicável;
- c) Comprovação de credenciamento junto à Rede Brasileira de Calibração (RBC), quando aplicável;
- d) Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB);



BAHIAFARMA

e) Certificações de Sistema de Gestão da Qualidade, tais como ISO, ou equivalentes, quando disponíveis.

8.3 Disposições gerais

8.3.1 As empresas criadas no exercício financeiro da licitação ou da contratação direta deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura (art. 65, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021).

8.3.2 Regras acerca da participação de matriz e filial:

- a) se o licitante for a matriz, todos os documentos devem estar em nome da matriz;
- b) se o licitante for filial, todos os documentos devem estar em nome da filial, exceto aqueles que a legislação permita ou exija a emissão apenas em nome da matriz;
- c) a comprovação de capacidade operacional para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação ou da contratação direta poderá ser feita em nome da matriz ou da filial;
- d) se o licitante participar do certame apresentando os documentos de habilitação e qualificação da matriz e desejar executar o Contrato pela filial, ou vice-versa, deverá fazer prova, por ocasião da assinatura do Contrato, da regularidade do estabelecimento que executará o objeto licitado, a qual deverá ser mantida durante todo o curso da avença.

8.3.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS poderá substituir os documentos de habilitação, na forma indicada neste TR/Habilitação.

8.3.3.1 Caso conste do registro algum documento vencido, o licitante deverá apresentar a versão atualizada do referido documento junto aos demais documentos de habilitação.

8.3.3.2 A substituição dos documentos está condicionada à verificação da regularidade destes, mediante a emissão do extrato do fornecedor pela Administração.

8.3.3.3 O Certificado de Registro Cadastral-CRC ou Certificado de Registro Simplificado-CRS, estando no prazo de validade, poderá substituir os documentos relativos à habilitação constantes do sistema, exceto os concernentes à Qualificação Técnica.

8.3.4 Na hipótese de participação de pessoas jurídicas em consórcio, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado (art. 15, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021).

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O valor estimado total da contratação é de R\$ 24.622.196,00 (Vinte e quatro milhões, seiscentos e vinte e dois mil, cento e noventa e seis reais), conforme planilha de quantitativos e preços unitários e global (x) abaixo () em anexo, os quais correspondem **ao critério máximo de aceitabilidade dos preços unitários e global.**

LOTE 1							
ITEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO GLOBAL	DEGRAU
1	36.50.00.00193679-4	Equipamento para Impregnação e laminação de Card	UN	1	R\$ 4.984.171,00	R\$ 4.984.171,00	100,00
VALOR ESTIMADO						R\$ 4.984.171,00	
VALOR ESTIMADO GLOBAL:						R\$ 4.984.171,00	



BAHIAFARMA

LOTE 2							
ITEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO GLOBAL	DEGRAU
1	36.50.00.00193680-8	Equipamento para Montagem e Embalagem de Cassete	Equipamento	3	R\$ 6.200.408,00	R\$ 18.601.224,00	100,00
VALOR ESTIMADO						R\$ 18.601.224,00	
VALOR ESTIMADO GLOBAL: R\$ 18.601.224,00							

LOTE 3							
ITEM	Código SIMPAS	Descrição	Unidade de Fornecimento (UF)	Quantitativo	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO GLOBAL	DEGRAU
1	36.50.00.00193677-8	Equipamento para envase e rotulagem de soluções	Equipamento	1	R\$ 1.036.801,00	R\$ 1.036.801,00	100,00
VALOR ESTIMADO						R\$ 1.036.801,00	
VALOR ESTIMADO GLOBAL: R\$ 1.036.801,00							

9.2 A estimativa de custo levou em consideração o risco envolvido na contratação e, quando elaborada a matriz de risco, a sua alocação entre contratante e contratada.

9.3. O valor estimado da contratação considera as previsões constantes do Plano de Trabalho do Convênio Federal nº 978839/25, bem como pesquisa de mercado realizada para formalização do instrumento.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão em conformidade com a Declaração de Ordenador de Despesas constante do processo 031.5473.2025.0001468-31 .

10.1.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta dos recursos vinculados ao Convênio Federal nº 978839/2025, firmado entre a Fundação Bahiafarma e o Ministério da Saúde, no âmbito do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde — PDCEIS.

10.1.2. O início da execução contratual ficam condicionados à confirmação da disponibilidade e liberação dos recursos pelo Ministério da Saúde, nos termos do Plano de Trabalho aprovado.

11. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO

11.1 O prazo para assinatura do termo de contrato ou, nas hipóteses previstas no art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021, do instrumento hábil que lhe substitua: Autorização de Fornecimento de Material - AFM ou Autorização de Prestação de Serviços – APS, será de **10 (dez) dias úteis**.

11.1.1 O prazo de convocação poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, mediante solicitação do adjudicatário durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

11.2 A assinatura do termo de contrato ou do instrumento hábil, conforme o disposto no art. 90 da Lei Federal nº 14.133/2021, observará a disciplina constante do componente Rito Procedimental do edital.

12. ANEXOS INTEGRANTES DO TR/HABILITAÇÃO

12.1 Vinculam-se a este TR/Habilitação, independentemente de transcrição (art. 92, inc. II, da Lei Federal nº 14.133/2021):

() Seção Específica do TR/Habilitação para o Sistema de Registro de Preços;

(x) Modelo para descrição auxiliar do objeto (no caso de listagem extensa) - **ANEXO 1**;



BAHIAFARMA

- (x) Modelo de descrição de proposta de preço e de declaração de elaboração independente de proposta – **ANEXO 2;**
- (x) Modelos de prova de qualificação técnica:
 - (x) Capacidade técnico-operacional – **ANEXO 3;**
 - (x) Declaração de indicação do pessoal técnico, instalações e aparelhamento – **ANEXO 4;**
 - () Declaração de pleno conhecimento, sem exigência de vistoria;
 - (x) Declaração de pleno conhecimento, com exigência de vistoria – **ANEXO 5;**
- (x) Estudo Técnico Preliminar, quando cabível – **Anexo 11;**
- (X) Modelo de Declaração de Cumprimento do Disposto no Inciso XXXIII do Art. 7º da Constituição Federal e do Atendimento às Exigências de Reserva de Cargos – **ANEXO 6;**
- (x) Cronograma de desembolso – **ANEXO 7;**
- (x) Justificativa Técnica Para Majoração Da Garantia Contratual – **ANEXO 8;**
- (x) Justificativa Econômica Para Pagamento Vínculo A Marcos De Execução – **ANEXO 9;**
- (x) Justificativa para Adoção da Modalidade Pregão – **ANEXO 10**

Simões Filho, 08 de abril de 2026.

Rafaelle da Silva Motta – Assessora Técnica Sênior



BAHIAFARMA

ANEXO 1 DESCRIÇÃO AUXILIAR DOS OBJETOS

Lote 1 / Item 1: Equipamento para Impregnação e laminação de Card

1. DESCRIÇÃO GERAL

O Equipamento de Laminação integra a etapa de impregnação e laminação do card durante a fabricação do kit diagnóstico, em conjunto com a impregnadora e a estufa/torre de secagem. Sua função é aderir, com controle de alinhamento e pressão, as fitas e componentes (PADs, membranas e película protetora) ao suporte de PVC, garantindo repetibilidade dimensional e minimizando risco de contaminação por manuseio.

Quando automático, deve permitir operação contínua (in-line), com guiamento e rastreabilidade de parâmetros, podendo incorporar inspeção visual e rejeito/identificação de não-conformes, bem como corte em linha (guillotine) conforme necessidade do processo.

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

2.1. Critérios de Priorização dos Requisitos

Os requisitos da Especificação deverão ser definidos a partir das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, das normas nacionais (RDC nº 665/2022, IN nº 138/2022 e IN nº 134/2022) e internacionais vigentes e de orientações advindas do parceiro responsável pela transferência de tecnologia.

Os requisitos que compõem a ERU foram classificados de acordo com os critérios abaixo:

- **Mandatórios (M):** É todo requisito imprescindível - obrigatório para instalação operação e desempenho do equipamento, sistema, utilidade ou instalação. O projeto é considerado falho se este requisito não for atendido, uma vez que seu atendimento está diretamente relacionado com a qualidade e segurança dos produtos, pessoas e/ou meio ambiente.
- **Importantes (I):** É todo o item importante a ser considerado na instalação e construção de um equipamento ou sistema, porém o fornecedor poderá apresentar e/ou sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta no cumprimento das boas práticas, porém o seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.
- **Desejáveis (D):** É todo item que a Bahiafarma considera importante, mas que não é primordial para instalação, operação e desempenho, não causando danos ao projeto se não puder ser cumprido.

Nota¹: Todos os itens considerados como mandatórios são itens regulatórios e fazem parte do atendimento às Boas Práticas de Fabricação, engenharia, segurança do trabalho e documentação.

Nota²: Os itens desejáveis são itens considerados para otimização do equipamento a ser adquirido.



BAHIAFARMA

2.2. Requisitos Técnicos e Funcionais

2.2.1. Especificações Técnicas

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R1	Câmara: aço laminado a frio ou aço inox (304 ou superior).	Qualidade	X		
R2	Acabamento Externo: material de fácil limpeza e que não libere partículas.	Qualidade	X		
R3	Capacidade/velocidade: operação contínua com velocidade linear até 100 mm/s (mínimo equivalente a 600 cards de 300 mm/h).	Engenharia	X		
R4	O equipamento deve possuir estrutura de largura de suporte compatível para suportar o de fabricação na velocidade de processo de 100 mm/s.	Engenharia	X		
R5	O equipamento deve aceitar operar com cartão de espessura 0.5mm.	Engenharia	X		
R6	O equipamento deve ter capacidade de receber cartões de apoio com dimensão de 55-98 mm.	Engenharia	X		
R7	O equipamento deve ter capacidade de trabalhar com papel absorvente com dimensões de pelo menos 15-45mm.	Engenharia	X		
R8	O equipamento deve aceitar largura de membrana de pelo menos 5 mm a 120 mm.	Engenharia	X		
R9	O equipamento deve operar com velocidade linear de 100 mm/s	Usuário	X		
R10	O equipamento deve assegurar tolerância de laminação tipicamente menor que $\pm 0,25$ mm, ou melhor, conforme a configuração final e o material processado.	Engenharia	X		
R11	Voltagem: 220V monofásico ou 380 bifásico, 60 Hz.	Segurança		X	
R12	O equipamento deve ser qualificável.	Qualidade	X		
R13	O equipamento deve possuir módulo de secagem do tipo torre, adequado para operação contínua (in-line), permitindo secagem controlada do material impregnado. O módulo deve possuir sensor infravermelho (IR) para monitoramento do processo, com registro e alarmes/intertravamentos quando aplicável.	Usuário	X		
R14	O equipamento deve possuir gabinete de proteção do rolo rebobinador, de forma a impedir contato acidental com partes móveis, reduzir risco de contaminação do material e facilitar a limpeza. Quando aplicável, a clausura deve possuir intertravamento de segurança.	Usuário	X		
R15	O equipamento deve possuir opção de clausura ambiental e clausura do dispenser com controle de umidade, para estabilização do processo e proteção do material.	Usuário	X		
R16	O módulo de dispensação deve possuir câmara de umidade para estabilização das condições ambientais durante a aplicação do reagente, reduzindo evaporação e assegurando repetibilidade do volume dispensado.	Usuário	X		



BAHIAFARMA

R17	A câmara de umidade deve permitir monitoramento (e, quando aplicável, controle) de umidade e temperatura, com materiais compatíveis com limpeza e ambiente de produção.	Usuário	X		
R18	O sistema de dispensação deverá possuir cabeçotes do tipo "BioJet" e/ou "Frontline" (ou equivalentes), com configuração dupla, incluindo desgaseificador em linha para eliminação de bolhas no reagente e ajuste micrométrico (X/Y) para posicionamento fino e repetibilidade do padrão de dispensação	Usuário	X		
R19	O equipamento deve permitir impregnação por imersão, por meio de tanque de imersão, contendo sensor de nível de fluido e bomba peristáltica para alimentação e/ou recirculação da solução, garantindo estabilidade do nível e uniformidade do processo de impregnação	Usuário	X		
R20	O equipamento deverá ser fornecido como uma plataforma integrada de manuseio contínuo de insumos/componentes	Usuário	X		
R21	O equipamento de contemplar um módulo de Desbobinamento / Alimentação, responsável pela alimentação do material em bobina, com controle adequado de desenrolamento e guiamento inicial.	Usuário	X		
R22	O equipamento deve dispor de Módulo de Tração e Avanço Controlado, responsável pela tração contínua do material, assegurando estabilidade de velocidade e controle de tensão durante o processo.	Usuário	X		
R23	O equipamento deve dispor de Módulo de Dispensação com Auto-Tracking, destinado à aplicação controlada de solução/reagente no substrato, com sistema de alinhamento/rastreamento automático (auto-tracking), garantindo repetibilidade do posicionamento do material durante a dispensação.	Usuário	X		
R24	O equipamento deve dispor de Módulo de Rebobinamento, responsável pelo rebobinamento do material processado, assegurando enrolamento uniforme, controle de tensão e continuidade operacional.	Usuário	X		
R25	O equipamento deve permitir laminação contínua (processamento in-line) de materiais sobre um backing plástico com adesivo, com operação estável e repetível.	Usuário	X		
R26	O equipamento deve possuir arquitetura modular, permitindo seleção de módulos/opções conforme o produto e a capacidade requerida, incluindo alimentação de backing, alimentação de materiais, cover tape, inspeção, corte e take-up final.	Usuário			X
R27	O equipamento deve permitir alimentação de 1, 2 ou 3 materiais pareados.	Usuário			X
R28	O equipamento deve permitir configuração com 3 ou mais dispensers, com bombas simultâneas, para dispensação contínua.	Usuário	X		
R29	O equipamento deve ser composto por minimamente 2 dispensers.	Usuário	X		
R30	O equipamento deve possuir opção de corte em linha por guilhotina, quando requerido pelo processo.	Usuário		X	
R31	O fornecedor deve informar as dimensões do equipamento (C x L x A) e layout de instalação para validação da área.	Usuário	X		
R32	O equipamento deve permitir dispensação contínua (in-line) de reagentes em materiais do tipo web, incluindo aplicação em pontos (dots), linhas (lines) e/ou coating, conforme necessidade do produto.	Usuário	X		



BAHIAFARMA

R33	O equipamento deve possuir opções de dispensação de precisão e sistema de dispense tracking/position tracking para garantir repetibilidade do posicionamento da aplicação.	Usuário	X		
R34	O equipamento deve possuir função para alinhamento do material durante o rebobinamento.	Usuário	X		
R35	O equipamento deve permitir ajuste de tensão para membrana, incluindo materiais de baixa resistência à tração.	Usuário	X		
R36	O equipamento deve permitir upgrade após a compra, com módulos adicionais quando aplicável.	Usuário			X
R37	O sistema deve ser fornecido em estrutura própria, garantindo estabilidade operacional e alinhamento dos módulos.	Usuário	X		
R38	O equipamento deve ser construído prevendo utilização consciente de consumo de recursos energéticos.	Usuário Meio Ambiente			X

2.2.2. Requisitos de Automação e Controle

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R39	O equipamento deve dispor de um Sistema de Inspeção por Visão.	Usuário Qualidade	X		
R40	O equipamento deve ser fácil de configurar, operar e manter, incluindo ajustes acessíveis e baixa complexidade de set-up.	Usuário	X		
R41	O equipamento deve possuir armazenamento de dados/receitas, suportando múltiplos produtos e condições de operação.	Usuário Qualidade TI	X		
R42	O equipamento deve incluir constar de função para controle de pressão e velocidade ajustável.	Usuário Qualidade TI	X		
R43	O sistema deve incluir módulo de dispensação com rastreamento de posição.	Usuário Qualidade TI	X		
R44	O sistema de controle deve permitir a inserção, arquivamento e impressão de dados do processo e receitas.	Usuário Qualidade TI	X		
R45	O sistema deve armazenar arquivos de todas as receitas de fabricação que forem realizadas na rotina de operação.	Usuário Qualidade TI	X		
R46	Todas as operações/intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas, de forma a assegurar a rastreabilidade das informações.	Usuário Qualidade TI	X		
R47	O equipamento deve possuir uma impressora ou conexão com impressora via rede que emissão de relatório de produção	Usuário Qualidade TI	X		
R48	O sistema deve garantir que o operador não pode alterar parâmetros das receitas.	Usuário Qualidade TI	X		



BAHIAFARMA

R49	O sistema de controle não pode permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início da receita.	Usuário Qualidade TI	X		
R50	O sistema de controle deve ser acessado por login e senhas.	Usuário Qualidade TI	X		
R51	Deve haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	Usuário Qualidade TI	X		
R52	As senhas devem expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo administrador.	Usuário Qualidade TI	X		
R53	Cada usuário, independentemente do seu nível de acesso, deve ser identificado de forma individual (login).	Usuário Qualidade TI	X		
R54	Três tentativas de acesso ao sistema devem bloquear o usuário (operador) que só poderá ser reativado pelo administrador.	Usuário Qualidade TI	X		
R55	Todos os alarmes devem ser visualizados na tela do sistema de controle.	Usuário Qualidade TI	X		
R56	Deve ser fornecida cópia do <i>Software</i> do PLC em dispositivos eletrônicos, caso possua.	Usuário Qualidade TI	X		

2.2.3. Requisitos de Instalação

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R57	O fornecedor deve, antes do fechamento do pedido de compras, confirmar em campo as medidas das salas e as utilidades disponíveis.	Usuário Engenharia	X		
R58	Os equipamentos, bem como as utilidades necessárias para o funcionamento da máquina, devem ter dimensões compatíveis com o <i>layout</i> fornecido.	Usuário Engenharia	X		
R59	As utilidades disponíveis previstas serão: Energia elétrica: 220 V monofásico/380 V trifásico/60Hz;	Usuário Engenharia	X		
R60	O equipamento deve ser projetado de maneira que as utilidades, já instaladas na Planta Bahiafarma, atendam às suas necessidades.	Usuário Engenharia	X		
R61	A contratada deve apresentar esquemas em DWG, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que deve ser instalado, para verificação por parte da Bahiafarma do projeto proposto.	Usuário Engenharia	X		
R62	A contratada deve ser responsável por proporcionar as conexões/instalações do equipamento a ser fornecido com os pontos de utilidades presentes na área de instalação.	Usuário Engenharia	X		
R63	O transporte incluindo seguro, alinhamento, instalação, entrega final do equipamento operacional e suporte técnico para execução do SAT, QI, QO e QD a cargo da empresa contratada.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

R64	Além do fornecimento dos equipamentos e acessórios a contratada deve fornecer todo material, ferramentas e mão de obra necessária para as interligações com a rede de utilidades disponível no local.	Usuário Engenharia	X		
R65	Transporte vertical e horizontal na CONTRATANTE até o ponto da instalação do equipamento a cargo da empresa contratada. Envolvendo possíveis modificações de layout da planta incluindo desmontagem e montagem de divisórias de sala limpa.	Usuário Engenharia	X		
R66	A contratada deve ser responsável também por toda intervenção necessária para instalação do equipamento na área dedicada.	Usuário Engenharia			

2.2.4. Requisitos de Segurança da Informação

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R67	O sistema de controle/registro do equipamento, se houver, deve atender aos demais requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R68	O equipamento deverá ser projetado, fabricado e qualificado em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis à fabricação de produtos para a saúde, atendendo, no que couber, às disposições do 21 CFR Part 11, da RDC nº 658/2022, da Instrução Normativa nº 138/2022 (Integridade de Dados), da RDC nº 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro), bem como às demais normas nacionais e internacionais vigentes e aplicáveis ao escopo do equipamento, conforme detalhado nos itens subsequentes: a) A Contratada deve prover o contratante com a documentação detalhada do <i>software</i> do sistema de automação.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	b) O sistema deve permitir a criação de grupos de acesso e associar os usuários criados a estes grupos.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	c) O sistema deve permitir o cadastro de usuários individuais e nominais.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	d) O sistema não deve permitir o cadastro de usuários iguais.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	e) Sistema deve solicitar a renovação periódica de senha.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	f) Sistema deve bloquear o usuário após um número de tentativas de acesso indevido.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

		TI Qualidade BPF			
	g) Durante a digitação da senha, a mesma, não deve ser visível no painel (ex: a tela mostrará asteriscos conforme o usuário digita a senha).	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	h) Sistema deve possuir trilha de auditoria que registre qualquer alteração nas parametrizações do sistema, políticas de segurança e no controle de acesso, contemplando: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data/hora do início do processo e finalização. ▪ Usuário ▪ Parâmetro anterior. ▪ Parâmetro novo e, caso a ação exija uma justificativa/comentário, este deve ser registrado na trilha. 	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R69	Sistema deve armazenar registros eletrônicos, sendo estes invioláveis (nenhum usuário deve conseguir adulterar os dados armazenados) e sem possibilidade de exclusão.	Usuário Engenharia TI	X		
R70	O sistema deve permitir a parametrização das políticas de segurança aplicadas, através de um usuário com maior nível de acesso (exemplo, administrador do sistema).	Usuário Engenharia TI	X		
R71	O sistema deve solicitar a troca da senha do usuário criado no primeiro acesso.	Usuário Engenharia TI	X		
R72	Sistema deve solicitar senhas fortes para cadastro (com letras, números e caracteres especiais). Essas senhas devem ser armazenadas de forma criptografada.	Usuário Engenharia TI	X		
R73	O sistema deve permitir a alteração e desativação os usuários criados, registrando as alterações realizadas e sem perder os registros referentes ao usuário desativado.	Usuário Engenharia TI	X		
R74	O sistema não deve permitir a criação de grupos de usuário com a mesma identificação.	Usuário Engenharia TI	X		
R75	Preferencialmente o sistema deve permitir integração com o <i>Windows Active Directory</i> (LDAP) para gerenciamento dos grupos (GPO) e dos usuários que utilizam o sistema.	Usuário Engenharia TI	X		
R76	As assinaturas eletrônicas realizadas devem ser registradas na trilha de auditoria do sistema.	Usuário Engenharia TI	X		
R77	A Contratada deve enviar um manual/instruções/procedimento contendo os passos necessários para recuperação do sistema.	Usuário Engenharia TI	X		
R78	O projeto de construção deve assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54, no mínimo.	Usuário Engenharia TI	X		
R79	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.	Usuário Engenharia TI	X		



BAHIAFARMA

R80	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisório ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado a Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		
R81	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pela Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		

2.2.5. Requisitos de Segurança

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R82	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deve gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	Usuário Engenharia Segurança	X		
R83	O equipamento deve possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	Usuário Engenharia Segurança	X		
R84	O calor gerado pela operação do equipamento deve assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R85	O conjunto (equipamento/acessórios) não deve possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deve ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R86	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deve ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R87	O manual do equipamento deve contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção, do mesmo.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R88	Identificações de perigo e alerta devem estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R89	Instrumentos de segurança devem ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R90	A Contratada deve disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança, elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente (Brasil) ou documento semelhante, de acordo com as diferentes legislações vigentes das diferentes nações.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R91	Deve haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R92	Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção dos equipamentos.	Usuário Engenharia Segurança	X		



BAHIAFARMA

R93	O projeto deve assegurar a segurança de todos os equipamentos que compõem o sistema durante toda a construção, transporte, montagem, instalação, operação, limpeza e manutenção, de acordo com as NRs 10, 12, 15 e 17 com laudo assinado por engenheiro brasileiro com CREA para garantir a integridade e saúde dos operadores.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R94	O equipamento deve possuir sistema de aterramento elétrico adequado, conforme normas técnicas aplicáveis, garantindo a proteção contra chiques elétricos.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R95	O equipamento deve possuir painel elétrico fechado, com grau de proteção compatível com o ambiente produtivo, impedindo o acesso não autorizado a parte energizada.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R96	Todos os componentes elétricos energizados devem estar protegidos contra contato direto ou indireto, não sendo acessível durante a operação normal.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R97	O equipamento deve permitir desenergização segura para atividades de manutenção, ajuste ou intervenção técnica.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R98	Os circuitos elétricos, tensões e dispositivos de proteção devem estar claramente identificados, conformes Boas Práticas de segurança elétrica.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R99	O equipamento deve ser projetado de modo a eliminar ou reduzir riscos mecânicos, considerando todas as fases de operação limpeza, setup e manutenção.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R100	O equipamento deve possuir proteções físicas fixas ou móveis nas partes e zonas de risco, impedindo o acesso do operador durante a operação.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R101	Portas, tampa ou carenagens de acesso às áreas de risco devem possuir dispositivos de intertravamento de segurança, impedindo a operação quando abertas.	Usuário Engenharia Segurança	X		

2.2.6. Requisito de Documentação

2.2.6.1. Documentação a ser enviada para avaliação de projeto

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R102	O fabricante deve fornecer o Projeto Detalhado e Construtivo (Autocad) para a plataforma de sustentação e operação do objeto contratado. Os desenhos técnicos do sistema devem representar essa plataforma.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R103	O fornecedor deve citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R104	Diagramas elétricos e unifilares em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

R105	O fornecedor deve fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R106	O fornecedor deve fornecer os desenhos dimensionais e mecânicos de montagem e vistas explodidas do equipamento, sistema e processo em formato padrão ABNT ou norma europeia similar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.2.6.2. Documentação para Qualificação de Projeto - QP

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R107	Para a execução da Qualificação de Projeto (QP), o contratado deve enviar uma proposta de Protocolo de QP para aprovação da Bahiafarma, conforme cronograma estabelecido entre as partes.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.2.6.3. Documentação a ser enviada anteriormente ao Testes de Aceitação no Fornecedor (FAT)

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R108	Deve ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R109	Deve ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R110	Deve ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R111	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação no Fabricante (FAT).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R112	A proposta de protocolo de FAT deve considerar, ao menos: Testes dimensionais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

R113	Verificação do Diagrama de Tubulação e Instrumentação (P&ID).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R114	Verificação dos materiais construtivos, com os respectivos certificados dos materiais utilizados e Certificados de polimento do aço inoxidável, com índice de rugosidade.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R115	Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R116	Avaliação dos sistemas de filtro para insuflamento e exaustão do ar, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R117	Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R118	Teste das funções de segurança e intertravamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R119	Simulação de falhas para teste das funções de alarme.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R120	Verificação dos componentes mecânicos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R121	Verificação dos componentes elétricos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R122	Verificação das entradas e saídas digitais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R123	Verificação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

		BPF Qualificação			
R124	Segurança e meio ambiente.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R125	Lista detalhada de cada caixa de embarque (" <i>packing list</i> ") dos equipamentos e seus acessórios, informando inclusive o conteúdo de todos os itens que não estão instalados nas máquinas, como por exemplo uma caixa de ferramentas: informar a quantidade e o tipo de ferramenta, não declarar apenas como caixa de ferramentas.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.2.6.4. Documentação a serem enviados anteriormente ao Comissionamento

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R126	Deve ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de <i>TAG's</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R127	Deve ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R128	Deve ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos (P&ID) com lista de componentes (componente, localização cruzada entre em campo e documentos, fabricante, modelo, código) e <i>TAG's</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R129	Deve ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta da Bahiafarma.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R130	As Documentações e desenhos Deve ser fornecidos em papel, sendo 2 cópias em português e em cópias eletrônicas (Autocad, Excel; Word) em português Brasil.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R131	Fornecer Plano de Comissionamento contendo: a. Verificação documental (verificação da existência da documentação e verificação da " <i>As-Built</i> "). b. Verificação de requisitos funcionais e de segurança. c. Verificações de requisitos técnicos e normativos. d. Verificações de acabamento e integridade; e. Verificações de funcionalidade e desempenho.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

2.2.6.5. Documentos a serem enviados anteriormente ao Testes de Aceitação na Planta (SAT)

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R132	Deve ser fornecidos certificados gerais, preferencialmente em português, dentre eles: a) Certificado do material utilizado nas partes em contato com o produto contendo tipo do material e declaração de que, o mesmo, é apropriado para uso em indústria farmacêutica.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b) Certificado de calibração de todos os instrumentos de medição instalados nos equipamentos, com rastreabilidade internacional ou à rede Brasileira de Calibração.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c) Certificado do polimento do aço inoxidável, com certificados do grau de rugosidade.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d) Certificados de filtros.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R133	O Data Book do fabricante deve, obrigatoriamente, conter: a) Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b) Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c) Manual de Instalação e Transporte.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d) Especificações e Manuais de Instalação e Operação e Manutenção do Hardware, caso o equipamento seja operado por computador.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	e) Especificações e Manuais de Instalação e Operação do Software, caso o equipamento seja operado por computador.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	f) Especificações Técnica/Funcional do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

		BPF Qualificação			
g)	Diagrama de Tubulação e Instrumentação (P&ID) - desenho detalhado ilustrando as interconexões entre tubulações, equipamentos e dispositivos de instrumentação." visto que, o P&ID verificamos o desenho e não se as tubulações e instrumentação estão adequadas para o processo e limpeza.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
h)	Desenho dimensional do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
i)	Layout de implantação do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
j)	Diagrama elétrico, com layout de painéis e diagrama de automação (lista de I/O).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
k)	Diagrama pneumático e hidráulico, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
l)	Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
m)	Lista de alarmes e intertravamentos do sistema.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
n)	Lista de instrumentos calibráveis com indicação dos críticos para calibração.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
o)	Certificados de todos os materiais sanitários construtivos (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações e demais materiais sanitários) com rastreabilidade dos componentes.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
p)	Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções pertinentes em pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos Soldadores e certificados de solda.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

	q) Certificados de calibração dos instrumentos de medição dentro das faixas de operação e validade.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	r) Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) em dispositivos de armazenamento eletrônico para reinstalação, se necessário.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	s) Dispositivo eletrônico, com back up dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R134	Fornecer Relatório de Comissionamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R135	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação no Site (SAT). O protocolo deve constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.2.6.6. Documentos a serem enviados anteriormente às Qualificações de instalação e Operação (QI e QO)

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R136	Plano detalhado de manutenção preventiva em português, constando: a) Lista de peças de desgaste e reposição, em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R137	b) Lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R138	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R139	Deve ser fornecido Manuais, catálogos e/ou Data <i>Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R140	Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica da máquina e seus acessórios em português.	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

		BPF Qualificação			
R141	Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica da máquina e seus acessórios em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R142	Deve ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R143	Deve ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R144	O fornecedor deve disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas Deve ser realizadas.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R145	O fornecedor deve elaborar uma lista de todos os itens passíveis de calibração e indicar aqueles críticos cuja calibração é recomendada.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R146	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R147	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do <i>Software</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R148	Deve ser fornecidos os Protocolos para a execução das Qualificações de Instalação e Operação do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R149	O Protocolo de Qualificação de Instalação deve contemplar, pelo menos, testes para: a) Avaliar a condição <i>AS BUILT</i> da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R150	b) Testes dimensionais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

R151	c) Condição sanitária do equipamento – materiais construtivos e acabamentos das superfícies.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R152	d) Verificação de todos os Certificados dos Materiais Construtivos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R153	e) Execução de 100% das entradas e saídas analógicas e digitais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R154	f) Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R155	g) Verificação de Certificados de Calibração dos instrumentos de medição.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R156	h) Condições da área de instalação do equipamento (estrutura física, iluminação, ruído, temperatura e umidade).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R157	i) Verificação da instalação do software embarcado no equipamento, se houver.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R158	j) Verificação das instalações das utilidades necessários para o funcionamento do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R159	k) Verificação de Documentação (procedimentos, treinamentos).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R160	l) Verificação dos Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções de pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos soldadores, e demais documentos exigidos nesta.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R161	O Protocolo de Qualificação de Operação deve contemplar, pelo menos, testes para:	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

a) 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.	Qualidade BPF Qualificação			
b) Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
c) Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
d) Testes que comprove o atendimento à norma CFR 21 parte 11.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
e) Execução completa de uma receita de produção definida.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
f) Execução de uma receita de limpeza.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
g) Testes operacionais do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
h) Testes operacionais do software do equipamento, se houver.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
i) Testes de Queda de Energia, se aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
j) Verificação do Nível de Ruído.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
k) Verificação dos Procedimentos de Operação, Limpeza e Manutenção.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

	l) Verificação dos Treinamentos dos operadores.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
--	---	---	---	--	--

2.2.7. Demais requisitos de Qualidade

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R162	Todos os componentes do sistema devem estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R163	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação Deve ser preparados em Autocad ou similar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R164	O treinamento teórico e prático deve ser ministrado em português e contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, "set up" (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento. Treinamento Operacional (teórico e prático) - Em dias uteis em horário comercial das 08:00 às 17:00.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.2.8. Requisitos de Assistência Técnica e Engenharia

Nº	Requisito	Requerido por	M	I	D
R165	O fabricante/fornecedor deve dispor de serviços de assistência técnica no Brasil.	Qualidade	X		
R166	Deve dispor de profissionais treinados ou empresas parceiras com sede no Brasil para realização das manutenções preventivas e corretivas.	Qualidade	X		
R167	Fornecer garantia do equipamento por no mínimo um período de 12 meses.	Engenharia e Processos		X	
R168	Assistência técnica durante o período de garantia contra defeitos de fabricação, sem qualquer ônus adicional à Bahiafarma.	Qualidade	X		
R169	As trocas de peças durante o período de garantia somente devem ser realizadas por peças ou componentes originais.	Engenharia e Processos		X	
R170	O fornecedor/fabricante deve realizar os treinamentos de instalação e manuseio do equipamento.	Processos e Qualidade		X	
R171	O fornecedor deve fornecer peças e componentes de reposição recomendadas para dois anos de consumo de todo o conjunto de equipamentos do Subsistema Integrado de Granulação e Secagem, mantendo estoque mínimo essencial no local de instalação dos	Usuário Engenharia Manutenção	X		



BAHIAFARMA

	equipamentos, para evitar a parada prolongada dos objetos fornecido.				
R172	Todas as identificações, avisos, etiquetas, documentos e manuais (citados abaixo) deve ser apresentado em português do Brasil ou pelo menos a maior parte preferencialmente em português do Brasil.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R173	O conceito do projeto de construção deve 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.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R174	O conceito do projeto de construção deve 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, uso de áreas técnicas).	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R175	Os componentes que entram diretamente em contato com o produto Deve ser construídos em material adequado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	Usuário Engenharia Manutenção Qualidade BPF	X		
R176	O projeto de construção do equipamento deve 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. Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto, deve-se utilizar lubrificantes de grau alimentício.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R177	Garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 24 meses após entrega final do objeto entregue operacional.	Usuário Engenharia Manutenção	X		



BAHIAFARMA

Lote 2 / Item 1: Linha de Montagem e Embalagem de Cassetes

1. DESCRIÇÃO GERAL

A Linha Automatizada destinada à montagem e embalagem de cassetes consiste em um sistema industrial integrado, projetado para realizar de forma contínua, controlada e rastreável as etapas de alimentação, montagem, inspeção e embalagem primária de dispositivos utilizados nos processos produtivos da Fundação Bahiafarma.

O equipamento é composto por um ou mais módulos automáticos e interligados, capazes de executar a montagem do conjunto físico do cassete a partir de seus componentes (ex.: base, tampa, elementos internos e/ou tiras), garantindo posicionamento preciso, repetibilidade e padronização, com controle de parâmetros críticos do processo. A linha deve permitir operação estável e segura, com redução da intervenção manual, minimizando riscos de falhas, perdas, contaminação e variação operacional.

Módulo de Montagem

O Módulo de Montagem recebe os *cards de teste* (30 cm), realiza o corte das tiras em dimensões especificadas e as posiciona automaticamente na base inferior do cassete. Os abastecedores automáticos garantem a alimentação contínua das bases inferiores e tampas superiores, devidamente alinhadas e posicionadas por sensores.

Após a inserção das tiras, o equipamento deve acoplar a tampa superior a base, assegurando o fechamento adequado por meio de aplicação de pressão controlada. Todo o conjunto deve ser enclausurado, prevenindo contaminação física decorrente da exposição ao ambiente.

Módulo de Embalagem

O Módulo de Embalagem opera sequencialmente ao módulo de montagem. Possui abastecedor automático de sachês dissecantes (sílica), os quais, juntamente com o cassete montado, são inseridos em envelopes de alumínio. Em seguida, o envelope é selado termicamente e transferido para caixas organizadoras.

Ambos os módulos devem operar de forma integrada, porém com capacidade de funcionamento independente, sem prejuízo de suas funcionalidades individuais.

Nota: A linha pode ser composta por um único módulo com todas essas funções de ambos os módulos.

2. REQUISITOS TÉCNICOS

2.1. Requisitos Gerais do Equipamento

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R1	O equipamento pode ser composto por um ou mais módulos.	Usuário	X		
R2	O equipamento deve ter uma eficiência de montagem mínima de 4000 peças / hora.	Usuário	X		
R3	O equipamento não deve possuir dimensões maiores do que 8m (largura) x 10m (comprimento) x 2,4m (altura).	Usuário Engenharia	X		
R4	O equipamento deve possuir duplo canal e duas estações, operando de forma independente, sem interferência entre si.	Usuário	X		
R5	O carregamento das peças (chucks) deve ser feito por braço robótico	Usuário	X		
R6	O equipamento, se acompanhado de software, deve ser qualificável e que atenda a CFR 21 Part 11 e contar com sistema de Audit trail.	Usuário TI	X		
R7	A potência total de consumo do equipamento deve ser de 5kW a 8kW.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

R8	O equipamento deve ter voltagem de 220V monofásico ou 380 bifásico, 60 Hz.	Engenharia	X		
R9	Tomada Tipo N, com um padrão de três pinos.	Segurança		X	
R10	O equipamento deve ser qualificável	Qualidade Validação BPF	X		

2.2. Requisitos do Módulo de Corte de Tiras (Incluso no módulo de Embalagem)

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R11	O módulo de corte deve ser compatível com cards de diferentes larguras, espessuras e faixa de comprimento	Usuário	X		
R12	O equipamento pode permitir troca de ferramental para atender ao requisito anterior	Usuário			X
R13	O módulo deve ter capacidade de operar com cards de comprimento de 15 cm ou superior	Usuário			X
R14	A precisão de corte deve ser $\pm 0,05$ mm	Usuário	X		
R15	O corte deve ser "limpo" e uniforme, ou seja, sem rebarbas, curvaturas, danos à tira e com tamanho padronizado.	Usuário	X		
R16	Eficiência de aprovação mínima de 99,8%.	Usuário	X		
R17	O sistema de corte deve permitir limpeza com facilidade e remoção sem desmontagem	Usuário	X		
R18	A capacidade dos abastecedores de cards deve ser no mínimo de 60 cards, ou inferior desde que sua capacidade atenda a eficiência de montagem do equipamento sem que haja necessidade de headcount dedicado ao abastecimento de forma integral e exclusiva.	Usuário		X	
R19	A capacidade de corte de tiras (largura) deve ser no mínimo de 4mm.	Usuário	X		

2.3. Requisito do Módulo de Montagem

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R20	Eficiência de aprovação mínima de 99,8%.	Usuário	X		
R21	O equipamento deve capacidade física para montar cassetes com as seguintes faixas de dimensões: Largura dos cassetes: 18 – 20mm (single) e 18 – 32mm (Duplo) Comprimento dos cassetes : 70mm – 115mm Profundidade dos cassetes: 5mm – 8mm Tiras: 4 – 5mm (largura) x 50mm – 90mm (comprimento) x 1mm – 2mm(espessura)	Usuário	X		
R22	O equipamento deve possuir capacidade de montar cassetes single (composto por tira única) e duplo (composto por duas tiras)	Usuário	X		



BAHIAFARMA

R23	O Módulo deve ter capacidade de inserir a tira no molde inferior, encaixar a o molde superior e fechar completamente o cassete.	Usuário	X		
R24	A capacidade dos abastecedores de fundo e topo de cassete deve ser no mínimo de 200 peças, ou inferior desde que sua capacidade atenda a eficiência de montagem do equipamento sem que haja necessidade de headcount dedicado ao abastecimento de forma integral e exclusiva.	Usuário		X	
R25	O equipamento deverá possuir estrutura e carenagens construídas em aço inoxidável AISI 304, com partes em contato direto ou com potencial contato com os cassetes e componentes do produto preferencialmente em aço inoxidável AISI 316L ou em AISI 304, apresentando acabamento sanitário, superfícies lisas, impermeáveis, resistentes à corrosão e compatíveis com rotinas de limpeza e sanitização em ambiente Grau D, minimizando frestas, cantos vivos e zonas de acúmulo de particulados. Componentes poliméricos utilizados em guias e partes de desgaste deverão ser de materiais técnicos compatíveis com ambiente farmacêutico (ex.: PTFE, UHMWPE, POM ou PEEK). As proteções transparentes deverão ser em policarbonato ou vidro temperado.	Usuário	X		
R26	O equipamento deve ser de fácil limpeza.	Usuário		X	
R27	Todo o equipamento deve ser projetado para minimizar a liberação de partículas no ambiente de trabalho, atendendo assim aos requisitos de sala limpa.	Usuário	X		
R28	O equipamento deve contar com codificação a laser embutida ou equipamento similar a ser instado nas imediações.	Usuário	X		
R29	Os módulos devem operar individualmente sem prejuízo de funções.	Usuário	X		
R30	A(s) esteira(s) deve ser dotada(s) de sensores que identificam os componentes.	Usuário	X		
R31	O equipamento deve ter alarmes sonoros e/ou luminosos quando houver qualquer intercorrência.	Usuário Segurança	X		
R32	O equipamento deve possuir sistema de travamento ao abrir as portas.	Usuário Segurança	X		
R33	O equipamento deve dispor de sistema controle em processo	Usuário Qualidade			X
R34	O módulo de controle em processo, se acompanhado, deve ser capaz de inspecionar 100% dos cassetes.	Usuário	X		

2.4. Módulo de Embalagem

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R35	O equipamento deve dispor de sistema controle em processo	Usuário Qualidade			X
R36	O módulo de controle em processo, se acompanhado, deve ser capaz de inspecionar 100% dos cassetes.	Usuário	X		
R37	O equipamento deve acompanhar cadência do módulo de montagem e ter uma eficiência de montagem mínima de 4000 peças / hora.	Usuário	X		



BAHIAFARMA

R38	O equipamento deve possuir dimensões que permitam sua instalação no local da instalação sem que haja prejuízo do espaço de movimentação de materiais e abertura de portas e espaço de distanciamento necessário por questões de segurança em movimentação de pessoas.	Usuário Engenharia	X		
R39	Eficiência de aprovação mínima de 99,8%.	Usuário	X		
R40	O equipamento deve ser capaz de operar com sílica de dimensões de 20mm (largura) x 40mm (comprimento) para testes single ou 23mm (largura) x 56mm (comprimento) para testes duplos.	Usuário	X		
R41	O equipamento deve ser capaz de operar com envelopes de alumínio nas dimensões de 10cm (largura) x 30cm (comprimento) para ambos os tipos de cassetes.	Usuário	X		
R42	O módulo de embalagem deve realizar automaticamente o processo de inserção dos cassetes e sílica no envelope de alumínio e selar completamente a embalagem.	Usuário	X		
R43	A capacidade do abastecedor de envelopes de alumínio deve ser no mínimo de 1000 envelopes.	Usuário	X		
R44	A capacidade do abastecedor de dissecante/sílica deve acompanhar a quantidade dos envelopes, no mínimo de 1000 sachês.	Usuário	X		
R45	O material construtivo do equipamento deve construído em inox 304 e vidro temperado ou similares.	Usuário	X		
R46	O equipamento deve ser de fácil limpeza (sem necessidade de desmontá-lo se possível).	Usuário		X	
R47	O equipamento deve contar com Codificação a laser embutida ou similar a ser instado nas imediações.	Usuário	X		
R48	A(s) esteira(s) que contém no equipamento devem ser dotadas de sensores que identificam os componentes.	Usuário	X		
R49	O módulo de controle deve ser capaz de inspecionar 100% dos cassetes.	Usuário	X		
R50	O equipamento deve ter alarmes sonoros e/ou luminosos quando houver qualquer intercorrência.	Usuário Segurança	X		
R51	A máquina deve possuir sistema de travamento ao abrir as portas.	Usuário	X		
R52	O equipamento deve vir acompanhado de software qualificável e que atenda a CRF-21 e contar com Trilha de Auditoria (<i>Audit trail</i>).	Usuário	X		
R53	A potência total de consumo do equipamento deve ser de 8kW a 5kW, acompanhando a cadencia do modulo de montagem.	Usuário	X		
R54	O fornecedor deve fornecer garantia de no mínimo 1(um) ano do equipamento.	Usuário	X		

Nota: O equipamento poderá ser composto por um ou mais módulos. Quando constituído por módulo único, os requisitos referentes aos Módulos de corte, embalagem e de montagem devem ser considerados aplicáveis ao mesmo módulo. Nessa situação, a ERU deverá ser revisada após a contratação do fornecedor, a fim de adequar o texto ao objeto a ser fornecido.

2.5. Requisitos de Automação e Controle

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D



BAHIAFARMA

R55	O equipamento deve dispor de Sistema de Controle em Processo com a capacidade de: a. inspecionar as placas de corte e exibir na tela	Usuário Qualidade	X		
R56	b. Contar automaticamente produtos defeituosos e qualificados e exibir na tela	Usuário Qualidade	X		
R57	c. Inspecionar 100% das superfícies e rejeitar automática de marcas na tira;	Usuário Qualidade	X		
R58	d. Detectar a largura das tiras; se exceder $\pm 0,10$ mm proceder a rejeição do produto.	Usuário Qualidade	X		
R59	e. Detectar a posição das tiras no molde inferior do cassete, sem desvio/deslizamento, uma unidade por cassete e sem danos visíveis	Usuário Qualidade	X		
R60	f. Detectar cartão vazio, invertido ou tira desalinhada fora do slot; rejeitar e coletar defeituosos automaticamente	Usuário Qualidade	X		
R61	g. Verificar a presença de cassete e sílica	Usuário Qualidade	X		
R62	O sistema de controle deve permitir a inserção, arquivamento e impressão de dados do processo e receitas.	Usuário TI	X		
R63	O sistema de controle deve armazenar arquivos de todas as receitas de fabricação que forem realizadas na rotina de operação.	Usuário TI	X		
R64	Todas as operações/intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas, de forma a assegurar a rastreabilidade das informações.	Usuário TI	X		
R65	O sistema de controle deve permitir que a operação seja registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não sejam afetados.	Usuário TI	X		
R66	O sistema de controle deve garantir que o operador não possa alterar parâmetros das receitas.	Usuário TI	X		
R67	O sistema de controle não deve permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início da receita.	Usuário TI	X		
R68	O Software deve registrar início, fim, quantidade, capacidade teórica/min e real/min.	Usuário	X		
R69	O sistema de controle deve permitir: a. Inserção de no mínimo 20 produtos (receitas); e rastreabilidades desta ação (data, hora, usuário e alteração) devem permanecer.	Usuário TI BPF	X		
R70	b. E a rastreabilidades desta ação (data, hora, usuário e alteração) devem permanecer.				
R71	Deve haver pelo menos 3 níveis de senha (Administrador, Supervisor e Operador), onde: ▪ Nível Administrador: cria e modifica usuários; atribui permissões; possui os mais altos privilégios do sistema; ▪ Nível Engenheiro: configura e modifica o equipamento, parâmetros de processo e receitas/fórmulas, etc.; ▪ Nível Operador: realiza a operação manual e automática do equipamento	Usuário TI BPF	X		



BAHIAFARMA

R72	As senhas devem expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo TI.	Usuário TI BPF	X		
R73	Cada usuário, independentemente do seu nível de acesso, deve ser identificado de forma individual (login e senha).	Usuário TI BPF	X		
R74	Ao realizar 3 (três) tentativas de acesso ao sistema com informação erradas, o sistema deve bloquear o usuário que só poderá ser reativado pelo Perfil de Administrador.	Usuário TI Qualidade	X		
R75	A tela de operação deve ser bloqueada após um período sem uso. Seu desbloqueio deve ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Usuário TI Qualidade	X		
R76	Todos os alarmes devem ser visualizados na tela do sistema de controle.	Usuário TI	X		
R77	O programa e as mensagens de interface da IHM (definição de mensagens, alarmes, ajustes, padronizações, dentre outros) devem estar em português do Brasil.	Usuário TI	X		
R78	O sistema de controle do equipamento deve permitir a programação de uma informação de manutenção preventiva, relacionada a uma determinada quantidade de horas trabalhadas, que deve aparecer na IHM para que o operador tenha conhecimento dessa necessidade.	Usuário TI	X		
R79	Deve ser fornecida cópia do <i>Software</i> do PLC em dispositivos eletrônicos.	Usuário TI	X		
R80	Deve ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>softwares</i> a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de <i>backup</i> .	Usuário TI	X		
R81	O equipamento deve possuir grau de proteção mínimo IP54 (acessórios elétricos, caixas, HMI).	Usuário Qualidade	X		
R82	O equipamento deve possuir cabos protegidos (encapados; sem exposição direta)	Engenharia Segurança	X		
R83	As interfaces de rede devem priorizar Ethernet, com três interfaces reservadas.	Usuário TI	X		
R84	Os protocolos de comunicação devem priorizar o protocolo OPC, caso o sistema de controle seja um PC industrial, devem ser disponibilizadas interfaces como HDMI, VGA e RS485 para facilitar a expansão e a visualização das informações de dados.”	Usuário TI	X		
R85	O equipamento deve possuir um gabinete (painel) de controle dedicado, com disposição interna dos componentes de forma adequada. Em princípio, os componentes não devem ser instalados na parte inferior nem nas laterais do gabinete.	Engenharia Manutenção	X		

2.6. Requisitos de Instalação e Transporte

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R86	O fornecedor deve, antes do fechamento do pedido de compras, confirmar em campo as medidas da sala.	Usuário Engenharia	X		
R87	O equipamento deve ter dimensões compatíveis com o local de instalação, sendo necessária visita em campo para avaliação das dimensões e pontos de utilidades necessárias para o funcionamento do equipamento	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

R88	O fabricante do equipamento deve fornecer requisitos detalhados para o uso de utilidades (incluindo, mas não se limitando a energia elétrica, gás, ventilação, piso/solo, temperatura, área, altura)	Usuário Engenharia	X		
R89	O equipamento deverá ser projetado de maneira que as utilidades, já instaladas na Planta Bahiafarma, atendam às suas necessidades.	Usuário Engenharia	X		
R90	A contratada deverá apresentar esquemas em DWG, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que deve ser instalado, para verificação por parte da Bahiafarma do projeto proposto.	Usuário Engenharia	X		
R91	O fornecedor deverá ser responsável pelo transporte do equipamento, incluindo seguro, alinhamento, instalação no local de uso e entrega final em condição plenamente operacional, conforme requisitos técnicos e de segurança aplicáveis.	Usuário Engenharia	X		
R92	O fornecedor deverá disponibilizar suporte técnico qualificado para a execução do SAT, bem como para as etapas de QI e QO em conformidade com as normas e diretrizes regulatórias vigentes.	Usuário Engenharia Qualidade TI	X		
R93	Além do fornecimento dos equipamentos e acessórios a contratada deve fornecer todo material, ferramentas e mão de obra necessária para as interligações com a rede de utilidades disponível no local de instalação.	Usuário Engenharia	X		
R94	Transporte vertical e horizontal na Bahiafarma até o ponto da instalação do equipamento será a cargo do fornecedor.	Usuário Engenharia	X		
R95	O equipamento deve ser embalado e enviado em embalagem adequada para os bens fornecidos, garantindo que estejam devidamente protegidos durante o transporte, manuseio e armazenamento em local aberto.	Usuário Logística	X		
R96	O equipamento deve ser embalado em embalagem externa resistente, de madeira ou equivalente. O interior da caixa de embalagem deve possuir medidas adequadas de proteção contra umidade, para evitar que os bens fiquem úmidos durante o transporte marítimo, transporte em período chuvoso e armazenamento ao ar livre. Os bens dentro da caixa devem ser fixados de forma segura, evitando danos ou perdas decorrentes de vibração/trepidação durante o transporte e o manuseio.	Usuário Logística	X		
R97	A caixa de embalagem deve indicar o ponto/local de içamento.	Usuário Logística	X		
R98	A contratada deve ser responsável também por toda intervenção necessária para instalação do equipamento na área dedicada.	Usuário Engenharia			
R99	Uma válvula de alívio de pressão residual, um filtro, uma válvula redutora/reguladora de pressão e um sensor de pressão devem ser instalados no lado de entrada do ar comprimido.	Usuário Engenharia	X		
R100	O equipamento deve possuir uma placa de identificação contendo, minimamente: nome ou logotipo do fabricante; nome e modelo do equipamento; dimensões externas (comprimento x largura x altura); pressão de trabalho nominal; tensão nominal; potência do motor; peso do equipamento; data de fabricação e número de série do produto.	Usuário Engenharia	X		

2.7. Requisitos de Segurança da Informação

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R101	O equipamento deverá ser projetado, fabricado e qualificado em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis à fabricação de produtos para a saúde, atendendo, no que couber, às disposições do 21 CFR Part 11, da RDC nº 658/2022, da	Usuário Engenharia TI	X		



BAHIAFARMA

	<p>Instrução Normativa nº 138/2022 (Integridade de Dados), da RDC nº 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro), bem como às demais normas nacionais e internacionais vigentes e aplicáveis ao escopo do equipamento, conforme detalhado nos itens subsequentes:</p> <p>a) A contratada deve prover o contratante com a documentação detalhada do <i>software</i> do sistema de automação.</p> <p>b) O sistema deve permitir a criação de grupos de acesso e associar os usuários criados a estes grupos.</p> <p>c) O sistema deve permitir o cadastro de usuários individuais e nominais.</p> <p>d) O sistema não deve permitir o cadastro de usuários iguais.</p> <p>e) Sistema deve solicitar a renovação periódica de senha.</p> <p>f) Sistema deve bloquear o usuário após um número de tentativas de acesso indevido.</p> <p>g) Durante a digitação da senha, a mesma, não deve ser visível no painel (ex: a tela mostrará asteriscos conforme o usuário digita a senha).</p> <p>h) O sistema deve possuir trilha de auditoria que registre qualquer alteração nas parametrizações do sistema, políticas de segurança e no controle de acesso, contemplando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Data/hora do início do processo e finalização. - Usuário. <p>- Parâmetro anterior.</p> <p>- Parâmetro novo e, caso a ação exija uma justificativa/comentário, este deve ser registrado na trilha.</p>	Qualidade BPF			
R102	O sistema deve armazenar registros eletrônicos, sendo estes invioláveis (nenhum usuário deve conseguir adulterar os dados armazenados) e sem possibilidade de exclusão.	Usuário TI BPF	X		
R103	O sistema deve permitir a parametrização das políticas de segurança aplicadas, através de um usuário com maior nível de acesso (exemplo, administrador do sistema).	Usuário TI BPF	X		
R104	O sistema deve solicitar a troca da senha do usuário criado no primeiro acesso.	Usuário TI BPF	X		
R105	O sistema deve solicitar senhas fortes para cadastro (com letras, números e caracteres especiais). Essas senhas devem ser armazenadas de forma criptografada.	Usuário TI BPF	X		
R106	O sistema deve permitir que usuários específicos consiga realizar a desativação os usuários criados, registrando as alterações realizadas e sem perder os registros referentes ao usuário desativado.	Usuário TI BPF	X		
R107	O sistema não deve permitir a criação de usuário com a mesma identificação.	Usuário TI BPF	X		
R108	O sistema deve permitir que usuários específicos (TI) consiga alteração e inativação dos grupos de usuários criados.	Usuário TI BPF	X		
R109	Deve ser possível restringir o acesso a alteração de data e hora.	Usuário TI BPF	X		
R110	Preferencialmente o sistema deve permitir integração com o <i>Windows Active Directory</i> (LDAP) para gerenciamento dos grupos (GPO) e dos usuários que utilizam o sistema.	Usuário TI BPF	X		



BAHIAFARMA

R111	O sistema deve permitir a parametrização das etapas do processo que requerem uma assinatura eletrônica.	Usuário TI BPF	X		
R112	A assinatura eletrônica deve solicitar um usuário, senha e motivo da assinatura (exemplo, responsável pela operação).	Usuário TI BPF	X		
R113	As assinaturas eletrônicas realizadas devem ser registradas na trilha de auditoria (<i>audit trail</i>) do sistema.	Usuário TI BPF	X		
R114	Deve ser solicitado uma assinatura eletrônica para alterações críticas no sistema juntamente com a justificativa para a alteração.	Usuário TI BPF	X		
R115	A contratada deve detalhar como restaurar os parâmetros configurados (alarmes, configuração dos CLPs) em uso antes de ocorrer um desastre.	Usuário Engenharia TI	X		
R116	A contratada deve enviar um manual/instruções/procedimento contendo os passos necessários para recuperação do sistema.	Usuário Engenharia TI	X		
R117	O projeto de construção deve assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54, no mínimo.	Usuário Engenharia TI Segurança	X		
R118	O projeto deve contemplar uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).	Usuário Engenharia TI Segurança	X		
R119	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.	Usuário Engenharia TI	X		
R120	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado a Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		
R121	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pela Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		

2.8. Requisitos de Segurança do Trabalho

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R122	O calor gerado pela operação do equipamento deve assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R123	Devem ser instaladas proteções nas transmissões mecânicas e nas partes rotativas, bem como em outras partes que possam causar lesões.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R124	O conjunto (equipamento/acessórios) não deve possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deve ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R125	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deve ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R126	O manual do equipamento deve contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção, do mesmo.	Usuário Engenharia Segurança	X		



BAHIAFARMA

R127	Identificações de perigo e alerta em português devem estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R128	O controle de ruído de toda a máquina deve atender aos requisitos regulatórios. Devem ser instaladas coberturas de isolamento acústico nos equipamentos que emitirem altos decibéis de ruído.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R129	O equipamento deve possuir marcação CE ou outras certificações mecânicas/elétricas similares e estar em conformidade com as normas de segurança elétrica pertinentes	Usuário Engenharia Segurança	X		
R130	As partes perigosas do equipamento (incluindo componentes de alta temperatura, alta pressão, rotativos, de corte, de extrusão e energizados) devem ser efetivamente isoladas do operador. Caso exista uma cobertura de proteção com possibilidade de abertura, ela deve ser intertravada com as partes perigosas do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R131	Instrumentos de segurança devem ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R132	A contratada deve disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança, elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente (Brasil) ou documento semelhante, de acordo com as diferentes legislações vigentes das diferentes nações.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R133	Deve haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R134	Quando aplicável, superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção dos equipamentos.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R135	O projeto deve assegurar a segurança de todos os equipamentos que compõem o sistema durante toda a construção, transporte, montagem, instalação, operação, limpeza e manutenção, de acordo com as NRs 10, 12, 15 e 17 com laudo assinado por engenheiro brasileiro com CREA para garantir a integridade e saúde dos operadores, quando aplicável.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R136	Os materiais de construção dos componentes do equipamento devem ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R137	Altura da superfície de operação em relação ao piso: 800 mm; a altura dos chumbadores (parafusos de ancoragem) deve ser ajustável, com faixa de ajuste de 0 a 100 mm	Usuário Engenharia Segurança	X		

2.9. Requisitos de Documentação

2.9.1. Documentação a ser enviada para avaliação de projeto

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R138	O fabricante deverá fornecer o Projeto Detalhado e Construtivo (Autocad) para a plataforma de sustentação e operação do objeto contratado. Os desenhos técnicos do sistema devem representar essa plataforma.	Usuário Engenharia BPF Qualificação Segurança	X		
R139	O fornecedor deve citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		



BAHIAFARMA

R140	O fornecedor deve fornecer os Diagramas elétricos e unifilares em português.	Usuário Engenharia BPF	X		
R141	O fornecedor deve fornecer previamente todos os consumíveis e utilidades necessários para o equipamento operar.	Usuário Engenharia	X		
R142	O fornecedor deve fornecer os desenhos dimensionais e mecânicos de montagem do equipamento, sistema e processo em formato padrão ABNT ou norma similar.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		

2.9.2. Documentação para Qualificação de Projeto - QP

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R143	Para a execução da Qualificação de Projeto (QP), o contratado deve enviar uma proposta de Protocolo de QP para aprovação da Bahiafarma, conforme cronograma estabelecido entre as partes.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		

2.9.3. Documentação a ser enviada anteriormente ao Testes de Aceitação na Fábrica (FAT)

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R144	Deve ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		
R145	Deve ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		
R146	Deve ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		
R147	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação na Fábrica (FAT).	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		
R148	A proposta de protocolo de FAT deve considerar, ao menos: a) Testes dimensionais. b) Verificação dos materiais construtivos. c) Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo. d) Avaliação dos sistemas de filtro para insuflamento e exaustão do ar, quando aplicável. e) Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento. f) Teste das funções de segurança e intertravamento. g) Simulação de falhas para teste das funções de alarme. h) Verificação dos componentes mecânicos. i) Verificação dos componentes elétricos. j) Verificação das entradas e saídas digitais. k) Verificação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		



BAHIAFARMA

	l) Segurança e meio ambiente.			
R149	Lista detalhada de cada caixa de embarque ("packing list") dos equipamentos e seus acessórios, informando inclusive o conteúdo de todos os itens que não estão instalados nas máquinas, como por exemplo uma caixa de ferramentas: informar a quantidade e o tipo de ferramenta, não declarar apenas como caixa de ferramentas.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X	

2.9.4. Documentação a serem enviados anteriormente ao Comissionamento

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R150	Deve ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de <i>TAG's</i> .	Usuário Engenharia BPF	X		
R151	Deve ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Usuário Engenharia BPF	X		
R152	Deve ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta da Bahiafarma.	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		
R153	Fornecer Plano de Comissionamento contendo: a) Verificação documental (verificação da existência da documentação e verificação da " <i>As-Built</i> "). b) Verificação de requisitos funcionais e de segurança. c) Verificações de requisitos técnicos e normativos. d) Verificações de acabamento e integridade; e) Verificações de funcionalidade e desempenho.	Usuário Engenharia BPF	X		
R154	Deve ser fornecidos certificados gerais, preferencialmente em português, dentre eles: a) Certificado do material utilizado nas partes em contato com o produto contendo tipo do material e declaração de que, o mesmo, é apropriado para uso em indústria farmacêutica. b) Certificado de calibração de todos os instrumentos de medição instalados nos equipamentos, com rastreabilidade internacional ou à rede Brasileira de Calibração. c) Certificado do polimento do aço inoxidável, com certificados do grau de rugosidade. d) Certificados de filtros.	Usuário Engenharia BPF	X		
R155	O Databook do fabricante deve, obrigatoriamente, conter: a) Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface. b) Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica. c) Manual de Instalação e Transporte. d) Especificações e Manuais de Instalação e Operação e Manutenção do Hardware, caso o equipamento seja operado por computador. e) Especificações e Manuais de Instalação e Operação do Software, caso o equipamento seja operado por computador. f) Especificações Técnica/Funcional do equipamento. g) Diagrama de Tubulação e Instrumentação (P&ID) - desenho detalhado ilustrando as interconexões entre tubulações, equipamentos e dispositivos de	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		



BAHIAFARMA

	<p>instrumentação." visto que, o P&ID verificamos o desenho e não se as tubulações e instrumentação estão adequadas para o processo e limpeza.</p> <p>h) Desenho dimensional do equipamento.</p> <p>i) <i>Layout</i> de implantação do equipamento.</p> <p>j) Diagrama elétrico, com <i>layout</i> de painéis e diagrama de automação (lista de I/O).</p> <p>k) Diagrama pneumático e hidráulico, quando aplicável.</p> <p>l) Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos.</p> <p>m) Lista de alarmes e intertravamentos do sistema.</p> <p>n) Lista de instrumentos calibráveis com indicação dos críticos para calibração.</p> <p>o) Certificados de todos os materiais sanitários construtivos (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações e demais materiais sanitários) com rastreabilidade dos componentes.</p> <p>p) Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções pertinentes em pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos Soldadores e certificados de solda.</p> <p>q) Certificados de calibração dos instrumentos de medição dentro das faixas de operação e validade.</p> <p>r) Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) em dispositivos de armazenamento eletrônico para reinstalação, se necessário.</p> <p>s) Dispositivo eletrônico, com <i>back up</i> dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente.</p>				
R156	Fornecer Relatório de Comissionamento.	Usuário Engenharia	X		
R157	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação na Planta (SAT). O protocolo deve constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT.	Usuário Engenharia	X		

2.9.5. Documentos a serem enviados anteriormente às Qualificações de Instalação e Operação (QI e QO)

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R158	Plano detalhado de manutenção preventiva em português, constando: a) Lista de peças de desgaste e reposição, em português. b) Lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português.	Usuário Engenharia BPF	X		
R159	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes em português.	Usuário Engenharia BPF	X		
R160	Deve ser fornecido Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros.	Usuário Engenharia BPF	X		
R161	Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica da máquina e seus acessórios em português.	Usuário Engenharia BPF	X		



BAHIAFARMA

R162	Deve ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Usuário Engenharia BPF	X		
R163	Deve ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Usuário Engenharia BPF	X		
R164	O fornecedor deve disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas, incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas devem ser realizadas.	Usuário Engenharia BPF	X		
R165	O fornecedor deve elaborar uma lista de todos os itens passíveis de calibração e indicar aqueles críticos cuja calibração é recomendada.	Usuário Engenharia BPF	X		
R166	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware.	Usuário Engenharia BPF	X		
R167	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do <i>Software</i> .	Usuário Engenharia BPF	X		
R168	Deve ser fornecidos os Protocolos para a execução das Qualificações de Instalação e Operação do equipamento.	Usuário Engenharia BPF	X		
R169	O Protocolo de Qualificação de Instalação deve contemplar, pelo menos, testes para: <ul style="list-style-type: none"> a) Avaliar a condição <i>AS BUILT</i> da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento. b) Testes dimensionais. c) Condição sanitária do equipamento – materiais construtivos e acabamentos das superfícies. d) Verificação de todos os Certificados dos Materiais Construtivos. e) Execução de 100% das entradas e saídas analógicas e digitais. f) Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento. g) Verificação de Certificados de Calibração dos instrumentos de medição. h) Condições da área de instalação do equipamento (estrutura física, iluminação, ruído, temperatura e umidade). i) Verificação da instalação do software embarcado no equipamento, se houver. j) Verificação das instalações das utilidades necessários para o funcionamento do equipamento. k) Verificação de Documentação (procedimentos, treinamentos). l) Verificação dos Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções de pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos soldadores, e demais documentos exigidos nesta. 	Usuário Engenharia BPF Segurança	X		



BAHIAFARMA

R170	<p>O Protocolo de Qualificação de Operação deve contemplar, pelo menos, testes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 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. b) Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número). c) Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual. d) Testes que comprove o atendimento à norma CFR 21 part 11. e) Execução completa de uma receita de produção definida. f) Execução de uma receita de limpeza. g) Testes operacionais do equipamento. h) Testes operacionais do software do equipamento, se houver. i) Testes de Queda de Energia, se aplicável. j) Verificação do Nível de Ruído. k) Verificação dos Procedimentos de Operação, Limpeza e Manutenção. l) Verificação dos Treinamentos dos operadores. 	<p>Usuário Engenharia BPF Segurança</p>	X		
R171	<p>Integridade do registro de lote e CFR 21 Part 11: O protocolo QO deve garantir que os registros eletrônicos gerados são completos, exatos e íntegros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Geração e Exatidão: Confirmação de que o Registro de Lote gerado pelo sistema está 100% completo e é uma representação exata da corrida, incluindo dados de <i>peso</i> e alarmes. b) Rastreabilidade: Comprovação, na trilha de auditoria, da rastreabilidade de todas as ações e intervenções críticas (incluindo falhas do sistema de rejeição e paradas de emergência durante a corrida de QO). 	<p>Usuário Engenharia BPF Segurança</p>	X		

2.10. Demais requisitos da Qualidade

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R172	Todos os componentes da Linha de Montagem e Embalagem de Cassete devem estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Usuário Engenharia BPF	X		
R173	<p>O treinamento teórico e prático deve ser ministrado em português e contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, "set up" (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Treinamento de Manutenção (teórico e prático) em horário comercial das 08:00 às 17:00. b) Treinamento Operacional (teórico e prático) em horário comercial das 08:00 às 17:00. 	Usuário Engenharia BPF	X		
R174	Deve ser fornecido certificado de treinamento ao pessoal treinado pelos ministrantes da contratada.	Usuário Engenharia BPF	X		



BAHIAFARMA

2.11. Requisitos de Assistência Técnica, Engenharia e Manutenção

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R175	Os pontos de lubrificação do equipamento não devem causar qualquer contaminação ao produto.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R176	O equipamento deve identificar claramente os pontos que necessitam de lubrificação, bem como a frequência e o ciclo de lubrificação.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R177	O projeto estrutural deve ser de fácil operação e observação, facilitar a inspeção, substituição e testes dos componentes, além de permitir desmontagem e limpeza de forma simples.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R178	O fornecedor deve fornecer peças e componentes de reposição recomendadas para dois anos de consumo de todo o conjunto de equipamentos, mantendo estoque mínimo essencial no local de instalação dos equipamentos, para evitar a parada prolongada dos objetos fornecido.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R179	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação devem ser preparados em Autocad ou similar.	Usuário Engenharia	X		
R180	Todas as identificações, avisos, etiquetas, documentos e manuais deve ser apresentado em português do Brasil.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R181	O projeto da construção deve evitar áreas de difícil acesso, minimizando o risco de contaminação cruzada e o acúmulo de sujidades.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R182	O conceito do projeto de construção deve 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, uso de áreas técnicas).	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R183	Os componentes que entram diretamente em contato com o produto devem ser construídos em material adequado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R184	O projeto de construção do equipamento deve assegurar que lubrificantes, necessários ao funcionamento do equipamento, não entrem em contato com o produto. Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto, deve-se utilizar lubrificantes de grau alimentício.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R185	Garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 24 meses após entrega final do objeto entregue operacional.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R186	O fornecedor deverá fornecer os custos anuais de manutenção e conservação do equipamento após o período de garantia (lista de peças de reposição e cotação)	Usuário Engenharia Manutenção	X		



BAHIAFARMA

Lote 3 / Item 1: Linha de Envase e Rotulagem de Solução

1. DESCRIÇÃO TÉCNICA

A Máquina de Envase e Rotulagem de Solução Tampão e Extração (quando aplicável), é um equipamento de alto desempenho projetado para operar de forma contínua, com uma eficiência mínima requerida de 1800 frascos por hora, assegurando a precisão crítica de $\pm 3\%$ no volume de envase. Sua construção deve priorizar materiais duráveis e de fácil limpeza, sendo exigido o uso de aço Inox 304 ou superior nas áreas de contato com o produto e em seu interior, com um acabamento liso e bordas polidas, garantindo a compatibilidade com ambientes regulados. O sistema deve ser integralmente contido dentro das dimensões máximas de 3m de largura X 5m de comprimento X 2.3m de altura. Para o controle operacional, o equipamento deverá contar com um IHM/Display digital que permita o monitoramento de status e a visualização clara de eventuais flags de erro. É fundamental que o fornecimento inclua a documentação completa em português, e que o equipamento seja construído com rastreabilidade, sendo obrigatório que o software seja qualificável e que todo o registro de dados e funcionalidades atenda integralmente à CFR 21 PART 11 e demais normativas aplicáveis, incluindo a presença de um robusto Audit Trail.

O fornecimento deve ocorrer em regime turnkey, incluindo instalação, integração com utilidades, comissionamento, qualificação (QP, FAT, SAT, QI, QO e QD), treinamentos e entrega técnica final, conforme os requisitos normativos e operacionais da Bahiafarma.

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Os requisitos da Especificação Máquina de Envase e Rotulagem de Solução Tampão e Extração (quando aplicável) definidos a partir das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, das normas nacionais e internacionais vigentes e de orientações advindas do parceiro responsável pela transferência de tecnologia.

Os requisitos que compõem a ERU Máquina de Envase e Rotulagem de Solução Tampão e Extração. Foram classificados de acordo com os critérios abaixo:

- Mandatórios (M): É todo requisito imprescindível - obrigatório para instalação operação e desempenho do equipamento, sistema, utilidade ou instalação. O projeto é considerado falho se este requisito não for atendido, uma vez que seu atendimento está diretamente relacionado com a qualidade e segurança dos produtos, pessoas e/ou meio ambiente.
- Importantes (I): É todo o item importante a ser considerado na instalação e construção de um equipamento ou sistema, porém o fornecedor poderá apresentar e/ou sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta no cumprimento das boas práticas, porém o seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.
- Desejáveis (D): É todo item que a Bahiafarma considera importante, mas que não é primordial para instalação, operação e desempenho, não causando danos ao projeto se não puder ser cumprido.

Nota¹: Todos os itens considerados como mandatórios são itens regulatórios e fazem parte do atendimento às Boas Práticas de Fabricação, engenharia, segurança do trabalho e documentação.

Nota²: Os itens desejáveis são itens considerados para otimização do equipamento a ser adquirido.

2.1. Requisito Técnico e Funcionais

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R1	O Equipamento deve possuir capacidade de eficiência de envasar e rotular no mínimo 1800 frascos/hora	Usuário	X		
R2	O equipamento deve ser projetado para assegurar a precisão crítica de $\pm 3\%$ no volume de envase.	Usuário	X		
R3	O equipamento deve ser projetado para atender dimensões máximas de 3m de largura X 5m de comprimento X 2.3m de altura.	Usuário	X		
R4	O equipamento deve ser projetado para atender dimensão dos frascos mínimos de 5 mm de largura X 20 mm de comprimento.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

R5	O equipamento deve ser projetado para atender a capacidade dos abastecedores de fundo e topo de cassete de no mínimo 2000 (dois mil) peças.	Usuário Engenharia	X		
R6	O equipamento deve ser projetado para ser capaz de realizar o envase dos frascos de solução de tampão/extração em volumes variáveis, sendo mínimo de 0.3 ml a máximo de 7 ml.	Usuário Engenharia	X		
R7	O equipamento deve ser projetado para atender o envasar três formatos de frascos diferentes.	Usuário Engenharia	X		
R8	O equipamento deve ser projetado para, após realizar o envase em sequência aplicar os rótulos nos frascos.	Usuário Engenharia	X		
R9	A distância entre os rótulos ou gap na bobina deve ser de 3 mm.	Usuário Engenharia	X		
R10	O tamanho dos rótulos deve ser 12 mm a 55 mm.	Usuário Engenharia	X		
R11	A altura dos rótulos deve ser 8 mm a 40 mm.	Usuário Engenharia	X		
R12	Toda parte do equipamento que entra em contato com o produto deve ser construída em aço inox AISI 316L, eletro polido, com rugosidade (Ra) inferior a 0,5 µm.	Usuário BPF Qualidade	X		
R13	Todas as peças em contato direto com a solução tampão/extração devem ser construídas em Aço Inox AISI 316L e projetadas para serem compatíveis com os ciclos de CIP (<i>Cleaning-in-Place</i>) e SIP (<i>Sterilization-in-Place</i>).	Usuário BPF Qualidade	X		
R14	Número mínimo de cabeçotes de envase: O <i>design</i> do equipamento deve incorporar um número de cabeçotes de envase (<i>nozzles</i>) compatível com a produtividade mínima requerida de 1800 frascos/hora e com a precisão de + 3%. O número exato deve ser validado na Qualificação de Projeto (QP).	Usuário Engenharia	X		
R15	Troca de Formato: O equipamento deve ser projetado para permitir a troca rápida de formato (frasco) e o ajuste para diferentes volumes de envase (0.3mL a 7mL) em um tempo máximo de ±30 minutos.	Usuário Engenharia	X		
R16	A máquina deve ser fornecida com pelo menos um Kit de Formato completo adicional ao formato base.	Usuário Engenharia	X		
R17	Sistema de Visão dos Frascos: A máquina deve incluir um mecanismo de rejeito dedicado para remover frascos não rotulados ou rotulados incorretamente da linha de forma segura e rastreável.	Usuário Qualidade	X		
R18	Sistema de Rejeito de Rótulos: A máquina deve incluir um sistema óptico de visão (câmera) para verificar a presença, posição e legibilidade do rótulo e da impressão de Lote/Validade.	Usuário Qualidade	X		
R19	Os equipamentos devem ter pontos de conexão e drenagem acessíveis para interligação com a Estação CIP/SIP da planta.	Usuário Engenharia	X		
R20	O projeto do equipamento deve incluir um sistema de monitoramento em tempo real da pressão da linha de fluido imediatamente antes dos cabeçotes de envase, com a leitura indicada no IHM.	Usuário Engenharia	X		
R21	O sistema deve emitir alarme caso a pressão exceda ou caia abaixo de limites pré-definidos.	Usuário Segurança	X		
R22	Partes do equipamento que não possam ser construídas em aço devem ser construídas em material sanitário, aceito por normas internacionais.	Usuário BPF	X		
R23	o equipamento deve possuir tubulações e acabamentos sanitários, que incluam conexões eletropolidas com rugosidade (Ra inferior a 0.5 µm) em todas as superfícies de contato e, quando aplicável, deve-se considerar a colocação de flange ao redor do equipamento na parede ou divisória do ambiente classificado	Usuário BPF	X		
R24	O sentido do fluxo e o tipo dos fluidos devem ser claramente identificados nas tubulações.	Usuário BPF Manutenção	X		



BAHIAFARMA

R25	O projeto de construção deve contemplar um sistema robusto para o tratamento do ar insuflado durante o processo, que deve ser filtrado sequencialmente por um pré-filtro e um filtro terminal absoluto HEPA	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R26	A Unidade de Tratamento de Ar (UTA) associada deve estar preparada para a validação (certificação) completa do sistema de filtração absoluta.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R27	É mandatório que o equipamento contemple uma unidade de controle de desumidificação para o ar insuflado, mantendo a umidade relativa na faixa de 40 % a 50 % UR, com capacidade de monitoramento do ponto de orvalho.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R28	A unidade de insuflamento de ar deve promover uma vazão de, no mínimo, 2.500 m ³ /hora.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R29	O sistema de controle deve assegurar uma variação de até 3% da vazão, durante todo o processo de envase, considerando a vazão máxima da UTA. Deve ser considerado a necessidade de colocação em ambiente externo, se necessário.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R30	O equipamento deve contemplar uma unidade para promover a exaustão do ar insuflado durante o processo passando previamente por pré-filtro e filtro HEPA, com capacidade e / ou vazão a serem definidas em sinergia pelo contratante e a contratada.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R31	O exaustor deve estar preparado para validação (certificação) do sistema de filtração absoluta. Deve ser considerado a necessidade de colocação em ambiente externo, se necessário.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R32	A unidade de retenção deve estar preparada para validação (certificação) do sistema de filtração absoluta.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R33	Deve ser incluído <i>by pass</i> nas interfaces da máquina com as utilidades da planta já existente (ex.: Ar Comprimido, Exaustão), garantindo o isolamento da máquina para manutenção sem parar toda a utilidade.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R34	O sistema de retenção de partículas deve contemplar a instalação de um manômetro de pressão diferencial para auxiliar na definição da troca dos filtros, com valores mínimos (inicial) e máximos a serem definidos pelo fornecedor, com indicação no IHM da máquina.	Usuário Engenharia Manutenção BPF	X		
R35	A envase/dosagem deve ser realizada por meio de uma bomba peristáltica com controle e indicação de velocidade no IHM.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R36	Deve ser considerado um medidor de massa (fluxímetro).	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R37	O equipamento deve contemplar um mecanismo para possibilitar a retirada de amostras sem expor todo o produto ao ambiente operacional.	Usuário Engenharia Manutenção		X	

2.2. Requisito de Automação e Controle

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R38	O sistema de controle deve permitir a inserção, arquivamento e impressão de dados do processo e receitas.	Usuário TI	X		
R39	O sistema deve armazenar arquivos de todas as receitas de fabricação que forem realizadas na rotina de operação.	Usuário TI	X		
R40	Todas as operações/intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas, de forma a assegurar a rastreabilidade das informações.	Usuário TI	X		
R41	O equipamento deve possuir uma impressora que emita um relatório de produção com, ao menos, os seguintes dados de impressão:	Usuário TI	X		



BAHIAFARMA

	a) Nome do produto (se aplicável).				
	b) Número do lote.		X		
	c) Nome do operador.		X		
	d) Data.		X		
	e) Receita do ciclo.		X		
	f) Etapas do ciclo.		X		
	g) Valores medidos durante o ciclo.		X		
	h) Alarmes críticos.		X		
	i) Os dados de impressão devem ser passíveis de impressão por tempo determinado.				
R42	A impressora deve ser padrão Brasil que permita a compra de suprimentos e peças de reposição local.	Usuário TI	X		
R43	O sistema de controle da estação de limpeza deve permitir, pelo menos, a inserção de 10 receitas diferentes para limpeza com registro de todas as informações necessárias para:	Usuário TI	X		
	a. Rastreabilidade como data de ativação da receita.				
	b. Parâmetros da receita.		X		
	c. Desativações.		X		
	d. Qualquer outra informação relevante.				
R44	O sistema deve permitir que esta operação seja registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não sejam afetados.	Usuário TI	X		
R45	O sistema deve garantir que o operador não pode alterar parâmetros das receitas.	Usuário TI	X		
R46	O sistema de controle não deve permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início da receita.	Usuário TI	X		
R47	A receita de limpeza deve ser programada com as seguintes fases:	Usuário TI Qualidade	X		
	a. Lavagem inicial				
	1. Tipo de água: Potável Quente / Potável Fria / Purificada.	Usuário TI Qualidade	X		
	2. Tempo: 0 a 1.200 minutos.				
	b. Detergente				
	1. Adição ativado: 0 a 50 segundos.	Usuário TI Qualidade	X		
2. Adição desativado: 0 a 50 segundos.					
3. Tempo: 0 a 1.200 minutos.					
c. Lavagem	Usuário TI Qualidade	X			
1. Tipo de água: Potável Quente / Potável Fria / Purificada.					
2. Lavagem (bombas e linha de envase).					
3. Tempo: 0 a 1.200 minutos.	Usuário TI Qualidade	X			
d. Lavagem Filtro (solução revestimento)					
1. Tipo de água: Potável Quente / Potável Fria / Purificada;	Usuário TI Qualidade	X			
2. Tempo: 0 a 1.200 minutos.					
e. Purga de ar	Usuário TI Qualidade	X			
1. Tempo: 0 a 1.200 minutos.					
f. Secagem	Usuário TI Qualidade	X			
1. Seleção local medição temperatura: Admissão / Exaustão;					
2. Pressão cabine: - 250 a - 50 Pa;					
3. Fluxo entrada ar: 2.980 a 6.520 m3/hora;					
4. Temperatura de processo: 20 a 75°C.					
5. Tempo: 0 a 1.200 minutos.					
R48	Este sistema deve permitir:	Usuário TI Qualidade	X		
	a. Inserção de no mínimo 50 produtos (receitas); e rastreabilidades desta ação (data, hora, usuário e alteração) devem permanecer.				
	b. Receitas de produtos que forem retirados da rotina (obsoletos) poderão ser substituídas e renomeadas para outros produtos que forem inseridos na rotina de produção;		X		



BAHIAFARMA

	c. Esta ação não deve comprometer qualquer informação de processos anteriormente armazenadas		X		
	d. E a rastreabilidades desta ação (data, hora, usuário e alteração) devem permanecer.		X		
R49	Esta operação deve ser registrada (data, hora, usuário e alteração) e os relatórios dos lotes produzidos anteriormente não poderão ser afetados.	Usuário TI Qualidade	X		
R50	O operador não pode alterar parâmetros das receitas.	Usuário TI Qualidade	X		
R51	O sistema de controle não pode permitir a alteração dos parâmetros de um ciclo após o início da receita.	Usuário TI Qualidade	X		
R52	O sistema de controle deve ser acessado por login e senhas.	Usuário TI Qualidade	X		
R53	Deve haver pelo menos 3 níveis de senha (operação, supervisor e manutenção), onde os usuários poderão executar apenas as ações permitidas ao seu grupo.	Usuário TI Qualidade	X		
R54	As senhas devem expirar em um intervalo de tempo estabelecido pelo supervisor da área.	Usuário TI Qualidade	X		
R55	Cada usuário, independentemente do seu nível de acesso, deve ser identificado de forma individual (login).	Usuário TI Qualidade	X		
R56	Três tentativas de acesso ao sistema devem bloquear o usuário (operador) que só poderá ser reativado por usuário com nível de senha superior.	Usuário TI Qualidade	X		
R57	A tela de operação deve ser bloqueada após um período sem uso. Seu desbloqueio deve ser feito após a digitação da senha do usuário que está operando o equipamento.	Usuário TI Qualidade	X		
R58	O equipamento deve possuir sistemas de alarme (visuais / sonoros), que permitam informar os incidentes e intervenções que possam ocorrer durante o processo de envase e limpeza: a. Variação de temperatura fora da especificação. b. Queda de pressão no fornecimento de ar comprimido. c. Alimentação elétrica insuficiente.	Usuário TI Qualidade	X		
R59	Todos os alarmes devem ser visualizados na tela do sistema de controle.	Usuário TI Qualidade	X		
R60	Os equipamentos devem possuir sistema de controle para funcionamento automático que possibilite a operação em separado com inserção de receitas.	Usuário TI	X		
R61	Deve haver um sistema de armazenamento que possibilite impressão de dados de processos.	Usuário TI	X		
R62	Todas as operações/intervenções realizadas no processo (alterações, ajustes de parâmetros, alarmes, entre outros) devem ser registradas e armazenadas, de forma a assegurar.	Usuário TI	X		
R63	O programa e as mensagens de interface da IHM (definição de mensagens, alarmes, ajustes, padronizações, dentre outros) devem estar em português do Brasil.	Usuário TI	X		
R64	O sistema de controle da máquina deve permitir a programação de uma informação de manutenção preventiva, relacionada a uma determinada quantidade de horas trabalhadas, que deve aparecer na IHM para que o operador tenha conhecimento dessa necessidade.	Usuário TI	X		
R65	Deve ser fornecida cópia do <i>Software</i> do PLC em dispositivos eletrônicos.	Usuário TI	X		



BAHIAFARMA

R66	Deve ser fornecida documentação com registro das versões dos <i>softwares</i> a serem utilizados: Sistema operacional, PLC, IHM, Banco de dados, Programas de <i>back up</i> .	Usuário TI	X		
R67	O equipamento deve possuir sistema de controle para funcionamento automático de todas as etapas de fabricação.	Usuário TI	X		
R68	O equipamento deve ser projetado para promover a limpeza automática CIP/WIP.	Usuário Qualidade	X		
R69	O sistema CIP/WIP deve permitir a limpeza das tubulações, <i>manifold</i> de envase e bombas dosadoras.				X
R70	O equipamento deve possuir um sistema que aqueça água potável entre 60 e 80°C para promover a limpeza automática CIP/WIP, sendo que deve ter um reservatório para água potável de 400 litros e um reservatório para água PW de 100 litros.	Usuário TI Qualidade	X		
R71	O equipamento deve possuir um reservatório de 50L para o armazenamento de cada tipo de detergente (2 detergentes).	Usuário Engenharia			X
R72	O reservatório deve possuir sensor de nível para indicação/controle de nível mínimo, com indicação no IHM.	Usuário Engenharia	X		
R73	A concentração do detergente a ser aplicada deve ser calculada através de condutividade pré-estabelecida na receita. Para cada detergente deve ser utilizada uma bomba dedicada.	Usuário TI Qualidade	X		
R74	O equipamento deve possuir sistema de controle para funcionamento automático de todas as etapas de limpeza.	Usuário TI Qualidade	X		
R75	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina serão: a. Água potável. b. Água purificada. c. Álcool 70%. d. Álcool 96%. e. Detergente fortemente alcalino.	Usuário TI Qualidade	X		
R76	Os materiais de construção dos componentes do equipamento devem ser resistentes à ação dos agentes de limpeza empregados na rotina de fabricação.	Usuário TI Qualidade	X		
R77	A definição do local de instalação do <i>skid</i> do sistema de limpeza deve garantir que gases eventualmente gerados não causem qualquer dano a componentes já instalados no ambiente, inclusive partes do próprio equipamento.	Usuário TI Qualidade	X		

2.3. Requisitos de Instalação

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R78	O fornecedor deve, antes do fechamento do pedido de compras, confirmar em campo as medidas das salas.	Usuário Engenharia	X		
R79	Os equipamentos das utilidades necessárias para o funcionamento da máquina devem ter dimensões compatíveis com o <i>layout</i> fornecido. Vide planta Bahiafarma.	Usuário Engenharia	X		
R80	As utilidades disponíveis previstas serão: a) Energia elétrica: 220 V monofásico/380 V trifásico/60Hz; b) Ar comprimido.	Usuário Engenharia	X		
R81	As utilidades disponíveis previstas serão as seguintes: a. Energia elétrica: 220 V monofásico/380 V trifásico/60Hz. b. Ar comprimido: vazão 136 Nm ³ /h pressão 7 bar. c. Água potável: vazão 1 Nm ³ /h pressão 1 bar. d. Vapor industrial: vazão 100 Nm ³ /h pressão 1 bar. e. Água gelada: mínimo 5°C. f. Água purificada PW: temperatura ambiente.	Usuário Engenharia	X		
R82	O equipamento deve ser projetado de maneira que as utilidades, já instaladas na Planta Bahiafarma, atendam às suas necessidades.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

R83	A contratada deve ser responsável por proporcionar as conexões/instalações do equipamento a ser fornecido com os pontos de utilidades presentes na área de instalação.	Usuário Engenharia	X		
R84	A contratada deve apresentar esquemas em DWG, com indicação do equipamento, sistemas e ambiente em que deve ser instalado, para verificação por parte da Bahiafarma do projeto proposto.	Usuário Engenharia	X		
R85	O transporte incluindo seguro, alinhamento, instalação, entrega final do equipamento operacional e suporte técnico para execução do SAT, QI, QO e QD a cargo da empresa contratada.	Usuário Engenharia Qualidade Qualificação	X		
R86	Além do fornecimento dos equipamentos e acessórios a contratada deve fornecer todo material, ferramentas e mão de obra necessária para as interligações com a rede de utilidades disponível no local.	Usuário Engenharia Qualidade	X		
R87	Transporte vertical e horizontal na CONTRATANTE até o ponto da instalação do equipamento a cargo da empresa contratada.	Usuário Engenharia Qualidade	X		
R88	A contratada deve ser responsável também por toda intervenção necessária para instalação do equipamento na área dedicada.	Usuário Engenharia Qualidade	X		

2.4. Requisitos de Segurança da Informação

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R89	O sistema de controle/registro do equipamento deve atender aos demais requisitos do FDA – 21 CFR parte 11.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R90	O equipamento deverá ser projetado, fabricado e qualificado em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis à fabricação de produtos para a saúde, atendendo, no que couber, às disposições do 21 CFR Part 11, da RDC nº 658/2022, da Instrução Normativa nº 138/2022 (Integridade de Dados), da RDC nº 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro), bem como às demais normas nacionais e internacionais vigentes e aplicáveis ao escopo do equipamento, conforme detalhado nos itens subsequentes:	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
	a) A Contratada deve prover o contratante com a documentação detalhada do <i>software</i> do sistema de automação.				
	b) O sistema deve permitir a criação de grupos de acesso e associar os usuários criados a estes grupos.		X		
	c) O sistema deve permitir o cadastro de usuários individuais e nominais.		X		
	d) O sistema não deve permitir o cadastro de usuários iguais.		X		
	e) Sistema deve solicitar a renovação periódica de senha.		X		
	f) Sistema deve bloquear o usuário após um número de tentativas de acesso indevido.		X		
	g) Durante a digitação da senha, a mesma, não deve ser visível no painel (ex: a tela mostrará asteriscos conforme o usuário digita a senha).		X		
	h) Sistema deve possuir trilha de auditoria que registre qualquer alteração nas parametrizações do sistema, políticas de segurança e no controle de acesso, contemplando:		X		
	a) Data/hora do início do processo e finalização.				
b) Usuário.	X				
c) Parâmetro anterior.	X				



BAHIAFARMA

	d) Parâmetro novo e, caso a ação exija uma justificativa/comentário, este deve ser registrado na trilha.		X		
R91	Sistema deve armazenar registros eletrônicos, sendo estes invioláveis (nenhum usuário deve conseguir adulterar os dados armazenados) e sem possibilidade de exclusão.	Usuário TI Qualidade BPF	X		
R92	O sistema deve permitir a parametrização das políticas de segurança aplicadas, através de um usuário com maior nível de acesso (exemplo, administrador do sistema).	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R93	O sistema deve solicitar a troca da senha do usuário criado no primeiro acesso.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R94	Sistema deve solicitar senhas fortes para cadastro (com letras, números e caracteres especiais). Essas senhas devem ser armazenadas de forma criptografada.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R95	O sistema deve permitir a alteração e exclusão/desativação os usuários criados, registrando as alterações realizadas e sem perder os registros referentes ao usuário excluído/desativado.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R96	O sistema não deve permitir a criação de grupos de usuário com a mesma identificação.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R97	O sistema deve permitir a alteração e exclusão dos grupos de usuários criados.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R98	Deve ser possível restringir o acesso a alteração de data e hora.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R99	Preferencialmente o sistema deve permitir integração com o <i>Windows Active Directory</i> (LDAP) para gerenciamento dos grupos (GPO) e dos usuários que utilizam o sistema.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R100	O sistema deve permitir a parametrização das etapas do processo que requerem uma assinatura eletrônica.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R101	A assinatura eletrônica deve solicitar um usuário, senha e motivo da assinatura (exemplo, responsável pela operação).	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R102	As assinaturas eletrônicas realizadas devem ser registradas na trilha de auditoria do sistema.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

		TI Qualidade BPF			
R103	Deve ser solicitado uma assinatura eletrônica para alterações críticas no sistema juntamente com a justificativa para a alteração.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R104	A Contratada deve detalhar como restaurar os parâmetros configurados (alarmes, configuração dos CLPs) em uso antes de ocorrer um desastre.	Usuário Engenharia TI Qualidade BPF	X		
R105	A Contratada deve enviar um manual/instruções/procedimento contendo os passos necessários para recuperação do sistema.	Usuário Engenharia TI	X		
R106	O projeto de construção deve assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54, no mínimo.	Usuário Engenharia TI Segurança	X		
R107	O projeto deve contemplar uma conexão para interface futura com sistema de gerenciamento de produção tipo ERP (Enterprise Resource Planning) ou PRE (Planejamento de Recursos da Empresa).	Usuário Engenharia TI Segurança	X		
R108	O PLC deve conter porta para comunicação ethernet.	Usuário Engenharia TI	X		
R109	Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisorio ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado a Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		
R110	Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pela Bahiafarma.	Usuário Engenharia TI	X		

2.5. Requisitos de Segurança do Trabalho

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R111	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deve gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	Usuário Engenharia Segurança	X		
R112	O equipamento deve possuir um design que permita um nível de iluminação no campo de operação entre 300 e 500 Lux (interno).	Usuário Engenharia Segurança	X		
R113	O calor gerado pela operação do equipamento deve assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R114	O conjunto (equipamento/acessórios) não deve possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Em havendo risco, o conjunto deve ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R115	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deve ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R116	O manual do equipamento deve contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção, do mesmo.	Usuário Engenharia Segurança	X		



BAHIAFARMA

R117	Identificações de perigo e alerta devem estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R118	Instrumentos de segurança devem ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R119	A Contratada deve disponibilizar um Laudo de Inspeção de Segurança, elaborado e assinado por Engenheiro Habilitado e com recolhimento de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) correspondente (Brasil) ou documento semelhante, de acordo com as diferentes legislações vigentes das diferentes nações.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R120	Deve haver botão de emergência para parada imediata do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R121	Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção dos equipamentos.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R122	O projeto deve assegurar a segurança de todos os equipamentos que compõem o sistema durante toda a construção, transporte, montagem, instalação, operação, limpeza e manutenção, de acordo com as NRs 10, 12, 15 e 17 com laudo assinado por engenheiro brasileiro com CREA para garantir a integridade e saúde dos operadores.	Usuário Engenharia Segurança	X		
R123	O fornecedor deve citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Usuário Engenharia Segurança	X		



BAHIAFARMA

2.6. Requisitos de Documentação

2.6.1. Documentação a ser enviada para avaliação de projeto

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R124	O fabricante deve fornecer o Projeto Detalhado e Construtivo (Autocad) para a plataforma de sustentação e operação do objeto contratado. Os desenhos técnicos do sistema devem representar essa plataforma.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R125	O fornecedor deve citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R126	Diagramas elétricos e unifilares em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R127	O fornecedor deve fornecer previamente todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R128	O fornecedor deve fornecer os desenhos dimensionais e mecânicos de montagem e vistas explodidas do equipamento, sistema e processo em formato padrão ABNT ou norma europeia similar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.6.2. Documentação para Qualificação de Projeto - QP

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R129	Para a execução da Qualificação de Projeto (QP), o contratado deve enviar uma proposta de Protocolo de QP para aprovação da Bahiafarma, conforme cronograma estabelecido entre as partes.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.6.3. Documentação a ser enviada anteriormente ao Testes de Aceitação no Fornecedor (FAT)

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R130	Deve ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R131	Deve ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R132	Deve ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R133	Quando dispor de sistema e Automação, deve ser fornecido o Diagrama de Automação.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

		Qualidade BPF Qualificação			
R134	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação no Fabricante (FAT).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R135	A proposta de protocolo de FAT deve considerar, ao menos: a. Testes dimensionais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Verificação do Diagrama de Tubulação e Instrumentação (P&ID).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Verificação dos materiais construtivos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d. Testes que desafiem as capacidades do equipamento (capacidade) e condições operacionais – cadastros de receitas, ajuste de parâmetros e outras considerações relevantes para a operação do equipamento e ajuste ao processo produtivo.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	e. Avaliação dos sistemas de filtro para insuflamento e exaustão do ar, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	f. Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	g. Teste das funções de segurança e intertravamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	h. Simulação de falhas para teste das funções de alarme.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	i. Verificação dos componentes mecânicos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	j. Verificação dos componentes elétricos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	k. Verificação das entradas e saídas digitais.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

		Qualidade BPF Qualificação			
	l. Verificação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	m. Segurança e meio ambiente.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R136	Lista detalhada de cada caixa de embarque (" <i>packing list</i> ") dos equipamentos e seus acessórios, informando inclusive o conteúdo de todos os itens que não estão instalados nas máquinas, como por exemplo uma caixa de ferramentas: informar a quantidade e o tipo de ferramenta, não declarar apenas como caixa de ferramentas.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.6.4. Documentação a serem enviados anteriormente ao Comissionamento

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R137	Deve ser fornecidos desenhos <i>As Built</i> do equipamento, com identificação total de <i>TAG's</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R138	Deve ser fornecida lista de componentes (componente, modelo, fabricante) com link para os desenhos <i>As Built</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R139	Deve ser fornecidos diagramas elétricos e pneumáticos (P&ID) com lista de componentes (componente, localização cruzada entre em campo e documentos, fabricante, modelo, código) e <i>TAG's</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R140	Deve ser fornecidos requisitos necessários para instalação do equipamento na Planta da Bahiafarma.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R141	As Documentações e desenhos Deve ser fornecidos em papel, sendo 2 cópias em português e em cópias eletrônicas (Autocad, Excel; Word) em português Brasil.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R142	Fornecer Plano de Comissionamento contendo: f. Verificação documental (verificação da existência da documentação e verificação da " <i>As-Built</i> "). g. Verificação de requisitos funcionais e de segurança. h. Verificações de requisitos técnicos e normativos. i. Verificações de acabamento e integridade; j. Verificações de funcionalidade e desempenho.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

2.6.5. Documentos a serem enviados anteriormente ao Testes de Aceitação no Site (SAT)

N°	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R143	Deve ser fornecidos certificados gerais, preferencialmente em português, dentre eles: a. Certificado do material utilizado nas partes em contato com o produto contendo tipo do material e declaração de que, o mesmo, é apropriado para uso em indústria farmacêutica.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R144	b. Certificado de calibração de todos os instrumentos de medição instalados nos equipamentos, com rastreabilidade internacional ou à rede Brasileira de Calibração.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R145	c. Certificado do polimento do aço inoxidável, com certificados do grau de rugosidade.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R146	d. Certificados de filtros.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R147	O Data Book do fabricante deve, obrigatoriamente, conter: a. Manual do usuário, incluindo manual com diagrama de bloco e representação de todas as telas da interface.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Manual de Instalação e Transporte.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d. Especificações e Manuais de Instalação e Operação e Manutenção do Hardware, caso o equipamento seja operado por computador.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	e. Especificações e Manuais de Instalação e Operação do Software, caso o equipamento seja operado por computador.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	f. Especificações Técnica/Funcional do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	g. Diagrama de Tubulação e Instrumentação (P&ID) - desenho detalhado ilustrando as interconexões entre tubulações, equipamentos e dispositivos de instrumentação." visto que, o P&ID verificamos o desenho e não se as tubulações e instrumentação estão adequadas para o processo e limpeza.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

h.	Desenho dimensional do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
i.	<i>Layout</i> de implantação do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
j.	Diagrama elétrico, com <i>layout</i> de painéis e diagrama de automação (lista de I/O).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
k.	Diagrama pneumático e hidráulico, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
l.	Manuais dos componentes do equipamento, incluindo folha de dados dos instrumentos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
m.	Lista de alarmes e intertravamentos do sistema.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
n.	Lista de instrumentos calibráveis com indicação dos críticos para calibração.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
o.	Certificados de todos os materiais sanitários construtivos (chapas de aço, juntas de vedação, tubulações e demais materiais sanitários) com rastreabilidade dos componentes.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
p.	Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções pertinentes em pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos Soldadores e certificados de solda.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
q.	Certificados de calibração dos instrumentos de medição dentro das faixas de operação e validade.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
r.	Licenças de uso de todos os softwares comerciais instalados (exemplo: Windows) em dispositivos de armazenamento eletrônico para reinstalação, se necessário.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
s.	Dispositivo eletrônico, com <i>back up</i> dos softwares de controle e supervisão do equipamento, na versão vigente.	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

		BPF Qualificação			
R148	Fornecer Relatório de Comissionamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R149	Fornecer Protocolo de Teste de Aceitação no Site (SAT). O protocolo deve constar, no mínimo, os mesmos testes considerados para o FAT.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.6.6. Documentos a serem enviados anteriormente às Qualificações de instalação e Operação (QI e QO)

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R150	Plano detalhado de manutenção preventiva em português, constando: a. Lista de peças de desgaste e reposição, em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Lista de lubrificantes e produtos de limpeza utilizados nos equipamentos, em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R151	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação e Manutenção do equipamento e seus componentes em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R152	Deve ser fornecido Manuais, catálogos e/ou <i>Data Sheet</i> de todos os componentes e instrumentos do equipamento, inclusive os fornecidos por terceiros.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R153	Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica da máquina e seus acessórios em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R154	Manual de operação, limpeza, manutenção mecânica, elétrica e eletrônica da máquina e seus acessórios em português.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R155	Deve ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R156	Deve ser fornecidas listas de entradas e saídas analógicas e digitais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R157	O fornecedor deve disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva com discriminação das tarefas a serem executadas,	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

	incluindo as lubrificações, e a periodicidade em que estas Deve ser realizadas.	Qualidade BPF Qualificação			
R158	O fornecedor deve elaborar uma lista de todos os itens passíveis de calibração e indicar aqueles críticos cuja calibração é recomendada.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R159	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação e Manutenção do Hardware.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R160	Deve ser fornecidos Manuais de Instalação, Operação do <i>Software</i> .	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R161	Deve ser fornecidos os Protocolos para a execução das Qualificações de Instalação e Operação do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R162	O Protocolo de Qualificação de Instalação deve contemplar, pelo menos, testes para:	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	a. Avaliar a condição <i>AS BUILT</i> da instalação – confronto da instalação física com os planos e desenhos do projeto do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Testes dimensionais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Condição sanitária do equipamento – materiais construtivos e acabamentos das superfícies.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d. Verificação de todos os Certificados dos Materiais Construtivos.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	e. Execução de 100% das entradas e saídas analógicas e digitais.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	f. Verificação dos componentes e instrumentos de medição do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	g. Verificação de Certificados de Calibração dos instrumentos de medição.	Usuário Engenharia	X		



BAHIAFARMA

		Qualidade BPF Qualificação			
	h. Condições da área de instalação do equipamento (estrutura física, iluminação, ruído, temperatura e umidade).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	i. Verificação da instalação do software embarcado no equipamento, se houver.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	j. Verificação das instalações das utilidades necessários para o funcionamento do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	k. Verificação de Documentação (procedimentos, treinamentos).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	l. Verificação dos Certificados e documentação de soldagem – procedimento de soldas, Desenhos Isométricos com o posicionamento das soldas e folha tronco das soldas (Mapas das soldas), Inspeções de pelo menos 20% das soldas orbitais automáticas e 100% das soldas manuais, qualificação dos soldadores, e demais documentos exigidos nesta.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R163	O Protocolo de Qualificação de Operação deve contemplar, pelo menos, testes para: a. 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.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Configurações de todos os parâmetros editáveis previstos – faixas de alteração, dígitos irregulares (exemplo, aceitar letra quando deve ser número).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Comandos e ajustes em modo de operação automático; Comandos e ajustes em modo de operação semiautomático; Comandos e ajustes em modo de operação manual.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	d. Testes que comprove o atendimento à norma CFR 21 parte 11.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	e. Execução completa de uma receita de produção definida.	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

		BPF Qualificação			
	f. Execução de uma receita de limpeza.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	g. Testes operacionais do equipamento.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	h. Testes operacionais do software do equipamento, se houver.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	i. Testes de Queda de Energia, se aplicável.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	j. Verificação do Nível de Ruído.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	k. Verificação dos Procedimentos de Operação, Limpeza e Manutenção.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	l. Verificação dos Treinamentos dos operadores.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R164	O Protocolo de Qualificação de Desempenho deve ser executado com o produto final ou com um que simule o produto (placebo) que tenha as mesmas características e/ou propriedades do produto (viscosidade, densidade), devidamente justificado.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R165	O protocolo deve exigir a análise estatística dos dados de envase, comprovando a Capacidade Estatística de Processo (Cpk) em relação aos limites de especificação, com valor aceitável $\geq 1,33$ ou superior.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R166	Testes de Desempenho Operacional e Capacidade: O protocolo QP deve comprovar que o equipamento mantém o desempenho contratado sob condições de estresse.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R167	Produtividade e Consistência: Confirmação de que a velocidade nominal e máxima é mantida de forma consistente durante a corrida, sem interrupções não justificadas.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R168	Rendimento de Produção: Confirmação de que o rendimento está em conformidade com o limite máximo de perdas aceitável e que	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

	a taxa de rejeição não aumenta significativamente durante as corridas críticas.	BPF Qualificação			
R169	Testes de Qualidade Crítica do Produto (Comprovação Estatística): O protocolo QP deve verificar a qualidade do produto final com critérios de aceitação rigorosos: a. Precisão de Envase (Dosagem): A amostragem de envase deve ser representativa (estatisticamente válida) e o resultado da precisão deve ser avaliado pelo Índice de Capacidade de Processo Cpk.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Integridade do Fechamento/Recrave: testes de vazamento e torque) e os critérios de aceitação para garantir a integridade da vedação ao longo da corrida.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Sistema de Inspeção: Comprovação da eficácia do Sistema de Visão, testando sua capacidade de rejeitar amostras não conformes (frascos sob e sobre-peso, frascos sem tampa) de forma consistente (100% de detecção e rejeição) em todas as velocidades.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R170	Testes de Controle de Processo e Pior Caso: O protocolo QP deve comprovar que os Parâmetros Críticos de Processo (CPP) são mantidos dentro dos limites validados durante a corrida, incluindo: a. Controle da Estabilidade de Envase: Teste da estabilidade e precisão da dosagem em condições de menor volume de envase (pior caso para precisão) e maior velocidade (pior caso para tempo de residência).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Controle da Área Crítica: Monitoramento contínuo da temperatura e do fluxo de ar (velocidade do fluxo unidirecional) na zona crítica de envase, incluindo a simulação de uma intervenção de operador na zona crítica para verificar a capacidade de recuperação da classe de sala limpa.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R171	Teste de Eficácia de Limpeza (Validação Analítica Robusta): O protocolo QP deve incluir a Validação de Limpeza para as superfícies de contato com o produto: a. Definição dos Limites de Aceitação: Os limites residuais aceitáveis para o produto (Solução Tampão) e para o detergente devem ser calculados com base em critérios de toxicidade e Dose Máxima ou 1 /1000 da Dose Terapêutica, conforme diretrizes BPF.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Validação de Metodologia Analítica: O teste de limpeza deve comprovar o desempenho do procedimento CIP/WIP utilizando métodos analíticos validados (ex.: Condutividade, TOC ou HPLC) para quantificar o resíduo abaixo dos limites calculado	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Pior Caso de Limpeza: O teste deve ser realizado no pior caso de limpeza (ex.: maior volume de produto processado, maior tempo de parada ou menor temperatura de limpeza).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R172	Integridade do registro de lote e CFR 21 PART 11: O protocolo QP deve garantir que os registros eletrônicos gerados são completos, exatos e íntegros:	Usuário Engenharia Qualidade	X		



BAHIAFARMA

	a. Geração e Exatidão: Confirmação de que o Registro de Lote gerado pelo sistema está 100% completo e é uma representação exata da corrida, incluindo dados de <i>peso</i> e alarmes.	BPF Qualificação			
	b. Rastreabilidade: Comprovação, no <i>Audit Trail</i> , da rastreabilidade de todas as ações e intervenções críticas (incluindo falhas do sistema de rejeição e paradas de emergência durante a corrida de QP.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R173	Requalificação e Controle de Mudanças: O protocolo QP deve estabelecer, formalmente, os critérios que acionam uma Requalificação do equipamento: a. Critérios de Acionamento: Definir claramente que qualquer mudança que afete a qualidade do produto ou a integridade dos dados (ex.: substituição de <i>software</i> principal, mudança do PLC, alteração na bomba dosadora, ou desvios na precisão de envase) exigirá Requalificação (QI, QO, ou QP), conforme o Controle de Mudanças da Bahiafarma.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		

2.7. Demais requisitos da Qualidade

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R174	Todos os componentes do sistema devem estar devidamente identificados (TAG) conforme padrão do fornecedor.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R175	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação Deve ser preparados em Autocad ou similar.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R176	O treinamento teórico e prático deve ser ministrado em português e contemplar no mínimo: fundamentos gerais, princípios de funcionamento da máquina, operação da máquina, "set up" (troca completa de formatos e posta em marcha), limpeza, parametrização da máquina, instruções de manutenção e outros assuntos considerados necessários e importantes para obtenção de boa performance e conservação do equipamento. a. Treinamento de Manutenção (teórico e prático) - 5 dias uteis em horário comercial das 08:00 às 17:00.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	b. Treinamento Operacional (teórico e prático) - 5 dias uteis em horário comercial das 08:00 às 17:00.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
	c. Acompanhamento de processo (Operação assistida) - 30 dias uteis em horário comercial das 08:00 às 17:00 (Considerando 3 visitas com total de 10 dias de trabalho cada, no prazo de 6 meses após SAT dos equipamentos a serem previamente agendadas junto a contratante, com mínimo 10 (dez) dias de antecedência).	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		
R177	Deve ser fornecido certificado de treinamento ao pessoal treinado pelos ministrantes da contratada.	Usuário Engenharia Qualidade BPF Qualificação	X		



BAHIAFARMA

2.8. Requisitos de Assistência Técnica e Engenharia

Nº	Requisito	Requerido por	Classificação		
			M	I	D
R178	O fornecedor deve fornecer peças e componentes de reposição recomendadas para dois anos de consumo de todo o conjunto de equipamentos do Subsistema Integrado de Granulação e Secagem, mantendo estoque mínimo essencial no local de instalação dos equipamentos, para evitar a parada prolongada dos objetos fornecido.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R179	Todas as identificações, avisos, etiquetas, documentos e manuais (citados abaixo) deve ser apresentado em português do Brasil ou pelo menos a maior parte preferencialmente em português do Brasil.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R180	O conceito do projeto de construção deve 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.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R181	O conceito do projeto de construção deve 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, uso de áreas técnicas).	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R182	Os componentes que entram diretamente em contato com o produto Deve ser construídos em material adequado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	Usuário Engenharia Manutenção Qualidade BPF	X		
R183	O projeto de construção do equipamento deve 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. Se o equipamento necessitar de lubrificação em partes que entram em contato com o produto, deve-se utilizar lubrificantes de grau alimentício.	Usuário Engenharia Manutenção	X		
R184	Garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 24 meses após entrega final do objeto entregue operacional.	Usuário Engenharia Manutenção	X		

Salvador, ____ de _____ de 20__.

NOME/RAZÃO SOCIAL CPF/ CNPJ REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA



BAHIAFARMA

ANEXO 3
MODELO DE PROVA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
CAPACIDADE TÉCNICO-OPERACIONAL

Modalidade de Licitação/contratação direta	Número
--	--------

Declaramos, para fins de habilitação em processo licitatório/contratação direta, que a empresa
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, CNPJ XXXXXXXXXXXXXXX, com endereço na
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, prestou serviço de xxxxxxxxxxxxxxxx, atendendo integralmente as especificações
contratadas, inexistindo, até a presente data, registros negativos que comprometam a prestação.

Especificação	Quantitativo	Prazo de execução

Salvador ____ de _____ de 20__.

NOME/RAZÃO SOCIAL CPF/ CNPJ REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA



BAHIAFARMA

ANEXO 4
MODELO DE PROVA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
DECLARAÇÃO DE INDICAÇÃO DO PESSOAL TÉCNICO, INSTALAÇÕES E APARELHAMENTO

Modalidade de Licitação/contratação direta	Número
--	--------

DECLARAÇÃO FORMAL DE DISPONIBILIDADE

Declaro, em observância ao art. 67, inc. III, da Lei Federal nº 14.133/2021, para fins de prova de qualificação técnica, que disporei do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados, conforme relação abaixo, em estrita consonância com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório, estando ciente de que a declaração falsa caracteriza a infração prevista no art. 155, inc. VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Pessoal Técnico	Qualificação

Instalações, Aparelhamento (Máquinas/Equipamentos)	Quantidade

Salvador ____ de _____ de 20__.

RAZÃO SOCIAL / CNPJ / NOME DO REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA



BAHIAFARMA

ANEXO 5
MODELO DE PROVA DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO, COM EXIGÊNCIA DE VISTORIA

Modalidade de Licitação/contratação direta	Número
--	--------

ÓRGÃO INTERESSADO
OBJETO
Empresa:
CNPJ:

() DECLARAÇÃO DE VISTORIA EXPEDIDA PELA LICITANTE/EMPRESA

Declaramos conhecer e compreender, por inteiro, o teor do (Pregão Eletrônico) n.º __/20__, cujo objeto é o fornecimento de equipamento fabril para as etapas de laminação e impregnação de cards, montagem e embalagem de cassetes e envase e rotulagem de soluções na modalidade turnkey, compreendendo o o fornecimento completo, incluindo instalação, comissionamento, testes, qualificação, treinamento e demais atividades necessárias à plena operação dos equipamentos, para atender à planta de kits da Fundação Bahiafarma, conforme as condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência e Habilitação (TR/Habilitação). Declaramos ter tomado conhecimento de todas as informações e condições para o devido cumprimento do objeto da licitação em pauta, bem como estar completamente de acordo com todas as exigências do Edital e seus anexos, que o integram, independentemente de transcrição.

Declaramos, ainda, ter vistoriado, por meio do Representante da Licitante, abaixo identificado, todos os locais de realização dos serviços e estar totalmente cientes do grau de dificuldade envolvido.

() DECLARAÇÃO FIRMADA PELO PRÓPRIO LICITANTE DE PLENO CONHECIMENTO E DE DISPENSA DE VISTORIA

Em cumprimento à exigência do TR/HABILITAÇÃO, optamos por **dispensar a vistoria** e declaramos, para os fins do inc. VI do art. 67 c/c art. 63, §§2º e 3º, todos da Lei Federal nº 14.133/2021, termos tomado conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

Representante/ CPF ou Responsável Técnico / N° do Registro

Simões Filho, ____ de _____ de ____.

Ciente,

Fundação Bahiafarma

Empregado/Matrícula

OBS.: Esta declaração deverá ser entregue junto com os demais documentos relativos à habilitação, e esclarece-se que a realização da vistoria não se consubstancia em condição para a participação na Licitação, ficando, contudo, as LICITANTES cientes de que após apresentação das propostas não serão admitidas, em hipótese alguma, alegações posteriores no sentido da inviabilidade de cumprir com as obrigações, face ao desconhecimento dos serviços e de dificuldades técnicas não previstas.)



BAHIAFARMA

ANEXO 6

MODELO DE DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO DISPOSTO NO INCISO XXXIII DO ART. 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL E DO ATENDIMENTO ÀS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGOS

Modalidade de Licitação/contratação direta	Número
--	--------

(nome da empresa) _____, CNPJ n. _____, (endereço completo) _____, por seu representante abaixo assinado, declara, sob as penas da Lei, que:

- a) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, nos termos do art. 63, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021;
- b) não possui, em seu quadro de funcionários, empregados menores de 18 (dezoito) anos de idade em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos (cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal).

Local ____ de _____ de 20__.

NOME/RAZÃO SOCIAL CPF/ CNPJ REPRESENTANTE LEGAL / ASSINATURA



BAHIAFARMA

**ANEXO 7
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO**

Etapa	Prazo de entrega	Percentual de desembolso
Apresentação do projeto pela empresa ganhadora do certame	Até 30 dias após assinatura do contrato	Sem desembolso nesta etapa
Aprovação dos Projetos apresentados pela empresa ganhadora do certame.	10 dias após apresentação	30% do valor do item
Atesto da evidência de Fabricação dos equipamentos pelos fornecedores	100 dias após aprovação do projeto	10% do valor do item
Submissão da documentação dos testes de aceitação técnica – FAT e dos desenhos técnicos	190 dias após aprovação do projeto	10% do valor do item
Realização e aprovação do teste de aceitação técnica - FAT	220 dias após aprovação do projeto	30% do valor do item
Submissão da documentação dos testes de aceitação técnica – SAT	220 dias após aprovação do projeto	5% do valor do item
Execução e aprovação dos testes de aceitação técnica - SAT	240 dias após aprovação do projeto	5% do valor do item
Aprovação do Comissionamento e qualificações	260 dias após aprovação do projeto	5% do valor do item
Atesto de treinamentos de produção e manutenção	288 dias após aprovação do projeto	5% do valor do item

Nota: Por se tratar de aquisições vinculadas a convênio, o cronograma de desembolso previsto neste Anexo poderá sofrer alterações em caso de atraso no repasse de recursos pelo Concedente, no âmbito do Convênio nº 978839/2025.



BAHIAFARMA

ANEXO 8

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA MAJORAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

A presente justificativa técnica visa fundamentar a majoração do percentual da garantia contratual para 10% (dez por cento) do valor inicial do contrato, conforme autoriza o art. 96 da Lei nº 14.133/2021, considerando as especificidades técnicas e os riscos envolvidos na contratação.

O objeto desta licitação compreende o fornecimento de equipamento industrial para linha de fabricação de kit diagnóstico, incluindo fornecimento de equipamentos na modalidade *turnkey*. A majoração da garantia se justifica pela análise dos riscos envolvidos e pela necessidade de maior segurança contratual, especialmente considerando o expressivo valor global da contratação e a especificação técnica do objeto.

A aquisição prevê, em seu cronograma de pagamentos, desembolsos financeiros progressivos vinculados ao cumprimento de marcos técnicos contratuais, anteriores ao recebimento definitivo do objeto. Este cenário aumenta a exposição financeira da Administração Pública ao longo da execução contratual, justificando a adoção de garantia em percentual mais elevado dentro dos limites legais.

Os riscos operacionais e técnicos identificados incluem possível não entrega ou entrega parcial dos equipamentos após os desembolsos vinculados ao cronograma físico-financeiro, possibilidade de instabilidade financeira do fornecedor durante o período de fabricação, risco de não conformidade técnica dos equipamentos com as especificações exigidas, possíveis atrasos na fabricação, entrega ou instalação que impactem o cronograma de implantação e potenciais problemas de performance que comprometam a qualificação dos equipamentos.

O percentual de 10% representa cobertura mais adequada frente ao valor do objeto, à sua complexidade tecnológica e ao perfil de risco da contratação, mantendo-se proporcional e compatível com as práticas de mercado para contratações industriais de elevado valor agregado, especialmente em setores regulados como o farmacêutico.

A majoração da garantia para 10% mostra-se proporcional considerando o valor expressivo do contrato, as especificações técnicas dos equipamentos e o prazo de execução contratual. Esta medida visa equilibrar a relação contratual, oferecendo maior segurança para ambas as partes e garantindo a adequada execução do objeto.

Por todo o exposto, considerando as especificações técnicas objetivamente definidas, os riscos financeiros e operacionais envolvidos e o alto valor da contratação, justifica-se a majoração da garantia contratual para 10% do valor do contrato, medida que visa resguardar o interesse público e assegurar a adequada execução contratual.



BAHIAFARMA

ANEXO 9 JUSTIFICATIVA ECONÔMICA PARA PAGAMENTO VÍNCULADO A MARCOS DE EXECUÇÃO

A previsão de pagamento, vinculada ao cumprimento de marcos de execução contratual, justifica-se pela natureza específica do objeto contratado, que envolve o fornecimento de equipamentos industriais customizados, fabricados sob encomenda e não disponíveis para pronta entrega no mercado.

Adicionalmente, destaca-se que pagamento vinculado a marcos de execução não se caracteriza como desembolso dissociado da execução contratual, uma vez que está vinculada ao cumprimento de marcos técnicos intermediários, tais como entrega de projeto, apresentação de documentação técnica e realização de testes de aceitação em fábrica (FAT), conforme previsto no cronograma físico-financeiro do contrato.

Tal modelagem assegura a correspondência entre pagamento e evolução física do objeto, conferindo maior controle à Administração e reduzindo os riscos associados à execução contratual.

Fundamenta-se que o pagamento vinculado a marcos de execução encontra amparo no art. 92, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021, que autoriza expressamente a previsão de pagamento em função de medições, etapas ou fases de execução, desde que previsto no edital e no contrato. O art. 145 da mesma lei disciplina o pagamento antecipado, condicionando-o à apresentação de garantia correspondente ao montante antecipado, exigência que será integralmente observada no presente processo. O modelo proposto está, adicionalmente, em plena conformidade com o Plano de Trabalho aprovado pelo Ministério da Saúde no âmbito do Convênio nº 978839/2025, cujo Anexo 7 – Cronograma de Desembolso estabelece as etapas, os prazos e os percentuais de desembolso aplicáveis, de modo que o pagamento por marcos não é apenas uma faculdade administrativa, mas uma exigência do instrumento convencional.

A estrutura de produção e entrega de sistemas industriais na modalidade Turnkey implica distribuição não linear de custos ao longo do ciclo de fabricação e implantação. Os fornecedores desse segmento suportam desembolsos substanciais nas fases iniciais do contrato, compreendendo aquisição de componentes críticos com longo prazo de entrega, desenvolvimento do projeto executivo e mobilização de equipes de engenharia especializada. O pagamento exclusivamente ao final da entrega tornaria economicamente inviável a participação de fornecedores no certame, elevaria o custo global da contratação pelo prêmio de risco financeiro embutido nas propostas e poderia restringir a competitividade do certame. Por outro lado, o adiantamento integral sem vinculação a entregas verificáveis exporia o erário ao risco de inadimplência técnica, abandono do fornecimento e necessidade de devolução de recursos federais ao órgão concedente. O modelo de pagamento por marcos resolve essa equação ao distribuir os desembolsos ao longo do ciclo de execução, condicionando cada parcela à comprovação objetiva de uma entrega parcial formalmente aceita pela Administração, garantindo equilíbrio entre a viabilidade econômica da contratação e a proteção do interesse público.



BAHIAFARMA

O cronograma de desembolso ora proposto reproduz no Anexo 7 está de acordo com os indicadores presentes no Plano de Trabalho aprovado pelo Ministério da Saúde, com os marcos, percentuais e prazos nele estabelecidos. As ferramentas de aferição previstas no Plano de Trabalho são incorporadas como instrumentos de comprovação documental de cada entrega, assegurando que cada desembolso esteja vinculado a evento objetivo, mensurável, auditável e documentalmente comprovável, com participação formal da equipe de fiscalização e gestão contratual para atestar a efetiva ocorrência da contraprestação, conforme detalhado a seguir:

Marco	Etapa / Evento Contratual	Documento de Aferição (Tabela 3 – Plano de Trabalho do Convênio 978839/2025)	%	Valor total estimado (R\$)
1º	Aprovação do Projeto Executivo pela Bahiáfarma	Projetos dos equipamentos assinados pela Bahiáfarma	30%	R\$ 7.386.658,87
2º	Atesto da evidência de fabricação dos equipamentos pelos fornecedores	Registros fotográficos dos equipamentos pós produção	10%	R\$ 2.462.219,62
3º	Submissão da documentação dos testes de aceitação técnica – FAT e dos desenhos técnicos	Termos de recebimento dos documentos pela Bahiáfarma	10%	R\$ 2.462.219,62
4º	Realização e aprovação do teste de aceitação técnica – FAT	Relatórios dos Testes de Aceitação de Fábrica (FAT) e desenhos técnicos aprovados pela Bahiáfarma	30%	R\$ 7.386.658,87
5º	Submissão da documentação dos testes de aceitação técnica – SAT	Termos de recebimento dos documentos pela Bahiáfarma	5%	R\$ 1.231.109,81



BAHIAFARMA

Marco	Etapa / Evento Contratual	Documento de Aferição (Tabela 3 – Plano de Trabalho do Convênio 978839/2025)	%	Valor total estimado (R\$)
6º	Execução e aprovação dos testes de aceitação técnica – SAT	Relatórios dos Testes de Aceitação no Site (SAT) aprovados pela Bahiafarma	5%	R\$ 1.231.109,81
7º	Aprovação do Comissionamento e Qualificações (QI e QO)	Relatórios de Qualificações aprovados	5%	R\$ 1.231.109,81
8º	Atesto de treinamentos de produção e manutenção	Listas de Treinamentos dos colaboradores nas operações e manutenções dos equipamentos	5%	R\$ 1.231.109,81
Total			100%	R\$ 24.622.196,22

O primeiro marco (30%) corresponde à aprovação formal do Projeto Executivo pela Bahiafarma, comprovada pelos projetos dos equipamentos assinados pela Administração contratante. Esse percentual remunera os custos de engenharia, desenvolvimento do projeto executivo e aquisição de materiais de longo prazo de entrega, condicionado à aceitação formal do projeto pela equipe técnica da Fundação. O segundo marco (10%) é comprovado por registros fotográficos dos equipamentos pós-produção, correspondendo à evidência física de fabricação dos sistemas nas instalações dos fornecedores, antes do transporte. O terceiro marco (10%) vincula o pagamento ao envio formal da documentação técnica e dos desenhos que lastreiam os testes de aceitação em fábrica, comprovado por termos de recebimento pela Bahiafarma. O quarto marco (30%) representa o maior desembolso unitário e está condicionado à aprovação formal dos Testes de Aceitação em Fábrica – FAT pela equipe técnica da Fundação, comprovada pelos respectivos relatórios, antes do transporte dos equipamentos, mitigando o risco de recebimento de sistemas não conformes. O quinto e o sexto marcos (5% cada) remetem à documentação e à execução dos Testes de Aceitação no Local – SAT, comprovados por termos de recebimento e relatórios de SAT aprovados pela Administração, remunerando os serviços de transporte, instalação e comissionamento. O sétimo marco (5%) vincula o pagamento à aprovação das Qualificações de Instalação e de Operação, comprovada pelos respectivos relatórios, representando a obtenção das evidências documentais de conformidade regulatória para operacionalização da planta perante a ANVISA. O oitavo e último marco (5%) condiciona a parcela final ao atesto dos treinamentos de produção e manutenção, comprovado pelas listas de treinamento dos colaboradores,



BAHIAFARMA

assegurando a efetiva transferência de conhecimento operacional às equipes da Fundação e incentivando o cumprimento integral das obrigações de capacitação do escopo Turnkey.

Nenhum desembolso previsto no presente modelo ocorre sem a correspondente comprovação documental de contraprestação, verificada e atestada formalmente pela fiscalização contratual. Os marcos que envolvem pagamento antes da entrega física dos equipamentos nas instalações da Fundação estão amparados na autorização convenial para pagamento de equipamentos e serão condicionados, em cada etapa, à apresentação de garantia correspondente ao montante a ser desembolsado, nos termos do art. 145 da Lei nº 14.133/2021. Essa obrigação se soma à garantia contratual de 10% do valor total do contrato prevista no art. 98 do mesmo diploma, resultando em estrutura de proteção em dupla camada que assegura a cobertura do erário em todas as fases da execução contratual.

O modelo de pagamento vinculado a marcos de execução ora justificado atende cumulativamente ao fundamento legal do art. 92, inciso IV, e do art. 145 da Lei nº 14.133/2021; às condições do Convênio nº 978839/2025, que autorizam o pagamento mediante garantia; e à Tabela 3 – Indicadores do Plano de Trabalho aprovado pelo Ministério da Saúde; e ao princípio da economicidade, por assegurar a viabilidade econômica da contratação sem expor o erário ao risco de pagamento sem contraprestação suficiente, vinculando cada desembolso a evento objetivo, mensurável, auditável e documentalmente comprovável de efetiva entrega parcial.



BAHIAFARMA

ANEXO 10 JUSTIFICATIVA PARA ADOÇÃO DA MODALIDADE PREGÃO

A adoção da modalidade pregão eletrônico para a presente contratação encontra fundamento no art. 6º, inciso XLI, da Lei nº 14.133/2021, que define o pregão como modalidade de licitação obrigatória para a aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto. O mesmo diploma legal, em seu art. 6º, inciso XIII, conceitua bens e serviços comuns como aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. O art. 17, § 2º, da mesma lei determina que o pregão deverá ser empregado preferencialmente na forma eletrônica.

O objeto da contratação consiste no fornecimento, instalação e comissionamento, na modalidade Turnkey, de um Sistema de Impregnação e Laminação de Cards Diagnósticos (Lote 1), três Sistemas de Montagem e Embalagem de Cassetes Diagnósticos (Lote 2) e um Sistema de Envase e Rotulagem de Soluções Reagentes (Lote 3), com valor total estimado de R\$ 24.622.196,22, conforme parâmetros aprovados pelo Ministério da Saúde no âmbito do Convênio Federal nº 978839/2025. Embora o objeto possua especificações técnica inerente ao setor de diagnóstico in vitro e ao regime Turnkey adotado, tal complexidade não afasta a natureza comum do bem para fins licitatórios, conforme se demonstra a seguir.

Consoante amplamente demonstrado no Estudo Técnico Preliminar – ETP (SEI nº 00137340416), os sistemas a serem adquiridos correspondem a equipamentos com tecnologias consolidadas e amplamente utilizadas no setor, disponíveis no mercado nacional e internacional, fornecidos por múltiplos fabricantes especializados. A pesquisa de mercado realizada identificou a existência de fornecedores nacionais e internacionais aptos a apresentar soluções equivalentes com desempenho comparável, o que evidencia a competitividade do mercado e a viabilidade de julgamento objetivo entre propostas. A solução, embora estruturada sob regime Turnkey, não envolve desenvolvimento tecnológico inédito nem projeto exclusivo, limitando-se as eventuais customizações à parametrização operacional e à adequação dimensional dos equipamentos às condições de uso.

Os requisitos técnicos dos sistemas podem ser definidos de forma clara, objetiva e mensurável no Termo de Referência, com base em parâmetros quantificáveis, tais como capacidade produtiva (meta de 25.000.000 testes por ano), velocidade operacional (sistemas de montagem com produtividade entre 4.000 e 8.000 unidades por hora por linha), precisão de impregnação (tiras de 0,4 cm de largura), requisitos construtivos e conformidade regulatória com as normas da ANVISA aplicáveis à produção de produtos para diagnóstico in vitro, dentre outros, não se delimitando apenas a estes exemplos. A objetividade desses parâmetros permite a padronização das especificações e a comparação direta entre propostas, sem necessidade de critérios subjetivos de julgamento. Cabe ressaltar, ainda, que as etapas de Qualificação de Projeto (QP), Teste de Aceitação em Fábrica (FAT), Teste de Aceitação no Local (SAT), Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO) constituem mecanismos de verificação



BAHIAFARMA

do atendimento às especificações previamente definidas no instrumento convocatório, não se prestando à definição do objeto e tampouco introduzindo subjetividade no julgamento das propostas.

Não se verificam, no caso concreto, variações qualitativas relevantes entre as soluções disponíveis no mercado que justifiquem a atribuição de pontuação técnica subjetiva, razão pela qual a adoção do critério de julgamento por técnica e preço mostra-se desnecessária. Os equipamentos apresentam desempenho comparável entre os fornecedores identificados na pesquisa de mercado, sendo plenamente possível a definição de requisitos mínimos de desempenho e a seleção da proposta mais vantajosa com fundamento em critérios objetivos, mediante julgamento pelo menor preço.

O entendimento ora sustentado encontra respaldo na jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União – TCU. No Acórdão nº 237/2009 – Plenário, o Tribunal firmou o entendimento de que bens e serviços comuns são aqueles que podem ser especificados a partir de características de desempenho e qualidade comumente disponibilizadas no mercado pelos fornecedores, não importando se tais características são complexas ou não. No Acórdão nº 2.172/2008 – Plenário, o TCU decidiu que a utilização da modalidade pregão é possível sempre que o objeto da contratação for padronizável e disponível no mercado, independentemente de sua complexidade. O Acórdão nº 2.749/2010 – Plenário reiterou esse posicionamento, assentando que a complexidade das características técnicas dos bens não altera sua natureza comum quando tais características são passíveis de especificação objetiva. Por fim, no Acórdão nº 1.667/2017 – Plenário, o Tribunal reafirmou que a identificação do bem comum independe da natureza simples ou da complexidade do bem ou do serviço, sendo determinante a possibilidade de definição objetiva de seus padrões de desempenho e qualidade. Todos os julgados são de acesso público e podem ser verificados no portal de jurisprudência do TCU, disponível em pesquisa.apps.tcu.gov.br.

Diante do exposto, constata-se que o objeto da presente contratação atende ao conceito legal de bem e serviço comum previsto no art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado. A adoção do pregão eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço, assegura maior competitividade, transparência e eficiência na contratação, em consonância com os princípios previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, e é a modalidade que melhor atende aos objetivos do Convênio Federal nº 978839/2025, firmado com o Ministério da Saúde no âmbito do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS, assegurando a seleção da proposta mais vantajosa para o erário.



BAHIAFARMA

ANEXO 11
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Informações básicas do documento

Número do processo administrativo 031.5473.2025.0001468-31

2.1. Descrição da necessidade

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade demonstrar a necessidade, viabilidade técnica e econômica da contratação de empresa especializada para fornecimento, instalação e comissionamento de equipamentos industriais destinados à implantação da Planta de Produção de Kits Diagnósticos da Fundação Bahiafarma.

A contratação está vinculada a Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde, no âmbito do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS, possuindo Plano de Trabalho aprovado.

A demanda decorre da necessidade institucional de:

- § Implantar capacidade produtiva própria para fabricação de kits diagnósticos;
- § Reduzir dependência tecnológica e logística externa;
- § Fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS;
- § Ampliar a capacidade de atendimento às demandas estratégicas do Sistema Único de Saúde – SUS.

A não realização da contratação compromete a execução física e financeira do convênio federal, bem como a implantação da infraestrutura produtiva estratégica para o país. Outrossim, estes equipamentos se fazem essenciais para assegurar atendimento às exigências regulatórias e plena capacidade produtiva institucional. A aquisição permitirá:

A Internalização produtiva de tecnologias estratégicas para o SUS;

- § A Redução da dependência de insumos importados;
- § A Ampliação da capacidade produtiva nacional;
- § O Fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

2.2. Área Requisitante

Órgão: Fundação Bahiafarma
Unidade: Diretoria de Operações

2.3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratação exigirá comprovação de:

Habilitação Jurídica

Regular constituição societária e representação legal.

Regularidade Fiscal, Social e Trabalhista

Regularidade perante Receita Federal, Fazendas Estaduais e Municipais, FGTS e Justiça do Trabalho.

Qualificação Econômico-Financeira

Capacidade econômico-financeira compatível com contratação de empresa fornecedora de equipamentos industrial industriais.

Qualificação Técnica

Comprovação de experiência em fornecimento de sistemas industriais equivalente, incluindo:

Linhas industriais automatizadas;

Instalação e comissionamento industrial;

Integração de sistemas produtivos;

Atendimento a requisitos regulatórios aplicáveis.

Vistoria

Será permitida a realização de vistoria técnica prévia ao local de execução, mediante agendamento, conforme Lei nº 14.133/2021.

A não realização não poderá fundamentar alegações posteriores de desconhecimento das condições locais, devendo o licitante apresentar declaração formal de ciência.

Subcontratação

Permitida subcontratação parcial apenas para serviços acessórios (qualificação, transporte e calibração, quando aplicável).

Vedada subcontratação da parcela principal (fornecimento e instalação do objeto).

A contratada permanece integralmente responsável pela execução contratual.

Subcontratação condicionada à autorização prévia da Administração e comprovação da qualificação técnica da subcontratada.

Garantias

Não será exigida garantia de proposta.

Será exigida garantia contratual de 10% do valor inicial do contrato, conforme art. 98 da Lei nº 14.133/2021. Considerando o valor total estimado da contratação (R\$ 24,6 milhões), a modalidade turnkey e o tipo do objeto que envolve fabricação equipamentos industriais customizados, que necessitam de pagamento parcelado frente a marcos de execução, justifica-se a exigência de garantia contratual de 10%. A medida é necessária para assegurar a execução integral do objeto vinculado ao Convênio Federal nº 978839/2025, mitigando riscos de inadimplência técnica durante o cronograma.

A majoração se justifica pelos riscos associados ao fornecimento turnkey e customização dos equipamentos.

Poderá ser exigida garantia adicional proporcional ao desembolso financeiro realizado em cada etapa do cronograma de execução, com vistas à mitigação de riscos financeiros, contratuais e operacionais, especialmente em contratações em que objeto seja customizado sob encomenda e com pagamentos por marcos de execução.

Consórcio

Permitida participação em consórcio, inclusive com empresas estrangeiras.

Exigida responsabilidade solidária entre as consorciadas.

Em consórcio com empresa estrangeira, a liderança deverá ser de empresa brasileira.

Aplicação da legislação brasileira e atendimento às condições contratuais de importação, quando aplicável.

3.1. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar soluções tecnológicas disponíveis, modelos de contratação praticados, capacidade técnica dos fornecedores e aderência das alternativas às necessidades institucionais da Fundação Bahiafarma.

A análise considerou o contexto institucional de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS, os instrumentos vigentes de transferência de tecnologia, iniciativas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP e a vinculação da contratação ao Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde, cujo objeto contempla a aquisição de bens permanentes destinados à estruturação da capacidade produtiva institucional.

Adicionalmente, foi considerada a natureza tecnológica do objeto, caracterizado pela por equipamentos produtivos industriais voltados à produção de kits diagnósticos, com requisitos regulatórios, sanitários e de rastreabilidade.

a) Terceirização produtiva

Vantagens potenciais:

Possibilidade de redução de investimentos iniciais em infraestrutura produtiva

Maior flexibilidade operacional no curto prazo.

Limitações identificadas:

Apresenta limitações relevantes quanto à internalização tecnológica, continuidade do desenvolvimento produtivo e aderência às estratégias de fortalecimento do CEIS.

Existência de instrumentos de transferência de tecnologia vigentes, observa-se que parte das informações técnicas relacionadas aos processos produtivos encontra-se protegida por cláusulas de confidencialidade e propriedade intelectual, o que limita o compartilhamento integral de determinados parâmetros tecnológicos, sem prejuízo da definição dos requisitos técnicos essenciais à contratação e da preservação da competitividade do certame.

A alternativa de terceirização produtiva não se mostra aderente à finalidade do Convênio Federal nº 978839/2025 que fundamenta a presente contratação, o qual possui como objetivo a aquisição de bens permanentes destinados à estruturação da capacidade produtiva institucional.

Dessa forma, a terceirização mostra-se menos aderente à estratégia institucional de internalização produtiva e consolidação tecnológica.

b) Locação ou leasing de equipamentos

Vantagens potenciais:

Menor desembolso inicial

Maior flexibilidade contratual para substituição tecnológica.

Limitações identificadas:

A alternativa de locação ou leasing não se mostra aderente à finalidade do Convênio Federal nº 978839/2025 que fundamenta a presente contratação, o qual possui como objetivo a aquisição de bens permanentes destinados à estruturação da capacidade produtiva institucional.

Não foi identificado fornecedor para fornecimento do objeto nesta modalidade.

A locação não contribui para a consolidação tecnológica no ambiente fabril institucional

Apresenta custo global potencialmente superior ao longo do ciclo de vida do ativo.

Não foram identificados, na pesquisa de mercado realizada, fornecedores com oferta estruturada para fornecimento do objeto na modalidade de locação ou leasing, considerando o nível de customização tecnológica e integração sistêmica requerida.

Dessa forma, a locação mostra-se menos aderente à estratégia institucional de internalização produtiva e consolidação tecnológica.

c) Aquisição individualizada de equipamentos e os serviços acessórios que se fizerem necessários

Vantagens potenciais:

Permite participação de múltiplos fornecedores especializados

Aumenta concorrência

Evita dependência de um único integrador

Limitações identificadas:

Múltiplos contratos simultâneos

Necessidade de coordenação entre fornecedores

Aumento do esforço de fiscalização

Risco de falhas no projeto devido ausência de Interfaces mecânicas, elétricas, automação, utilidades

Risco de falhas no projeto devido percepção de responsabilidade difusa (“zona cinzenta”)

Risco de falhas no projeto devido a execução de ações com Impacto direto em comissionamento e qualificação por diferentes fornecedores

Aumento do prazo global de implantação devido dependência entre entregas

Maior esforço interno devida gestão de datas e disponibilidade para realização de FAT/SAT e demais etapas de qualificação individualizados

Maior esforço interno devida gestão de processo de aquisição diferentes.

Maior complexidade de gestão contratual;

Risco de atraso no projeto devido atraso de um dos fornecedores

Risco de aumento do prazo global de implantação;

Risco de impacto no cronograma físico-financeiro do Convênio Federal nº 978839/2025;

d) Aquisição na modalidade Turnkey

Vantagens identificadas:

Integração plena (GRANDE DIFERENCIAL) devido a um único responsável por todo o sistema

Integração plena (GRANDE DIFERENCIAL) garantida (layout, automação, utilidades)

Redução de riscos de interface

A responsabilidade centralizada facilita gestão contratual

Redução da carga operacional interna devido menor esforço de coordenação pela contratante

Redução da carga operacional interna, uma vez que o mesmo fornecedor assume engenharia, integração e execução

Maior previsibilidade de prazo e entrega, pois, é um único cronograma

Devido ser um único cronograma há um menor risco de desalinhamento entre etapas

Entrega orientada ao desempenho do sistema, o fornecedor foca no resultado final (equipamento operante)

Melhor custo global ao longo do ciclo de vida do ativo;

Maior aderência ao cronograma do Convênio Federal nº 978839/2025.

Limitações potenciais:

Dependência de fornecedor principal para fornecimento integrado;

Redução da competitividade devido menor número de fornecedores aptos;

Necessidade de especificação extremamente robusta

Foi identificada a existência de fornecedores com capacidade técnica e operacional para atendimento ao objeto, ainda que se trate de mercado com número restrito de fabricantes, em razão do nível de especialização requerido para equipamentos industriais destinados à produção de produtos para diagnóstico in vitro.

A pesquisa de preços foi realizada com base em cotações válidas de mercado e análise de bases públicas oficiais, em consonância com a metodologia adotada pelo Ministério da Saúde para elaboração do Plano de Trabalho do Convênio Federal nº 978839/2025.

Ressalta-se que a presente contratação decorre de Convênio Federal nº 978839/2025 cujo objeto prevê a aquisição de bens permanentes destinados à estruturação da capacidade produtiva institucional, estando a solução alinhada ao Plano de Trabalho aprovado e às diretrizes do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS.

Diante da análise das alternativas disponíveis, conclui-se que a aquisição na modalidade Turnkey apresenta melhor relação entre risco técnico, prazo de implantação, segurança regulatória, compatibilidade tecnológica e custo global do ciclo de vida, mostrando-se a solução mais adequada ao atendimento da necessidade institucional. Embora o mercado possua número restrito de fabricantes, a opção pela modalidade Turnkey justifica-se tecnicamente pela necessidade de garantir redução do risco de falhas no projeto devido a execução de ações com Impacto direto em comissionamento e qualificação por diferentes fornecedores, diminuir o prazo global de implantação devido dependência entre entregas e diminuir o esforço interno devida

gestão de datas e disponibilidade para realização de FAT/SAT e demais etapas de qualificação individualizados, além de diminuir o esforço interno com a gestão de diversos processos de aquisição. Para assegurar a competitividade, o Termo de Referência admitirá o fornecimento de equipamentos de diferentes sub-fabricantes, desde que a empresa integradora assuma a responsabilidade técnica integral.

3.2. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na aquisição, fornecimento, instalação e comissionamento de sistemas produtivos destinados à implantação da linha produtiva de kits diagnósticos da Fundação Bahiafarma, contemplando as etapas de impregnação e laminação de cards, montagem e embalagem de cassetes diagnósticos e envase e rotulagem de soluções.

A contratação será realizada na modalidade de fornecimento do tipo Turnkey, compreendendo o fornecimento completo dos sistemas, incluindo elaboração de projeto executivo, fabricação, testes de aceitação em fábrica (FAT), transporte, seguro, instalação, comissionamento, testes de aceitação no local (SAT), treinamento operacional e fornecimento de documentação técnica necessária à operação, qualificação e manutenção e disponibilização para operação assistida dos equipamentos.

A solução foi estruturada de forma a garantir a adequada rastreabilidade produtiva, controle de processo e atendimento aos requisitos regulatórios aplicáveis à produção de produtos para diagnóstico *in vitro*.

A adoção desta solução visa mitigar riscos técnicos associados à interface entre diferentes fornecedores, reduzir riscos de atraso na implantação da planta produtiva e assegurar maior previsibilidade operacional e regulatória.

Ressalta-se, contudo, que, embora estruturada sob regime turnkey, a solução não envolve desenvolvimento tecnológico inédito, tampouco projeto exclusivo sob medida. Os sistemas a serem adquiridos correspondem a equipamentos e soluções produtivas disponíveis no mercado, fornecidos por fabricantes especializados, com tecnologias consolidadas e amplamente utilizadas no setor de diagnóstico *in vitro*.

As eventuais customizações necessárias restringem-se à parametrização operacional e à adequação dimensional dos equipamentos às condições de uso, não configurando desenvolvimento tecnológico exclusivo, tampouco inviabilizando a competição entre fornecedores.

Os requisitos técnicos dos sistemas podem ser definidos de forma clara, objetiva e mensurável, com base em parâmetros como capacidade produtiva, velocidade operacional, precisão, faixa de operação, requisitos construtivos e conformidade regulatória, permitindo a padronização das especificações e a comparação direta entre propostas.

Adicionalmente, a pesquisa de mercado realizada identificou a existência de múltiplos fornecedores, nacionais e internacionais, aptos a fornecer soluções equivalentes, com desempenho comparável e tecnologias consolidadas, evidenciando a competitividade do mercado e a viabilidade de julgamento objetivo das propostas.

Cabe destacar que a previsão de etapas como Qualificação de Projeto (QP), Teste de Aceitação em Fábrica (FAT), Teste de Aceitação no Local (SAT), Qualificação de Instalação (QI) e Qualificação de Operação (QO) decorre de requisitos técnicos e regulatórios aplicáveis ao setor, não se destinando à definição do objeto, mas sim à verificação do atendimento aos requisitos previamente estabelecidos no Termo de Referência.

Nesse contexto, tais etapas constituem mecanismos de validação técnica que permitem comprovar, de forma objetiva, que os sistemas fornecidos atendem às especificações definidas, reforçando a objetividade dos critérios técnicos adotados e a possibilidade de mensuração do desempenho esperado.

Dessa forma, a existência dessas etapas de qualificação não altera a natureza padronizada das soluções, tampouco introduz subjetividade relevante no julgamento das propostas.

A solução encontra-se alinhada ao contexto institucional de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS, às iniciativas de transferência de tecnologia vigentes e à execução do Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde, cujo objeto contempla a aquisição de bens permanentes destinados à estruturação da capacidade produtiva institucional.

A implementação da solução permitirá a internalização produtiva de tecnologias estratégicas para o Sistema Único de Saúde – SUS, contribuindo para a ampliação da capacidade produtiva nacional, redução da dependência tecnológica externa e fortalecimento da autonomia produtiva institucional.

A solução proposta é compatível com o planejamento estratégico institucional, com o Plano de Trabalho aprovado no âmbito do Convênio Federal nº 978839/2025 e com as diretrizes do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS.

As especificações técnicas detalhadas constarão do Termo de Referência.

Os prazos de execução serão diferenciados por lote, sendo 310 (trezentos e dez) dias para o fornecimento, conforme cronograma pactuado no Plano de Trabalho do Convênio Federal nº 978839/2025.

Por fim, cabe assinalar que o objeto possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021. Embora estruturada sob regime turnkey, a solução apresenta características de padronização e objetividade suficientes para permitir o julgamento das propostas com base em critérios objetivos.

Dessa forma, conclui-se pela adequação da utilização da modalidade pregão eletrônico, com critério de julgamento pelo menor preço, por assegurar maior competitividade, transparência e eficiência na contratação, sem prejuízo da qualidade técnica e do atendimento aos requisitos operacionais e regulatórios.

Adicionalmente, destaca-se que a adoção de critérios de julgamento baseados em técnica e preço não se mostra necessária, uma vez que não há variação qualitativa relevante entre as soluções disponíveis no mercado que justifique a atribuição de pontuação técnica subjetiva. Os equipamentos apresentam desempenho comparável entre fornecedores, sendo plenamente possível a definição de requisitos mínimos de desempenho e a seleção da proposta mais vantajosa com base em critérios objetivos.

3.3. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi definida com base no planejamento produtivo institucional, nas necessidades operacionais da Planta de Produção de Kits Diagnósticos e no escopo estabelecido no Plano de Trabalho aprovado no âmbito do Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde.

A definição dos quantitativos baseia-se na meta institucional de produção de 25.000.000 (vinte e cinco milhões) de testes rápidos por ano, considerando a configuração de 20 testes e 01 solução tampão por kit. Para o cálculo, adotou-se um regime de operação de 250 dias úteis com turnos de 06 horas úteis, totalizando 1.500 horas produtivas por ano. O dimensionamento técnico detalha-se conforme segue:

1. Sistema de Impregnação e Laminação (01 unidade):

Memória de Cálculo: O produto final utiliza tiras de 0,4 cm (4 mm) de largura. Em um substrato ('card') padrão de mercado com 300 mm de largura útil, obtém-se o rendimento de 75 tiras por card. Para atingir 25 milhões de testes, a demanda anual é de 333.334 cards.

Justificativa Técnica: O levantamento de mercado indica que as opções de equipamentos automáticos de alta performance possuem velocidade de processamento linear capaz de absorver essa volumetria com folga operacional em turno único. Portanto, 01 unidade é suficiente para garantir a eficiência desta etapa inicial sem gerar gargalos na linha.

2. Sistemas de Montagem e Embalagem de Cassetes (03 unidades):

Memória de Cálculo: A meta de 25 milhões de testes dividida pelas 1.500 horas anuais disponíveis exige uma cadência de montagem de 16.667 testes por hora.

Justificativa Técnica: A prospecção de mercado revela que os sistemas automáticos de montagem e selagem (pouching) de alta velocidade possuem produtividade nominal variando entre 4.000 e 8.000 unidades/hora por linha.

Mesmo considerando as opções de maior velocidade disponíveis, a aquisição de 03 unidades é estritamente necessária para atingir a cadência de 16.667/h requerida.

Esta configuração de 03 linhas paralelas garante a segurança operacional (redundância), permitindo que paradas para manutenção preventiva ou trocas de lote em uma linha não interrompam a produção total, assegurando o cumprimento do cronograma do Convênio Federal nº 978839/2025.

3. Sistema de Envase de Solução Tampão (01 unidade):

Memória de Cálculo: Com a proporção de 01 frasco para cada 20 testes, a demanda anual é de 1.250.000 frascos, o que exige uma cadência de 834 frascos/hora.

Justificativa Técnica: As soluções de mercado para envase automático de microvolumes apresentam produtividade média entre 1.800 a 2.400 frascos/hora. Desta forma, 01 unidade atende integralmente à meta estabelecida no regime de 6 horas, mantendo capacidade ociosa para expansões futuras do portfólio da Fundação.

Sendo assim, os quantitativos estimados são:

01 (um) sistema de impregnação e laminação de cards diagnósticos;

03 (três) sistemas de montagem e embalagem de cassetes diagnósticos;

01 (um) sistema de envase e rotulagem de soluções reagentes.

A definição dos quantitativos está alinhada ao planejamento estratégico institucional, às diretrizes do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS e à execução física e financeira do Convênio Federal nº 978839/2025.

3.4. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa de custos foi obtida por meio de pesquisa de mercado realizada à época da estruturação do Convênio, em junho de 2024, contemplando fornecedores nacionais e internacionais, e guarda estrita conformidade com os parâmetros de preços referenciais registrados no sistema SIGEM (Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais), utilizados para validação e aprovação do Plano de Trabalho pelo Ministério da Saúde.

Ressalta-se que as cotações adotadas, embora anteriores à presente etapa processual, constituem a base oficial de formação do valor pactuado no instrumento convenial, tendo sido analisadas, validadas e aprovadas pelo órgão concedente, o que lhes confere presunção de legitimidade, aderência ao mercado à época e respaldo institucional. Nesse sentido, sua utilização neste Estudo Técnico Preliminar não apenas se mostra adequada, como necessária para garantir a coerência entre a estimativa da contratação e o valor aprovado no convênio, evitando distorções orçamentárias e assegurando a fiel execução do objeto pactuado.

Composição do Investimento Estimado:

Sistema de Impregnação e Laminação (01 unidade): As cotações de mercado para sistemas de alta precisão variam entre R\$ 4.670.000,00 e R\$ 4.950.000,00. O valor médio reflete soluções que garantem a uniformidade da deposição de reagentes em tiras de 0,4 cm, requisito crítico para a sensibilidade dos kits diagnósticos.

Sistemas de Montagem e Embalagem (03 unidades): A pesquisa identificou duas faixas de soluções:

sistemas de alta cadência (até 8.000 un/h) e sistemas modulares (até 4.000 un/h). Os valores unitários variam de aproximadamente USD 240.000,00 a USD 2.000.000,00, a depender do nível de automação, sensores de visão (CCD) e integração de rotulagem a laser. Considerando a necessidade de atingir a cadência de 16.667 testes/hora no regime de 6h, o orçamento base contempla sistemas totalizando uma estimativa global para as 03 linhas de aproximadamente R\$ 18.200.000,00 (incluindo nacionalização).

Sistema de Envase de Solução Tampão (01 unidade): As opções de mercado para envase automático de microvolumes com fechamento e rotulagem variam entre R\$ 140.000,00 e R\$ 1.500.000,00, dependendo da tecnologia de envase (bombas peristálticas de precisão) e velocidade. O valor orçado de aproximadamente R\$ 1.400.000,00 justifica-se pela necessidade de integração total e conformidade com as normas da ANVISA para produtos para diagnóstico in vitro.

Conclui-se que o valor total estimado de R\$ 24.622.196,22 mostra-se compatível com os preços praticados por fabricantes globais para uma planta industrial automatizada com capacidade de 25 milhões de testes/ano, garantindo a vantajosidade da contratação e o suporte tecnológico necessário para a autonomia produtiva da Fundação.

Adicionalmente, destaca-se que os valores foram construídos considerando a natureza específica da contratação, na modalidade Turnkey, englobando não apenas o fornecimento dos equipamentos, mas também todos os serviços associados, tais como fabricação, transporte internacional (CIF), seguro, nacionalização, instalação, comissionamento, qualificação e treinamento técnico.

O valor total estimado de R\$ 24.622.196,22 mostra-se compatível com o teto orçamentário aprovado pelo Ministério da Saúde e com a complexidade tecnológica envolvida, especialmente considerando a necessidade de implantação de uma planta industrial automatizada com capacidade produtiva estimada em 25 milhões de testes por ano.

3.5. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução foi estruturada em lotes técnicos, considerando a natureza dos sistemas industriais envolvidos, as características tecnológicas dos equipamentos e a necessidade de garantir adequada integração funcional das etapas produtivas.

A divisão em lotes adotada buscou ampliar a competitividade do certame, permitindo a participação de fornecedores especializados em cada etapa produtiva, sem comprometer a integração operacional e a eficiência do processo produtivo como um todo.

Foram definidos os seguintes lotes:

Lote 1 – Sistema de Impregnação e Laminação de Cards Diagnósticos;

Lote 2 – Sistemas de Montagem e Embalagem de Cassetes Diagnósticos;

Lote 3 – Sistema de Envase e Rotulagem de Soluções Reagentes.

A subdivisão adicional dos sistemas (módulos de cada equipamentos) que compõem cada lote não se mostra tecnicamente recomendável, considerando que os equipamentos que integram cada etapa produtiva possuem elevada interdependência funcional, exigindo compatibilidade tecnológica, integração de sistemas de controle e validação conjunta dos processos produtivos.

Adicionalmente, a fragmentação excessiva da contratação poderia gerar riscos relacionados à interface entre equipamentos de diferentes fornecedores, aumento da complexidade de gestão contratual, diluição de responsabilidades técnicas e impacto no cronograma físico-financeiro do Convênio Federal nº 978839/2025 que fundamenta a presente contratação.

Dessa forma, conclui-se que o parcelamento em lotes técnicos representa solução adequada para ampliação da competitividade, preservando a eficiência técnica, a segurança operacional e a adequada execução do objeto contratual.

3.6. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A solução objeto deste Estudo Técnico Preliminar possui interface com contratações relacionadas à infraestrutura industrial necessária à implantação e operação da Planta de Produção de Kits Diagnósticos da Fundação Bahiafarma.

Dentre as contratações correlatas, destacam-se aquelas relacionadas à adequação de áreas produtivas, infraestrutura predial, sistemas de utilidades industriais e demais elementos necessários ao adequado funcionamento dos sistemas produtivos a serem adquiridos.

Entretanto, tais contratações possuem natureza complementar e não configuram impedimento para a realização da presente contratação, sendo conduzidas de forma coordenada no âmbito do planejamento global de implantação da planta produtiva.

Ressalta-se que o planejamento das contratações observa o cronograma físico-financeiro do Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde, bem como o planejamento estratégico institucional para implantação da capacidade produtiva.

Dessa forma, conclui-se que não existem contratações interdependentes que inviabilizem a execução do objeto, sendo as contratações correlatas gerenciadas de forma integrada no contexto do projeto institucional.

Devido à interface crítica entre os equipamentos e as utilidades industriais da planta de kits, a vistoria prévia é declarada como indispensável. Tal exigência visa evitar riscos de incompatibilidade física e garantir que o licitante assuma total responsabilidade pela instalação e comissionamento no modelo *turnkey*.

3.7. Demonstração de previsão da contratação no planejamento da Administração

A presente contratação está estritamente alinhada ao planejamento estratégico da Fundação Bahiafarma e ao Plano de Trabalho aprovado no âmbito do Convênio Federal nº 978839/2025 com o Ministério da Saúde. Este instrumento integra o Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS).

Ressalta-se que, embora o Estado da Bahia ainda não possua regulamentação consolidada para o Plano de Contratações Anual (PCA), conforme facultado pelo art. 12, inciso VII, da Lei Federal nº 14.133/2021, a contratação encontra-se devidamente planejada nos instrumentos formais de execução orçamentária vinculados ao referido Convênio.

A urgência e a essencialidade da medida fundamentam-se na estrita observância ao cronograma físico-financeiro pactuado; a não realização do certame neste momento implicaria na perda de prazos do Convênio Federal nº 978839/2025 e consequente prejuízo ao erário pela necessidade de devolução de recursos federais destinados à autonomia produtiva nacional do SUS

4.1. Resultados Pretendidos

A solução consiste na aquisição, fornecimento, instalação e comissionamento de sistemas industriais destinados à implantação da linha produtiva de kits diagnósticos da Fundação Bahiafarma, contemplando as etapas de impregnação e laminação de cards, montagem e embalagem de cassetes diagnósticos e envase e rotulagem de soluções reagentes.

A contratação tem como resultado pretendido a estruturação da capacidade produtiva institucional para fabricação de kits diagnósticos estratégicos, contribuindo para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS e para ampliação do acesso a tecnologias diagnósticas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

No contexto da estruturação física e funcional da planta produtiva, os sistemas objeto desta contratação contribuem diretamente para a implantação e consolidação das áreas produtivas estratégicas da unidade industrial.

Os sistemas de impregnação e laminação estruturam a área de preparação de componentes diagnósticos, responsável pela aplicação controlada de soluções reagentes na linha teste, impregnação do conjugado no

pad e laminação dos cards diagnósticos, constituindo etapa essencial para formação do elemento funcional dos testes diagnósticos.

Os sistemas de montagem e embalagem de cassetes estruturam a área de montagem de dispositivos diagnósticos e embalagem primária e secundária, responsável pela montagem do cassete, proteção dos componentes sensíveis e padronização do produto final.

Os sistemas de envase e rotulagem estruturam a área de preparo e envase de reagentes auxiliares, sendo responsáveis pelo envase e rotulagem dos diluentes de amostra, garantindo rastreabilidade, integridade do produto e conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Dessa forma, os equipamentos constituem elementos estruturantes das áreas críticas da cadeia produtiva dos kits diagnósticos, sendo indispensáveis para a operacionalização da planta produtiva e para o atendimento às demandas institucionais e do Sistema Único de Saúde – SUS.

4.2. Providências a serem adotadas

Para viabilização da contratação e adequada implementação da solução proposta, deverão ser adotadas providências relacionadas à preparação da infraestrutura industrial, organização documental do processo de contratação e planejamento técnico-operacional para recebimento, instalação e operação dos equipamentos.

No âmbito da infraestrutura fabril, deverão ser conduzidas as adequações necessárias nas áreas produtivas destinadas à instalação dos equipamentos, incluindo verificação de compatibilidade com sistemas de utilidades industriais, infraestrutura predial e condições ambientais necessárias ao funcionamento adequado dos sistemas produtivos.

No âmbito técnico e operacional, deverão ser conduzidas atividades de planejamento para instalação, comissionamento, qualificação inicial dos equipamentos e capacitação das equipes envolvidas na operação e manutenção dos sistemas industriais.

No âmbito contratual e administrativo, deverão ser elaborados os documentos técnicos e administrativos necessários à instrução do processo licitatório, incluindo Termo de Referência, documentos de habilitação técnica e demais documentos necessários à contratação, bem como planejamento da gestão e fiscalização contratual.

Adicionalmente, deverão ser observados os requisitos regulatórios aplicáveis à implantação de sistemas produtivos destinados à produção de produtos para diagnóstico in vitro, incluindo aqueles relacionados às Boas Práticas de Fabricação e às normas sanitárias vigentes.

As providências previstas deverão observar o cronograma físico-financeiro do Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde e o planejamento institucional para implantação da capacidade produtiva.

4.3. Possíveis Impactos Ambientais

A implantação e operação dos sistemas industriais objeto desta contratação poderão gerar impactos ambientais relacionados ao consumo de energia elétrica, utilização de insumos produtivos e geração de resíduos industriais e laboratoriais inerentes às atividades de produção de kits diagnósticos.

Os impactos potenciais incluem consumo energético associado à operação dos equipamentos, geração de resíduos sólidos provenientes de materiais produtivos e de embalagem, bem como geração de resíduos laboratoriais decorrentes da manipulação e utilização de soluções reagentes e insumos auxiliares.

Tais impactos são considerados compatíveis com atividades industriais do setor de diagnóstico in vitro e poderão ser mitigados por meio da adoção de boas práticas operacionais, gerenciamento adequado de resíduos industriais e laboratoriais e observância às normas ambientais e sanitárias vigentes.

Destaca-se que a Fundação Bahiafarma encontra-se em processo de implantação de sistema de geração de energia por fonte solar, o que contribuirá para redução do impacto ambiental associado ao consumo energético industrial e para maior sustentabilidade operacional da unidade produtiva.

A operação dos equipamentos deverá observar os procedimentos institucionais de gestão ambiental, bem como as exigências dos órgãos ambientais e sanitários competentes, quando aplicável.

Ademais, os impactos ambientais identificados e suas respectivas medidas mitigadoras, que deverão compor os requisitos da contratação, são:

1. **Eficiência Energética:** Os sistemas industriais deverão possuir tecnologia de baixo consumo e certificações de eficiência, visando a integração com o sistema de energia solar da Fundação;
2. **Gestão de Resíduos:** O fornecedor deverá possuir um plano de minimização de perdas de insumos reagentes durante o comissionamento e demais serviços e testes referentes ao fornecimento, reduzindo a geração de resíduos químicos;
3. **Destinação de Resíduos:** A Fundação Bahiafarma já dispõe de empresa qualificada e contrato vigente para a coleta, tratamento e correta destinação final de resíduos industriais e laboratoriais, assegurando que os descartes da nova linha de kits diagnósticos ocorram em estrita observância às normas ambientais e sanitárias vigentes.
4. **Boas Práticas Operacionais:** O treinamento operacional previsto na modalidade *Turnkey* incluirá módulos sobre o uso racional de insumos para redução da geração de resíduos na fonte.

5.1. Declaração de Viabilidade/Inviabilidade

A presente análise tem por finalidade ratificar a viabilidade técnica, econômica e administrativa da contratação pretendida, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e com o disposto no art. 6º, inciso XIII, do Decreto Estadual nº 22.598/2024.

A contratação atende a uma demanda estratégica institucional voltada à estruturação da capacidade produtiva da Fundação Bahiafarma, com vistas à implantação da linha de produção de kits diagnósticos, em consonância com as diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS e com as metas pactuadas no âmbito do Convênio Federal nº 978839/2025 firmado com o Ministério da Saúde, integrante do Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS.

Sob o ponto de vista técnico, a contratação se justifica pela necessidade de implantação de infraestrutura industrial produtiva compatível com os requisitos regulatórios aplicáveis à produção de produtos para diagnóstico *in vitro*, bem como pela necessidade de internalização de tecnologias estratégicas e consolidação da capacidade produtiva institucional.

No que se refere à viabilidade econômica, a estimativa de valor foi elaborada com base em pesquisa de mercado, análise de bases públicas oficiais e validação técnica de compatibilidade com o objeto, em observância ao art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021. A solução proposta apresenta relação adequada entre custo global do ciclo de vida, risco técnico, prazo de implantação e segurança regulatória.

Sob a perspectiva institucional e de política pública, a contratação contribuirá para ampliação da capacidade produtiva nacional, fortalecimento da autonomia tecnológica e atendimento às demandas estratégicas do Sistema Único de Saúde – SUS.

A não realização da contratação comprometeria a implantação da infraestrutura produtiva prevista no Convênio Federal nº 978839/2025 e o cumprimento das metas pactuadas junto ao Ministério da Saúde.

Dessa forma, conclui-se pela viabilidade da contratação pretendida.

6. Análise sobre a necessidade de classificação do ETP

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) constitui documento integrante do processo de contratação pública, servindo como base para a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico, devendo observar os princípios da publicidade, transparência e eficiência administrativa.

Nos termos da Lei Federal nº 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação (LAI), a Administração Pública deve assegurar o acesso às informações de interesse coletivo ou geral, ressalvadas as hipóteses legais de sigilo.

No presente caso, o Estudo Técnico Preliminar foi elaborado com base em informações técnicas, institucionais e de mercado necessárias à adequada instrução do processo de contratação, não contemplando informações técnicas detalhadas protegidas por cláusulas de confidencialidade, propriedade intelectual ou instrumentos específicos de transferência de tecnologia.

Adicionalmente, observa-se que, conforme previsto na Instrução Normativa SAEB nº 001/2019, poderá ser aplicado acesso restrito inicial a documentos que compõem processos licitatórios, quando necessário à preservação da competitividade do certame e à adequada condução do processo de contratação, sem prejuízo da posterior publicidade dos atos administrativos, nos termos da legislação vigente.

Considerando a natureza do objeto e as informações constantes neste documento, conclui-se que o presente Estudo Técnico Preliminar não demanda classificação de sigilo, podendo ser tratado como documento de acesso público.

Ressalva-se que eventuais informações técnicas estratégicas, quando existentes, serão tratadas em níveis documentais apropriados, em observância à legislação vigente, aos instrumentos contratuais aplicáveis e às normas de proteção de propriedade intelectual e industrial.

Dessa forma, assegura-se a observância dos princípios da publicidade e transparência administrativa, sem prejuízo da proteção de informações técnicas sensíveis quando aplicável.

7. Conclusão da Viabilidade

Diante dos estudos técnicos apresentados, conclui-se pela plena viabilidade técnica, econômica e ambiental da contratação proposta. A solução de aquisição de equipamentos industriais automatizados, conforme dimensionado neste ETP, mostra-se como a única via capaz de atingir a meta produtiva de 25 milhões de testes/ano no regime operacional de 06 horas diárias, assegurando o cumprimento das obrigações pactuadas no Convênio Federal nº 978839/2025.

A estratégia de internalização tecnológica via modalidade Turnkey minimiza riscos de integração sistêmica e garante o alinhamento da Fundação Bahiafarma às políticas de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Ressalta-se que o valor estimado encontra-se em conformidade com os preços de mercado e com os parâmetros aprovados no sistema SIGEM/MS. Portanto, este Estudo Técnico Preliminar recomenda o prosseguimento do feito para a fase de elaboração do Termo de Referência e posterior certame licitatório.

8. Identificação

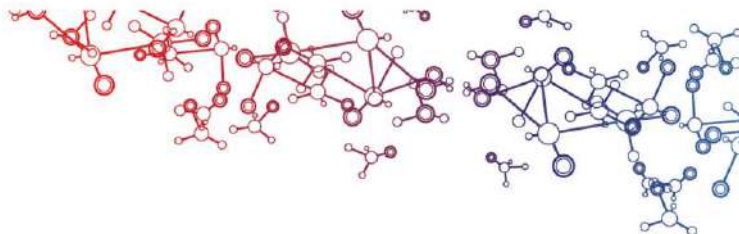
135.697.907-62, Rafaelle da Silva Motta / Assessora Técnica Sênior - DIROP



Documento assinado eletronicamente por **Rafaelle Da Silva Motta, Assessora Técnica I**, em 08/04/2026, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



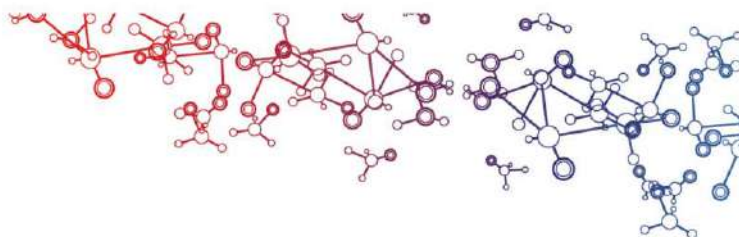
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00137340416** e o código CRC **C5210975**.



Anexo 1

Memória de cálculo e documentos que dão suporte a estimativa de valor e quantidade da contratação.

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)



Anexo 1

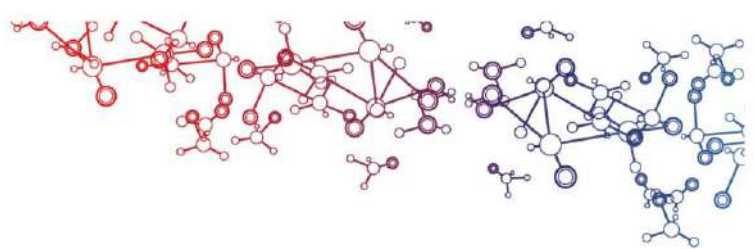
Memória de cálculo e documentos que dão suporte a estimativa de valor da contratação.

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)

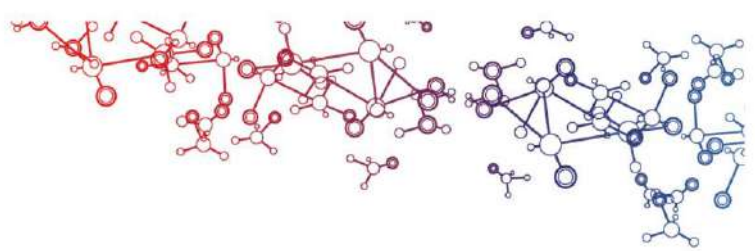
Para garantir a transparência, economicidade e conformidade com as práticas de mercado na precificação dos serviços necessários para este projeto, adotamos uma abordagem sistemática e criteriosa conforme a seguir:

- 1) Consulta ao painel de preços: inicialmente, buscamos os itens no Painel de Preços do Governo Federal, uma ferramenta que compila preços praticados em licitações públicas. Porém não foram encontrados os objetos pertinentes, conforme demonstrado nas evidências abaixo:





2) Pesquisa em fontes adicionais (Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP e Compras.net): na ausência de informações no Painel de Preços, realizamos buscas em outras fontes oficiais e bases de dados reconhecidas no setor. Porém não foram encontrados os objetos.



Contratações

[Editais e Avisos de Contratações](#) [Atas de Registro de Preços](#) [Contratos](#)

Consulte os diversos instrumentos convocatórios para compra de produtos, serviços e outros interesses da administração pública.

Palavra-chave
"Equipamento para impregnação e laminação de card"

Status
 A Receber/Recebendo Proposta
 Encerradas
 Em Julgamento/Propostas Encerradas
 Todos

FILTROS

Tipos de Instrumento Convocatório Selecionar -	Modalidades de Contratação Selecionar -
Órgãos Selecionar -	Unidades Selecionar -
UFs Selecionar -	Municípios Selecionar -
Esferas Selecionar -	Poderes Selecionar -
Fontes Orçamentárias Selecionar -	Tipos de Margens de Preferência Selecionar -
Exigência de Conteúdo Nacional Selecionar -	

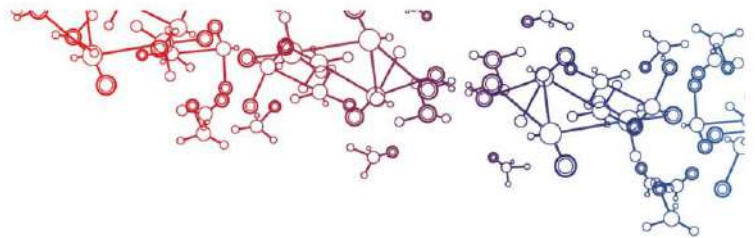
Limpar [Pesquisar](#)

Nenhum resultado encontrado para "Equipamento para impregnação e laminação de card"

Sugestões:

- Certifique-se de que o termo foi digitado corretamente
- Tente outra palavra-chave
- Tente palavras-chave mais gerais

[Voltar](#)



Banco de Preços | Resultado da Pesquisa

Filtros Utilizados:

Critério: Contando

Descrição do Item: "Equipamento para impregnação e laminação de card"

Pesquisar

Item	Descrição Resumida
...Nenhum(a) Fornecedor encontrado...	

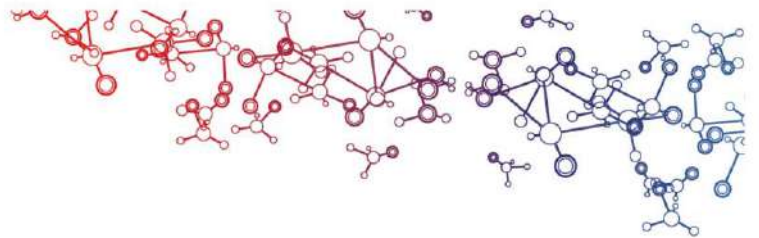
Mostrar 0 até 0 de 0 Registros

[Anterior](#) [Próximo](#)

[Voltar](#)



Governo do Estado da Bahia



Contratações

Edital e Avisos de Contratações Atas de Registro de Preços Contratos

Consulte os diversos instrumentos convocatórios para compra de produtos, serviços e outros interesses da administração pública.

Palavra-chave
"Equipamento para montagem de cassetes"

Status
 A Receber/Recebendo Proposta
 Encerradas
 Em Julgamento/Propostas Encerradas
 Todos

FILTROS

Tipos de Instrumento Convocatório
Selecione -

Órgãos
Selecione -

UFs
Selecione -

Estados
Selecione -

Fontes Orçamentárias
Selecione -

Exigência de Conteúdo Nacional
Selecione -

Modalidades de Contratação
Selecione -

Unidades
Selecione -

Municípios
Selecione -

Poderes
Selecione -

Tipos de Margem de Preferência
Selecione -

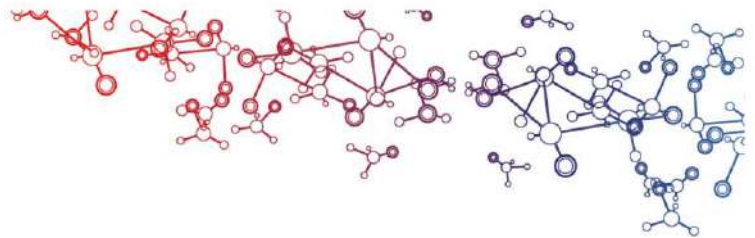
Limpar Pesquisar

Nenhum resultado encontrado para ""Equipamento para montagem de cassetes""

Sugestões:

- Certifique-se de que o termo foi digitado corretamente.
- Tente outra palavra-chave.
- Tente palavras-chave mais gerais.

[< Voltar](#)



Banco de Preços | Resultado da Pesquisa

Filtros Utilizados:

Critério: Contendo

Descrição do Item: Equipamento para montagem de cassetes

Pesquisar

Item	Descrição Resumida
...Nenhum(a) Fornecedor encontrado...	

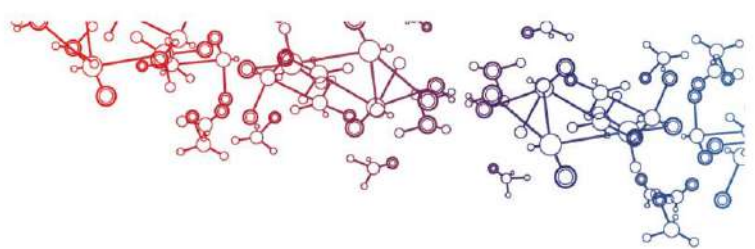
Mostrar 0 até 0 de 0 Registros

[Anterior](#) [Próximo](#)

[Voltar](#)



Governo do Estado da Bahia



Contratações

Edital e Avisos de Contratações Atas de Registro de Preços Contratos

Consulte os diversos instrumentos convocatórios para compra de produtos, serviços e outros interesses da administração pública.

Palavra-chave
"Equipamento para envase de soluções"

Status
 A Receber/Recebendo Proposta Em Julgamento/Propostas Encerradas
 Encerradas Todos

FILTROS

Tipos de Instrumento Convocatório Selecionar	Modalidades de Contratação Selecionar
Órgãos Selecionar	Unidades Selecionar
UFs Selecionar	Municípios Selecionar
Estados Selecionar	Poderes Selecionar
Fontes Orçamentárias Selecionar	Tipos de Margens de Preferência Selecionar
Exigência de Conteúdo Nacional Selecionar	

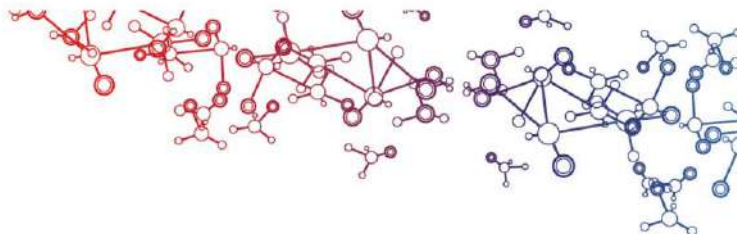
Limpar Pesquisar

Nenhum resultado encontrado para "Equipamento para envase de soluções"

Sugestões:

- Certifique-se de que o termo foi digitado corretamente
- Tente outra palavra-chave
- Tente palavras-chave mais gerais

[< Voltar](#)



Banco de Preços | Resultado da Pesquisa

Filtros Utilizados:
Critério: Contendo
Descrição do Item: Equipamento para envase de soluções

Pesquisar

Item	Descrição Resumida
... Nenhum(a) Fornecedor encontrado...	

Mostrar 0 até 0 de 0 Registros Anterior Próximo

[Voltar](#)



Governo do Estado da Bahia

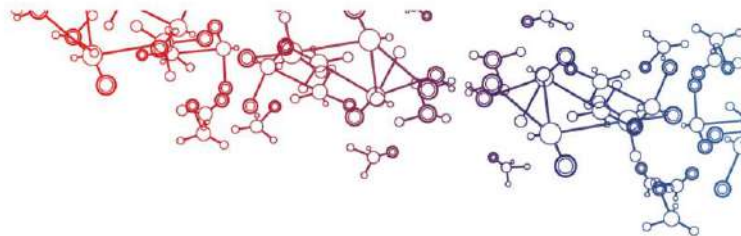
Em virtude da indisponibilidade dos objetos foram utilizadas as três propostas de empresas qualificadas no segmento enviadas para o Ministério da Saúde para formalização do Convênio.

Sendo assim, seguem seguir as cotações e o mapa de cotações, resultantes deste processo.

Simões Filho, 16 de março de 2026.

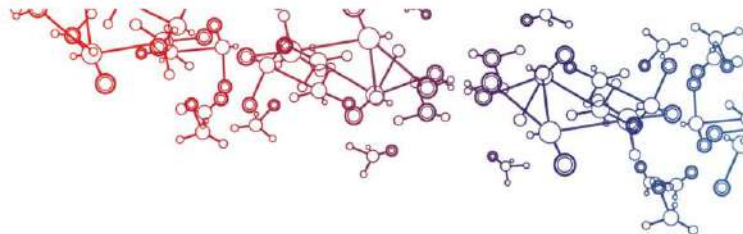
Documento assinado digitalmente
gov.br RAFAELLE DA SILVA MOTTA
Data: 16/03/2026 17:17:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rafaelle da Silva Motta
Assessora Técnica – DIROP



Cotações e Mapa de cotações

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)



Cotações – Equipamento 1

Equipamento para Impregnação e laminação de Card



Rocha Total Company Comércio e Serviços Ltda

CNPJ - 45.247.668/0001-76

Ao
Bahiafarma

Ref.: Proposta de Preços
Objeto: Fornecimento de equipamentos para produção de medicamentos com instalação.

Prezados Senhores,

Lote Único:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
1	RR120 Web Handling System (sistema para revestir/impregnar, inspecionar e secar. Marca Biodot Procedência EUA	01	R\$ 4.890.000,00	R\$ 4.890.000,00

Valor total da proposta: R\$ 4.890.000,00

Observações: Na cotação acima já estão inclusos todos os tributos, inclusive os de importação dos equipamentos, assim como todas as despesas de transporte, seguro, envio de técnicos para instalação e treinamentos. Incluso ainda a transferência de tecnologia.

Condições Comerciais:

Prazo de Entrega: Em até 12 meses, este prazo pode ser revisto conforme tramites de transportes e importação dos equipamentos, e disponibilidade do cliente.

Prazo de pagamento: Parcelado em etapas. Forma de pagamento: transferência bancaria.

Prazo de validade da proposta: 90 dias.

Garantia: 12 Meses após start up.

São Paulo, 26 de Julho de 2024

Atenciosamente,

Aurelio Rocha Pereira
Sócio Diretor
CPF 126.329.198-86



(11) 998131-8552



rochatotal@outlook.com



Rua Durvalino Blanco, 56
Bairro: Água Fria
CEP: 02410-002 - São Paulo



26 anos fornecendo soluções em equipamentos e embalagens farmacêuticas.

Curitiba – PR, 29 de Julho de 2024

**Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico,
Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA**

Proposta de Preços:

A nossa empresa JOINT BILL REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, na qualidade de fornecedora de equipamentos e acessórios para linha industrial farmacêutica e laboratorial, vem respeitosamente apresentar proposta de preços para o fornecimento e instalação de um equipamento para Impregnação e laminação de Card do Fabricante Biodot com instalação, treinamento e validação incluso conforme abaixo:

Item 01 Equipamento Biodot ref RR120 Web Handling com dispensers.

Marca Biodot / Fabricante Biodot

Procedencia Importado.

Incluso Treinamento e transferência de tecnologia.

Valor total do equipamento: R\$ 4.677.000,00 (quatro milhões, seiscentos e setenta e sete mil reais).

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

Garantia: 12 meses após start up.

Validade da proposta: 90 (noventa dias).

Prazo de entrega: 12 meses

Frete: Incluso (CIF)

Prazo de Pagamento (fracionado) 30% na emissão do pedido. 30% no embarque. 40% após start up.

Dados Bancários:

Banco do Brasil Agencia 4500-4 / C.Corrente 116.086-9

Cordialmente,

Samuel C C Cabral
Diretor Comercial

REVENDEDOR AUTORIZADO

ACG



Fabrima

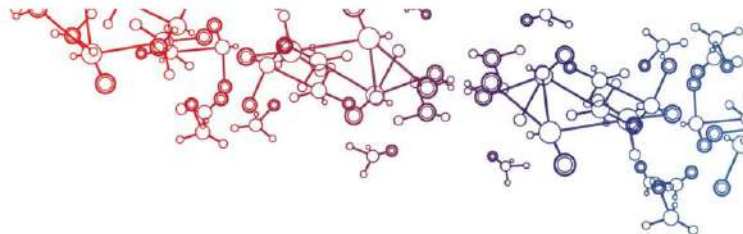
GERRESHEIMER
Medical Plastic Systems

CLIENTES

JB Pharma & Food fornecedora oficial de embalagem utilizada na vacina contra Covid-19, produzidas pela Bio-Manguinhos/Fiocruz em parceria com a Universidade de Oxford.

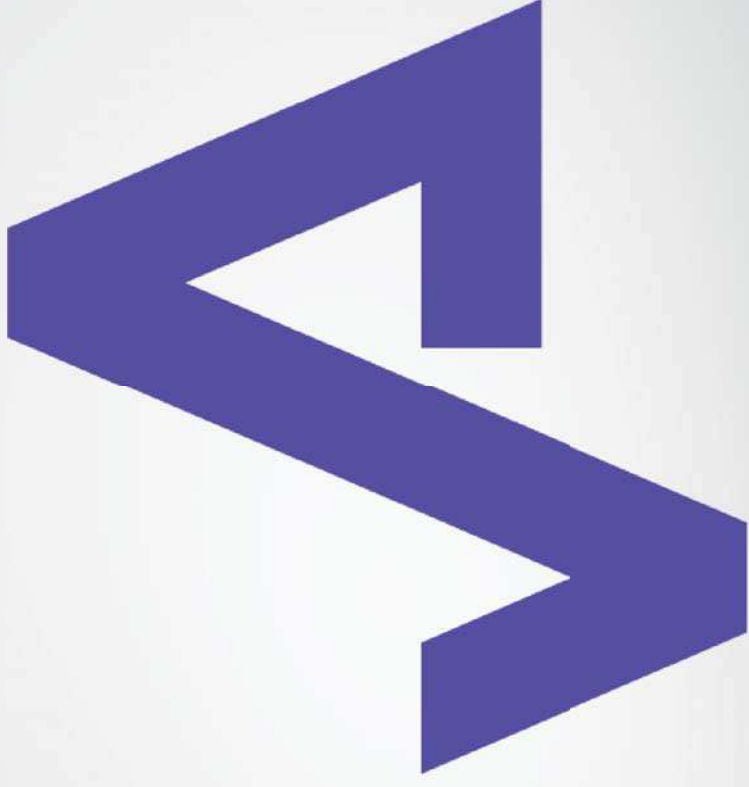
Bio-manguinhos
Farmanguinhos
Fundo Oswaldo Cruz - Fiocruz
Furp
Nuplan
Funed

Laboratório Exército
Laboratório Marinha
Laboratório Aeronáutica
Iquego
LAFEPE



Cotações – Equipamento 2

Equipamento para Montagem e Embalagem de Cassete

A large, bold, blue letter 'A' is centered in the upper half of the page. The 'A' is composed of two thick, slanted bars that meet at a point at the top, with a horizontal bar across the middle. The background behind the 'A' is a light gray gradient with a subtle circular glow effect.

Ascential

Medical & Life Sciences

BahiaFarma

- Rapid Test Device Assembly & Package System
- Rough Order of Magnitude Proposal (ROM) 14052-1
- July 21, 2024

 BURKE PORTER GROUP

is now

 **Ascential**
Technologies

In a strategic move reflecting its commitment to accelerating customer success, Burke Porter Group announced its new identity and rebranded as Ascential Technologies. In its 70 years of operation, Burke Porter Group has built a reputation as a trusted partner for delivering complex, mission-critical products and solutions for the world's most innovative companies in the transportation, medical and life sciences, and industrial markets.

Executive Summary

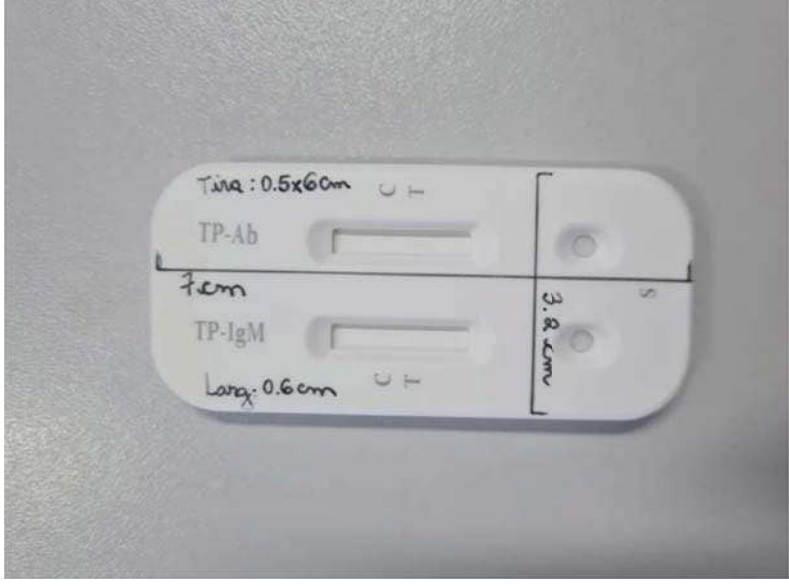
This ROM proposal is for a design and build effort for a Rapid Test Device Assembly Line. This ROM proposal will describe Ascential MLS's proposed systems and rough budgetary pricing.

Customer System Requirements:

1. 3 Rapid Test Device Assemblies
2. Rate 8,000 devices/hr
3. 6ml & 0.3 ml vials of buffer solution
4. Package devices in foil packaging

Overview: Rapid Test Devices

Device # 1: 2-Strip Device Housing
Device Size: 7.0cm x 3.2cm x 0.6cm
Sample Buffer Size: 6ml



Overview: Rapid Test Devices (continued)

Device # 2: 1-Strip Device Housing
Device Size: 11.5cm x 1.8cm x 0.5cm
Sample Buffer Size: 0.3ml



Overview: Rapid Test Devices (continued)

Device # 2: 1-Strip Device Housing
Device Size: 8.0cm x 2.0cm x 0.4cm
Sample Buffer Size: 6ml



System Overview, Device Assembly Machine

Ascential MLS is proposing to design and build a quantity of two(2) device assembly machines. Each machine will be capable of producing an estimated 80-100ppm cycle rate, for a total system cycle rate of 160-200ppm. This rate is exclusive of reject marked material and material defects. This ROM proposal includes change kits for each of the 3 devices.

The following describes each station as it follows the assembly process.

Main Transport System:

This system consists of the following subcomponents:

- Intelligent track system
- Magnetic movers
- 4 position nests attached to each mover

Station 1: Bottom Housing Flexible Feeder

This station consists of the following subcomponents:

- 1 bulk parts hopper
- 1 diverter belt
- 2 parts separators
- 2 flexible bowls
- 1 Fanuc vision guided delta robot
- 2 parts buffer stations
- 2 onload pick and places

System Overview, Device Assembly Machine

Station 2: High Speed Shear Cut & Place #1

This station consists of the following subcomponents:

- 1 roll feed payout (it is required that rolls of laminated materials must be used to meet the rate requirement set forth by the customer requirements)
- Vision orientation verification
- High Speed Shear Cut and Place*
- Reject recognition

Station 3: Vision Inspection #1

This station consists of the following subcomponents:

- 2 vision inspection cameras w/lighting
- Part tracking from vision inspection

Station 4: High Speed Shear Cut & Place #2

This station consists of the following subcomponents:

- 1 roll feed payout (it is required that rolls of laminated materials must be used to meet the rate requirement set forth by the customer requirements)
- Vision orientation verification
- High Speed Shear Cut and Place*
- Reject recognition

* See Assumptions

System Overview, Device Assembly Machine

Station 5: Vision Inspection #2

This station consists of the following subcomponents:

- 2 vision inspection cameras w/lighting
- Part tracking from vision inspection

Station 6: Top Housing Flexible Feeder

This station consists of the following subcomponents:

- 1 bulk parts hopper
- 1 diverter belt
- 2 parts separators
- 2 flexible bowls
- 1 Fanuc vision guided delta robot
- 2 parts buffer stations
- 2 onload pick and places

Station 7: Housing Closure Press

This station consists of the following subcomponents:

- 1 pneumatic 4 position closure press
- Sensor closure verification
- Part tracking from closure verification

System Overview, Device Assembly Machine

Station 8: Part Offload to Packaging

This station consists of the following subcomponents:

- 1 offload flat conveyor belt
- 1 part blow off mechanism

Station 9: Part Reject

This station consists of the following subcomponents:

- 1 reject chute w/collection bin
- 1 part blow off mechanism

Device Assembly Assumptions

- Bottom housing will include features to facilitate strip transfer during cut and place (see retention cleat presentation provided by Ascential MLS)
- All laminated product will be provided on rolls ≥ 100 meters long.

System Overview, Foil Packaging

Ascential MLS is proposing a quantity of two(2) form, fill and seal foil packaging machines*. These will be fed directly from the device assembly machines. Each machine will be capable of producing an estimated 80-100ppm.

The following describes the features and or options included with foil packaging system; if some of the listed options are not required, they can be removed from the quote at the time of the formal proposal.

- Infeed conveyor
- Buffer vial feeder and place
- Desiccant feeder
- Thermal transfer print and inspect
- Nipped draw rollers
- Traveling tear slit
- Package cut-off knife
- Reject management
- Output conveyor

*See Assumptions

Foil Packaging Assumptions

- Ascential MLS is assuming the foil pouch consists of a separate top and bottom foil.

Pricing and Delivery Estimate

- **Ascential MLS** estimates a price for each device assembly system at:
 - Device Assembly System #1:
 - **\$2,000,000 +/- 30%**
 - Device Assembly System #2:
 - **\$1,850,000 +/- 30%**
- **Ascential MLS** estimates a price for each foil packaging system at:
 - Foil Packaging Systems #1:
 - **\$500,000 +/- 30%**
 - Foil Packaging Systems #2:
 - **\$500,000 +/- 30%**
- **Ascential MLS** projects an estimated delivery of:
 - **≈40 to 45 weeks** from acceptance of purchase order to FAT readiness at **Ascential MLS**.
 - A delivery schedule will be provided at project launch.
- **Note:** These figures are rough budgetary estimates only. **Ascential MLS** will provide formal pricing and delivery based on additional information and documents as the project develops.

Feedback

- Questions or comments?
- What's next?
- Thank you!

Proposal

1. Dual track full automatic assembling and packaging machine ACP828-A&APM626-B2& Laser printer for cassette and pouch



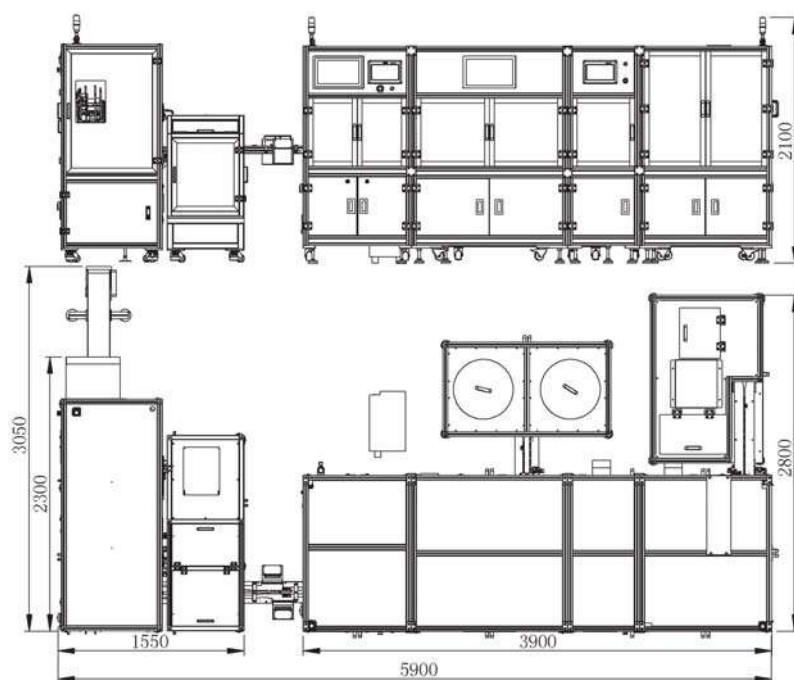
I. Equipment Parameters

- 1) Production efficiency: ≥ 4000 pcs/h
- 2) Air pressure requirements: 0.5-0.8MPa
- 3) Air supply requirements: 1.5m³/min
- 4) Voltage range: 220VAC
- 5) Power: 9000W
- 6) Dimension: length 5400 mm*width 2800 mm* height 2100 mm (indicator light excluded 1805mm)
- 7) Jamming rate of automatic feeding device: <0.3%
- 8) CCD visual misjudgment rate: 0.3%
- 9) Product pass rate: 99.8%
- 10) Setting range of cutting width: 3~6.0mm

- 11) Uncut sheet residue: $\geq 4\text{mm}$ (To judge according to whether the uncut sheet can be cut another test strip at the end, and determine the length of the tail material remaining)
- 12) Cutting nose of uncut sheet: $> 2.5\text{mm}$ (Default 2.5mm, the range can be set)
- 13) Setting dimension of uncut sheet: length: 280~310mm, width: 58~85mm (According to customer materials, some parts need to be customized)
- 14) Setting dimension of cassette: length: 65~90 mm, width: 18~26mm (According to customer materials, some parts need to be customized)
- 15) Single loading quantity of uncut sheets: 60~100 sheets
- 16) Single loading quantity of bottom cassettes: ≥ 2000 pcs
- 17) Single loading quantity of top cassettes: ≥ 2000 pcs
- 18) Single loading quantity of desiccants: ≥ 1000 pcs each
- 19) Single loading quantity of pouches: ≥ 1000 pcs each
- 19). Gross weight: 3200KG.

2. Description of Technical Scheme of Dual track full automatic assembling and packaging machine

2.1 Overall layout

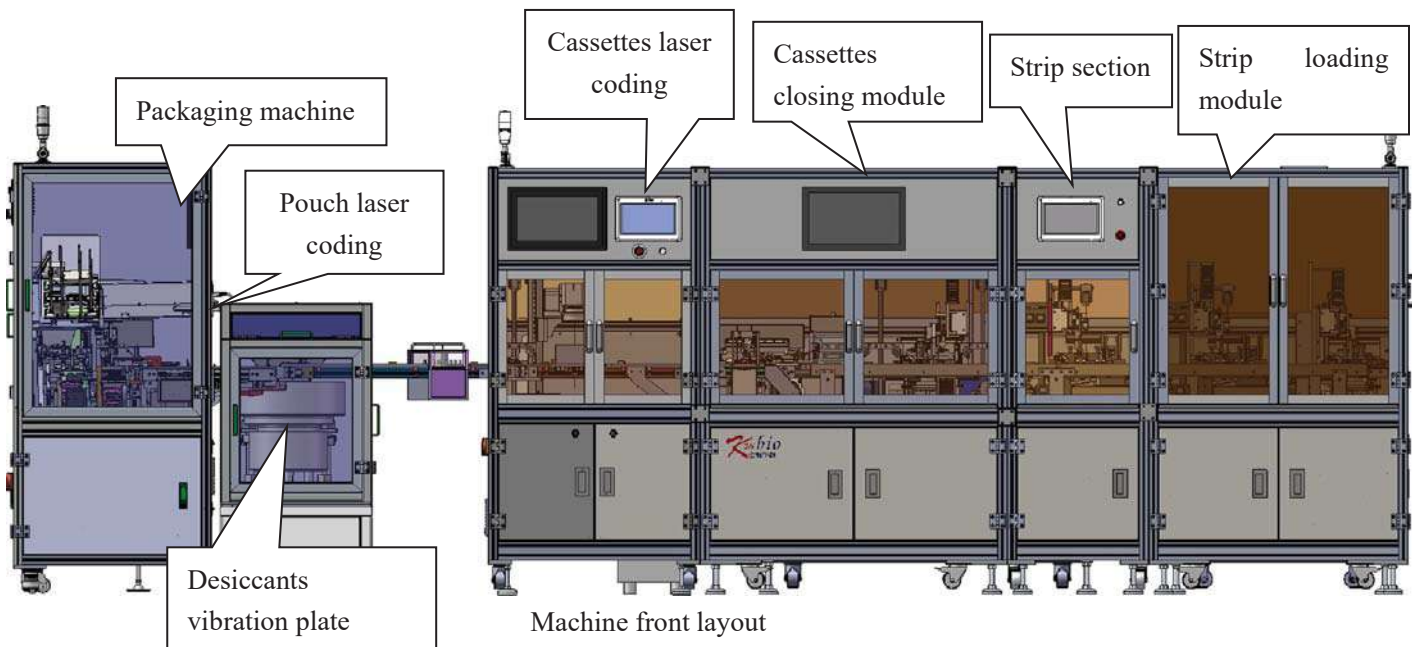


Size of the machine

2.2 Module Description of Strip Assembling& Packaging Machine



Machine module drawing



2.3 Product Features of Strip Assembling& Packaging Module:

- 1) Adopt modules of dual track and double position, and flexible feeding are realized between the working positions of the whole machine, and the independent operation of each position does not affect each other.
- 2) Adopt dual track and vibrations to feed bottom and top cassettes, which improved the production efficiency.
- 3) The materials are sorted and detected on the dual track conveyor belt automatically.
- 4) If the characteristics inside the cassettes change, the CCD program only needs to add a matching recognition program, which is compatible with different materials to the great extent and achieved the switching function.
- 5) Adopt double cutting module, 1# cutting module and 2# cutting module work independently and does not affect each other.
- 6) The cutting module is compatible with the switching of uncut sheets with different widths, thicknesses and a certain range of length, and it can be completed by adjusting the position of some mechanisms.
- 7) Description of the structure of the uncut sheet recognition and cutting module: the uncut sheets is automatically taken out of the silo by the plate taking mechanism, and be pushed into the uncut sheet feeding module by the side push mechanism, and the feeding module clamping plate clamps the uncut sheet and sends it to the cutting mechanism. The cutting module cuts the sheet into strips with set width, and the NG area is recognized by the CCD in advance before cutting. Among them, the NC film area of the uncut sheet is marked with a scribe area. After visual inspection, the area is cut and removed. To cut and remove by segments in a wide range according to length of marks, which improves the cutting efficiency. The cut finished strips are transported by the transport mechanism and put into the bottom cassette.
- 8) The width of the cutting strip can be set freely within a certain range, and the resolution of the setting precision can reach 0.01mm, which is compatible with the

cutting of strips of different widths.

- 9) The cutting and feeding uses the beads screw rod to clamp and feed, and the feeding width is accurate.
- 10) The cutter can be cleaned without disassembly, which is very convenient.
- 11) The CCD visually inspects the dispense mark before cutting the uncut sheet, and the CCD detects the skew, width, and dirt of the strip after assembling the strip into bottom cassette, and the CCD visually inspects the top cassette after cassette closing, and the multi-channel CCD visually inspects all links to ensure the quality of the finished product to the greatest extent.
- 12) Set up multiple material recycling bins to facilitate the cleaning of recycling boxes.
- 13) Various fault prompts are set in each link. When the equipment is in abnormal, the equipment will automatically suspend operation and alarm, the operation interface displays the specific alarm content or location of the fault, which is convenient for removing the error.
- 14) The structure of the equipment is simple in design, modular in design, and easy to maintain.
- 15) The software system is equipped with a remote monitoring function, which is convenient for remote connection to update the system software and troubleshooting.

a. Cassettes and desiccants feeding module

Structure description: According to the width of the finished cassette, adjust the conveying belt guide mound layer, and adjust the position of the side push plate to the corresponding position of the pouching mechanism after the conveyed cassette is in place, the adjustment is convenient and simple; the desiccants are unscrambled one by one by the vibration sender and the conveying module, and it is side pushed to the corresponding position of the pouching mechanism by the side pushing mechanism, and detect whether the two materials are to be pouched later.

b. Two materials pouching module

Structure description: The suckers opens the pouch, the pouching channel is opened by the auxiliary pouch opening cylinder, and the servo motor drives the material pushing rod to push the cassette and desiccant into the pouch. Before pouching, the existence of materials is checked to ensure that there are materials before pouching. After the material is pouching, the position of the material is fixed and does not overlap.

c. Two materials detection module

Structure description: After the cassette and desiccant are pushed into the pouch, the cylinder is actuated to drive the detection pressure block to contact the material pouch, and the sensor can judge whether the material is present according to the output signal of the detection pressure block position. Determine whether there is material in the pouch, when there is no material or material shortage, the pouch will be rejected to the outlet of defective products.

d. Pouch taking, moving, opening module.

Structure description: The pouch taking mechanism takes out two pouches from the two pouches stores and puts them into the moving slot A and B respectively. The sprocket drives the slots A and B to move to the pouch opening position A. The pouch opening mechanism absorbs and opens the pouch and the pouching mechanism pushes the cassette and desiccant into the pouch. After pouching, the detection mechanism will detect the presence or absence of the cassette and desiccant in the pouch. Then the sprocket drives the slots A and B to move to the pouch opening position B to perform pouching in slot B. Then the sprocket drives slots A and B to the pressure sealing position. After the sealing is completed, the aluminum foil pouch continues to be transferred to the next station and enter the laser coding area, set the coding content in the computer, the pouch will be printed according to the content (it will not be printed if it is detected NG previously). When conveyed to the discharge port, the system automatically controls the discharge mechanism, puts the unqualified materials into the recovery bin, and sends the qualified materials to the finished product discharge port.

Product features of packaging machine:

- 1) The desiccant conveying module is compatible with most desiccants from 1 to 2 gram.
- 2) Cassette conveying is compatible with materials of a certain width and length, as long as

the width of the track is adjusted.

- 3) The width and length of the aluminum foil pouch store can be adjusted to adapt to various length aluminum foil pouches in the industry.
- 4) When replacing aluminum foil pouches of different widths and package cassettes of different width, only need to adjust the width of the conveyor track, adjust the size of the pouches store, replace the pouch opening module and the pouch conveying guide slot.
- 5) After the material is put into the pouch, material lacking detection is equipped, and reject the pouch without material to ensure that there is no shortage of material in the finished pouches.
- 6) The aluminum foil pouch is sealed by pressure sealing, the edge is neat and beautiful, the sealing skew is not more than $\pm 1\text{mm}$, the handwriting of the pressure seal is clear and neat, and it is in the middle, the coding head is easy to change without removing the seal head and heating tube (the embossing or code needs to be customized).
- 7) The temperature of the upper and lower compression heads are controlled separately. When the temperature is lower than or higher than the set value by a certain range, the equipment will automatically pause and alarm, the operation interface text prompts the specific content.
- 8) Various fault prompts are set in each link. When the device is in abnormal, the equipment will automatically suspend operation and alarm, the operation interface displays the specific content or location of the fault, which is convenient for removing the error.
- 9) The equipment structure is simple in design, modular in design, and easy to maintain.
- 10) The software system is equipped with a remote monitoring function, which is convenient for remote connection to update the system software and troubleshooting.
- 11) When equipped with a production management system, you can upload the corresponding data according to your needs and be equipped with an Ethernet communication interface.

2.5 Laser coder



2.6 Laser printer technical specifications

Product Model	
Brand	HGTECH
Laser Type	UV laser coding machine (water cooling)
Model	Flying5U
Laser Power	5W
Laser Tube Life (Factory Information)	About 20,000 hours
Performance and Characteristics	
Printing speed*	≤5000 mm/s
Character height	Character size 0.1mm-110mm

Font	26 fonts, multi-language support, support user-defined fonts
Bar Code	Support Multiple 1D and 2D Barcodes
Graphics	BMP/DXF/PLT/JPEG Point, line, arc, polygon, ellipse
Text Type	Text, logo, barcode, QR code, graphics, automatic serial number, lot number and real-time clock
Coding Range (Unit: mm)	110*110
Operation Interface	Computer
Operation System	Windows (Independent research and development software)
Physical Characteristics	
Appearance	Industrial grade aluminum shell
Power Supply	220V 1.2KW AC50/50Hz

3.Quotation

Description	Model	QTY	Unit Price(USD)	Total(USD)
Dual track full automatic assembling and packaging machine with laser coding function for cassette and pouch (for double strips cassette)	ACP828-B&APM626-A2	1	\$240,000	\$240,000
Dual track full automatic assembling and packaging machine with laser coding function for cassette and pouch(for single strip cassette 1)	ACP828-B&APM626-A2	1	\$210,000	\$210,000
Dual track full automatic assembling and packaging machine with laser coding function for cassette and pouch(for single strip cassette 2)	ACP828-B&APM626-A2	1	\$210,000	\$210,000
On-site installation (7 days per unit)	Labor cost: (\$300/person/day) (2 person)	3 unit	\$4,200	\$12,600
	Air ticket (2 person round-trip)	2 person	\$5,000	\$10,000
	Hotel expense (7 days/unit) (2 person)	3 unit	\$1,000	\$3,000
Freight cost by sea	40HQ/unit	3	\$10,000	\$30,000
One Year Warranty	/	1	\$0.00	\$0.00
FINAL TOTAL:				\$715,600



4.Payment Terms and Delivery Time

Shipping Terms: **EXW** Price.

Delivery Time: **3-4** months after prepayment and bulk samples received.

Payment: 60% T/T in advance, balance before delivery by the Seller.

5. Bank Information:

BENEFICIARY NAME: Shanghai Kinbio Tech.Co.,Ltd

ADD: No. 901, RenYi Village, XinChang Town, Pudong New District, Shanghai 201314, China

BENEFICIARY ACCOUNT NO.:18231488000013117

BECEFICIARY BANK:Bank of JIANGSU, Shanghai Branch

BANK ADD:7 FLOOR NO.99 FUCHENG ROAD, PUDONG SHANGHAI, CHINA

SWIFT: BOJSCNBNXXX

Warranty:

All the Kinbio equipment is 1 year warranty for free replacements of broken parts while problems or broken parts are not caused by man-made damages and force majeure reasons. For serious problems which cannot be fixed with instructions from the supplier, returning for maintenance or new machine as free replacement is available. All cost such as shipping, repaired parts and maintenance services will be under expenses of Kinbio.





AUTOMATIC PACKING MACHINE CO., LIMITED

QUOTATION

TO: bahiafama

From:

APM China

Director of Sales & Marketing

Jack Xie

Email: sales@autopack-system.com

Shenzhen Hejia Automatic packing machine CO., LTD (APM)

No. 3 Building, Daerxun Industrial Area, No. 29 Pingxin North Road, Pinghu, Longgang, Shenzhen, 518055, China

Tel: 86-755-28213226

Fax: 86-755-26723710

Website: www.autopack-system.com

E-mail: sales@autopack-system.com



COMPANY INTRODUCTION:



APM factory - Shenzhen, China.

Established in 1997, our company is one of the oldest manufacturer with the ability to design and build fully automatic lti-color printing machines for glass and plastic substrates.

To service a growing demand from outside China, we founded the APM brand. All APM brand machines, use the highest quality parts from Japan, US pe and the US such a Yaskawa, Sandex, SMC, Mitsubishi, Omron and Schneider.

We are now a main supplier of high quality automatic printing, as well as automatic assembly line, UV painting line and accesso- ries with R&D, manufacturing and sales. All our machines are built according to CE standard, considered one the most stringent standard in the world.

With a highly skilled labor force of 150 employees and 15 engineers we combined new technology, smart engineering with the best available parts.

Our 100.000 s/f facility is located in Shenzhen, China, home of some major industrial hi-tech factories and eight full-time universities including the famous Shenzhen Polytechnic (https://en.wikipedia.org/wiki/Shenzhen_Polytechnic).

We strive to meet your demands and exceed your expectations in quality and service.

Senior Management

Alice Zhou

Shenzhen Hejia Automatic packing machine CO., LTD (APM)

No. 3 Building, Daerxun Industrial Area, No.29 Pingxin North Road, Pinghu, Longgang, Shenzhen, 518055, China

Tel: 86-755-28213226

Fax: 86-755-26723710

Website: www.autopack-system.com

E-mail: sales@autopack-system.com

Quotation

Fully automatic strip cutting, card loading, and bagging equipment





Data:

NO.	PRPDUCT	DESCRIPTION	UNIT PRICE(USD)	Q'TY	AMOUNT (USD)
1	Fully automatic strip cutting, card loading, and bagging equipment model: WT02	power: 220/380volt 50/60Hz total power : 8kw speed: 3800-4000pcs/小时 weight: about3500kg air power: 5-8kgf/cm ² size:L6.4M×W1.9M×H1.8M	195000.00	1set	195000.00
2	Laser for card print(with QR code print, if simple word print, we can mount this laser into line)	One line should mount 2sets laser equipment to meet the speed	21000	2sets	42000
3	DAP 40GP container to BR324, Acesso II, 1241 - Cia Sul, Simões Filho - Bahia/Brasil Code: 43700-000 by sea(without import tax, customer should pay the tax directly to Brazilian Customs when do import custom)		14000	1set	14000
4	Training cost: 2technicians stay about 7-10days for machine set up, training for buyer's technician, hotel cost, flight cost, Visa cost(buyer offer lunch)		11000	1time	11000

Description:

<p>1、 Machine characteristics:</p> <p>The machine adopts European-style high-rigidity structure.</p> <p>control: Mitsubishi PLC+touch screen control.</p> <p>Mechanical: high-efficiency electronic cams and precision mechanical cams to utilize unified main power transmission can effectively improve working stability and machine durability._</p> <p>Auto feeding system: Automatic high-speed vibration feeding method effectively.</p>
<p>2、 Delivery time: about 95days after receive sample and deposit</p> <p>FOB Shenzhen port</p>
<p>3. Payment: 50% deopit, 50% T/T before shipment</p>
<p>4. Within 10 days after the contract is signed, 5,000 sets of various unselected accessories (materials) will be provided to manufacturer. Manufacturer will check the parts quality then</p>



feedback and confirm to buyer. If everything is well, buyer should send us more than 8000sets product to us for machine running test

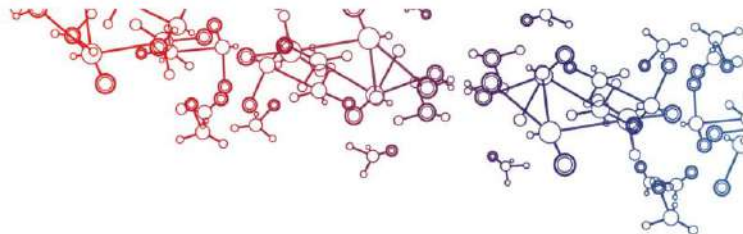
- Warranty of quality:**
- 1.1. Seller grants to Buyer warranty of quality for 1 (one) year after delivery of the Commodities to the Buyer.
 - 1.2. Seller will perform his obligations under the warranty of quality within 7 (seven) days at the latest after receiving of notice from the Buyer. The notice may be faxed to Seller.
 - 1.3. Seller will perform his obligations under the warranty of quality free of any charge.
 - 1.4. Seller have the right to ask buyer send back the broken part for check if possible, charges of DHL will be to the seller

Assembling and training: if necessary, manufacturer will send engineer to buyer’s factory to install the machine and train the operators. The buyer pays the flight tickets, food and hotel and Labor charges USD200/day/person

Main components:

PLC	<u>Mitsubishi</u>	key parts
Touch Screen	<u>Kunlun</u>	key parts
Magnet valve	SMC/Airtac	
Servo motor	LEETRO	
Switching power supply	Schneider	
Power Switch	Mitsubishi	
Contactora	Schneider	
Air pressure gauge	SMC	
Throttle	SMC/China	
Vacuum valve	SMC	
Switches	Schneider	
Ball guid	<u>HIWIN</u>	
Main motor	Italy SITI/China	
sensor	Keyence/Sunx	

Samples



Cotações – Equipamento 3

Equipamento para e envase e Rotulagem de Soluções



AUTOMATIC PACKING MACHINE CO., LIMITED

QUOTATION

TO: bahiafama

From:

APM China

Director of Sales & Marketing

Jack Xie

Email: sales@autopack-system.com

Shenzhen Hejia Automatic packing machine CO., LTD (APM)

No. 3 Building, Daerxun Industrial Area, No. 29 Pingxin North Road, Pinghu, Longgang, Shenzhen, 518055, China

Tel: 86-755-28213226

Fax: 86-755-26723710

Website: www.autopack-system.com

E-mail: sales@autopack-system.com



COMPANY INTRODUCTION:



APM factory - Shenzhen, China.

Established in 1997, our company is one of the oldest manufacturer with the ability to design and build fully automatic lti-color printing machines for glass and plastic substrates.

To service a growing demand from outside China, we founded the APM brand. All APM brand machines, use the highest quality parts from Japan, US pe and the US such a Yaskawa, Sandex, SMC, Mitsubishi, Omron and Schneider.

We are now a main supplier of high quality automatic printing, as well as automatic assembly line, UV painting line and accesso- ries with R&D, manufacturing and sales. All our machines are built according to CE standard, considered one the most stringent standard in the world.

With a highly skilled labor force of 150 employees and 15 engineers we combined new technology, smart engineering with the best available parts.

Our 100.000 s/f facility is located in Shenzhen, China, home of some major industrial hi-tech factories and eight full-time universities including the famous Shenzhen Polytechnic (https://en.wikipedia.org/wiki/Shenzhen_Polytechnic).

We strive to meet your demands and exceed your expectations in quality and service.

Senior Management

Alice Zhou

Shenzhen Hejia Automatic packing machine CO., LTD (APM)

No. 3 Building, Daerxun Industrial Area, No.29 Pingxin North Road, Pinghu, Longgang, Shenzhen, 518055, China

Tel: 86-755-28213226

Fax: 86-755-26723710

Website: www.autopack-system.com

E-mail: sales@autopack-system.com

Quotation

Eye drops bottle assembly line



Data:

NO.	PRPDUCT	DESCRIPTION	UNIT PRICE(USD)	Q'TY	AMOUNT (USD)
1	Fully automatic Eye drops bottle airtightness detect, filling, sealing and labeling model: WT500	power: 220/380volt 50/60Hz total power : 8kw speed: 4000-4600pcs/Hour weight: about2500kg air power: 5-8kgf/cm ² size:L4.6M×W1.5M×H1.8M	110000	1set	110000.00
	DAP 40GP container to BR324, Acesso II, 1241 - Cia Sul, Simões Filho - Bahia/Brasil Code: 43700-000 by sea	(without import tax, customer should pay the tax directly to Brazilian Customs when do import custom)	14000	1set	14000

Description:

<p>1、 Machine characteristics:</p> <p>The machine adopts European-style high-rigidity structure。</p>



control: Mitsubishi PLC+touch screen control。

Mechanical: high-efficiency electronic cams and precision mechanical cams to utilize unified main power transmission can effectively improve working stability and machine durability.

Auto feeding system: Automatic high-speed vibration feeding method effectively.

2、 Delivery time: about 85days after receive sample and deposit

FOB Shenzhen port

3. Payment: 50% deposite, 50% T/T before shipment

4. Within 10 days after the contract is signed, 2,000 sets of various unselected accessories (materials) will be provided to manufacturer. Manufacturer will check the parts quality then feedback and confirm to buyer. If everything is well, buyer should send us more than 3000sets product to us for machine running test

- Warranty of quality:**
- 1.1. Seller grants to Buyer warranty of quality for 1 (one) year after delivery of the Commodities to the Buyer.
 - 1.2. Seller will perform his obligations under the warranty of quality within 7 (seven) days at the latest after receiving of notice from the Buyer. The notice may be faxed to Seller.
 - 1.3. Seller will perform his obligations under the warranty of quality free of any charge.
 - 1.4. Seller have the right to ask buyer send back the broken part for check if possible, charges of DHL will be to the seller

Assembling and training: if necessary, manufacturer will send engineer to buyer's factory to install the machine and train the operators. The buyer pays the flight tickets, food and hotel and Labor charges USD200/day/person

Main components:


PLC	<u>Mitsubishi</u>	key parts
Touch Screen	<u>Kunlun</u>	key parts
Magnet valve	SMC/Airtac	
Servo motor	LEETRO	
Switching power supply	Schneider	
Power Switch	Mitsubishi	
Contactora	Schneider	
Air pressure gauge	SMC	
Throttle	SMC/China	
Vacuum valve	SMC	



AUTOMATIC PACKING MACHINE CO., LIMITED

Switches	Schneider	
Ball guid	<u>HIWIN</u>	
Main motor	Italy SITI/China	
sensor	Keyence/Sunx	

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd Quotation list

序号number	工序working procedure	设备 equipment	12小时产能 (人份) 12 hour production capacity/test	按包被单台产能最好匹配台数The best match for the production capacity of a single quilt by package	单价unit price (rmb)	10万份设备总价 Total price of equipment for 100k tests per day	型号 types	图片 pictures
1	样稀灌装Sample Dilution Filling	何厚华灌装机 Filling Machine	35000	1	185000	185000	HHH-FA-W02	

OFFER

1. Full automatic filling capping system GZ350-1-A/GZ350-1
(Customized based on customer vials and tubes, price is based on regular tubes and vials. We will need 5000pcs samples of tubes to test and inspect the machine.)



Filling volume: customised
Productivity: 30-40pcs/min
Filling volume: 0.3~8ml (10ml dropper bottle)
0.3~2ml(3ml FOB bottle)
Pump selection:Single Peristaltic pump
Filling precision: $\pm 5\%$ (will try to improve to $\pm 3\%$)

2. Automatic Labeling and printing machine CLT-500



Power supply 220/110V AC

Electric power (Watt) 550W

Labeling capacity: 50 - 80 pcs/min (when working with filling machine, the speed will match to filling machine)

Outside diameter of bottles 8mm - 12mm

Air pressure (MPa) 0.4

Air volume (m³/min) ≥0.1

Labels distance ≥3mm

Label length 12mm - 55mm




Label width 8mm - 40mm

ID of roll labels 75mm

Max OD of roll labels 300mm

Dimension (mm) 1200*690*380

Quotation

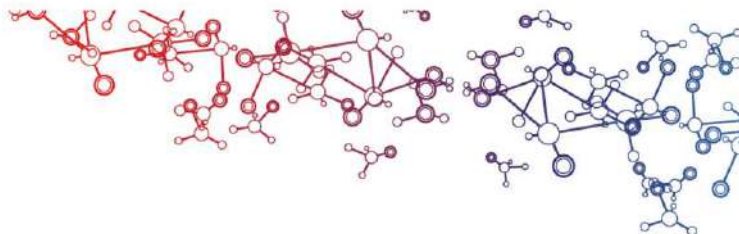
Description	Model	QTY	Unit Price	Total	Production Capacity	Bottle picture
Automatic Filling&Labeling &Printing Machine (Dropper bottle with inner cap) (Peristaltic pump)	GZ350-1-A+CTL500-BT	1	\$35,500	\$35,500	30-40pcs/min 1 person	
Automatic Filling&Labeling &Printing Machine (Dropper bottle without inner cap) (Peristaltic pump)	GZ350-1+CTL500-BT	1	\$33,500	\$33,500	30-40pcs/min 1 person	
Automatic Filling&Labeling &Printing Machine (FOB bottle) (Peristaltic pump)	GZ350-1+CTL500-AT	1	\$33,500	\$33,500	30-40pcs/min 1 person	
On-site installation (2 days per unit)	Labor cost: (\$300/person/day) (2 person)	3 unit	\$1,200	\$3,600		
	Air ticket (2 person round-trip)	2 person	\$5,000	\$10,000	Air ticket will be not available if install with automatic assembling and packaging machine together	
	Hotel expense (2 days/unit) (2 person)	3 unit	\$3,00	\$6,00		
Freight cost by sea	20GP for 3 units	1	\$8,000	\$8,000		
One Year Warranty	/	1	\$0.00	\$0.00		
FINAL TOTAL: \$124,700						

Warranty:

Shanghai Kinbio Tech. Co., Ltd (Known as Kinbio) is committed to providing all the products with high quality and service. At the time that client receive the product, for period of 12 months thereafter, Kinbio provides free replacements of broken wear parts while problems or broken wear parts are not caused by human-made damages and force majeure reasons, consumable wear parts are excluded (blades, gliding tips, etc.). During the period of quality warranty, when you meet any trouble with Kinbio's products:

- I. We will assist you by the means of telephone meeting, or sending related instruction files or videos.
- II. The cost of consumable wear parts (blades, gliding tips, etc.) shall be covered at client's expense. While the defective commercial components (engines, pumps, etc.) within the warranty period could be shipped to Kinbio's factory, and Kinbio will replace the component(s) and ship it back to clients at Kinbio's expense
- III. If the problem of the equipment is so serious that it cannot work by replacing the wear parts, clients can ship the whole equipment to Kinbio's factory. The cost of shipment will be covered at Kinbio's expense during the warranty period.
- IV. All costs (included but not limited to): defective wear parts, commercial components and on-site installation services (if specified in contract) within warranty period shall be covered at Kinbio's expense.
- V. After the expiration, Kinbio will keep supplying continuous after-sales service, but it will be charged upon the original price of wear parts, commercial components and maintenance service. Alternatively, 8% of total machine amount extra payment could be charged year by year for warranty if you want more free warranty year.

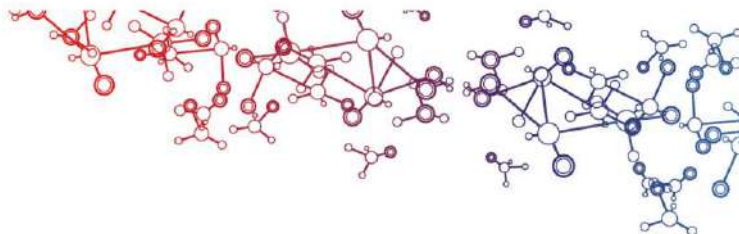




Anexo 2

Memória de cálculo e documentos que dão suporte a estimativa de quantidade

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)



Anexo 2

Anexo de memória de cálculo e documentos que dão suporte a estimativa de quantidade

(Processo Administrativo nº 031.5473.2025.0001468-31)

Para viabilizar a implantação da planta produtiva de dispositivos para diagnóstico in vitro baseada em testes imunocromatográficos, foi realizada análise técnica da capacidade produtiva necessária e das características operacionais dos equipamentos que compõem a linha de fabricação de testes rápidos.


Para a etapa de impregnação e laminação de cards, foi considerada a aquisição de 01 (uma) unidade de equipamento de impregnação e laminação de card, uma vez que as propostas de mercado obtidas para esse tipo de equipamento indicam capacidade mínima de impregnação entre 200 e 300 cards de 30 cm por hora e capacidade mínima de laminação de 600 cards de 30 cm por hora.

Considerando a necessidade estimada de 25.000.000 tiras por ano, largura de tira de 0,4 cm e cards com 30 cm de comprimento, obtém-se rendimento teórico de 75 tiras por card. Assim, para uma capacidade mínima de 200 cards por hora, o equipamento apresenta produção estimada de 15.000 tiras por hora. Em regime de operação de 8 horas por dia e 250 dias por ano, a capacidade anual estimada é de aproximadamente 30.000.000 tiras, demonstrando que 01 (um) equipamento de impregnação e laminação é suficiente para atendimento da capacidade produtiva prevista.

Para a etapa de montagem e embalagem dos dispositivos, a definição do quantitativo foi baseada na capacidade produtiva dos equipamentos disponíveis no mercado. Propostas técnicas indicam que máquinas automáticas de montagem e embalagem de cassetes possuem capacidade média de produção de aproximadamente 4.000 dispositivos por hora, operando em sistemas automatizados de corte de tiras, inserção no cassete e embalagem em pouch aluminizado. Considerando essa capacidade operacional e a necessidade de garantir estabilidade produtiva e redundância operacional da linha, estimou-se a aquisição de 03 (três) equipamentos de montagem e embalagem de cassetes, possibilitando absorver a produção das etapas anteriores e garantir flexibilidade operacional para diferentes apresentações de testes.

Para a etapa de envase e rotulagem das soluções tampão, utilizadas nos kits de diagnóstico, foram consideradas propostas de equipamentos automáticos com capacidade média de 30 a 40 frascos por minuto, compatíveis com volumes entre 0,3 ml e 8 ml. Essa capacidade produtiva é suficiente para atender à demanda da linha de montagem de testes rápidos, sendo necessária a aquisição de 01 (uma) unidade de equipamento de envase e rotulagem de soluções.

Simões Filho, 16 de março de 2026.

Documento assinado digitalmente
 **RAFAELLE DA SILVA MOTTA**
Data: 16/03/2026 17:17:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rafaelle da Silva Motta
Coordenadora Industrial - DIROP