

TÍTULO: TERMO DE REFERÊNCIA / PROJETO BÁSICO - NP	NÚMERO: DPGF-DGS-FM 0002
--	---------------------------------

INFORMAÇÕES INICIAIS			
Unidade Administrativa: Divisão de Produção de Medicamentos	Código UPG: 072	Nome do Solicitante: Liz Ardisson	Ramal: 4738/4739
Nome do Fiscal do Contrato: Michelle Andrade Porto Costa	MASP: 1164300-4	E-mail: michelle.andrade@funed.mg.gov.br	Tipo de Aquisição: Equipamento Apresentar ERU
Justificativa do Não Planejamento Para o item em questão, o planejamento original era o de número 0030/2014 item 5. Esse item seria adquirido através de pregão eletrônico, mas devido a mudanças de diretrizes, esse item será adquirido através de registro de preços. Por esse motivo, houve necessidade da criação do novo código no portal de compras (item não genérico) sendo assim o item passou a ser não planejado.		Nº Pedido Portal:	Projeto Estratégico: Transferência de Tecnologia: Reforma Unidade I - Tenoflovir.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO FINAL PRETENDIDO PELA ADMINISTRAÇÃO					
--	--	--	--	--	--

Código do item:	Quantidade:	Unidade de Aquisição:	Tempo de Execução:	Histórico de consumo médio mensal:	Data da Informação:
1407821	1	1,00 unidade	• Prazo da entrega: 90 dias a contar da data de recebimento do pedido de compra e após a aprovação do desenho pela equipe técnica Funed	NA	05/08/2014

Especificação / Descrição do item de material ou serviço:

EQUIPAMENTO:
Misturador tipo "V" com capacidade de 400L úteis/ 710L total, fabricado sobre estrutura de Aço Inox AISI 304 com acabamento sanitário, e toda área de contato com produto construída em Aço Inox AISI 316L.

O equipamento deve conter duas câmaras de mistura que se comunicam, com diâmetro de 710mm ± 50mm constituindo um formato em V, para o processo de misturas homogêneas de pós e grânulos. Cada uma das câmaras de mistura deverá apresentar em suas extremidades um bocal com diâmetro de no mínimo 400mm para a alimentação do equipamento com os produtos a serem homogeneizados, e o ângulo entre o bocal de alimentação e o centro da câmara de mistura deve ser de aproximadamente 43o.

Os bocais deverão ser dotados de uma tampa que possibilita o isolamento do produto internamente nas câmaras de mistura, de modo a impedir que o mesmo escape do equipamento durante a operação. Em cada uma dessas tampas de fechamento das câmaras de mistura é necessário uma borracha de vedação, de silicone ou outro material atóxico grau farmacêutico e esta não deve possuir pequenos orifícios que permitam a entrada de pó. Essa borracha deverá acompanhar toda extensão de sua borda, para o devido fechamento das tampas, que ao serem pressionadas devem garantir o fechamento hermético do seu interior. As borrachas de vedação deverão vir acompanhadas de certificado do material.

Para fornecimento da pressão necessária a ser exercida nas vedações de borracha das tampas das câmaras, é preciso um sistema de volante que ao ser acionado, promova a compressão das vedações para o fechamento correto das tampas.

Figura 1 - Foto do volante manual da tampa (Modelo)(ver especificação longa do item no portal de compras)

O misturador também deverá ser constituído de dois mancais de compensação oscilante espaçados com uma distância de 2110mm ± 100 mm, para o apoio dos eixos das câmaras de mistura, que ajusta possíveis variações entre os centros dos eixos de rotações.

O equipamento deve possuir um protetor de giro instalado na parte frontal do mesmo, com sistema de segurança instalado em sua estrutura possibilitando desativação automática em caso de remoção ou abertura do protetor. Para isso, deverá ser considerada a circunferência formada pelo movimento do equipamento, em funcionamento com um diâmetro em torno de 1910 mm e raio aproximado de 955 mm.

O sistema de segurança deve ser acionado para ativação do funcionamento do misturador, somente quando a grade de proteção estiver na posição de trabalho. Se o protetor for suspenso durante o processo, o equipamento deverá parar imediatamente.

Para a retirada dos produtos após o processo de mistura do equipamento, o protetor de giro deverá ser erguido para que possa ter acesso à válvula borboleta.

Deverá possuir uma trava do protetor de giro que quando acionada deverá permitir que o protetor se mantenha erguido durante a retirada do produto do interior das câmaras da mistura.

Deverá possuir um sistema de articulação do protetor de giro composto de 2 dobradiças localizadas na fixação do protetor à estrutura do equipamento.

Deverá possuir uma válvula do tipo borboleta que deverá ser em aço inox AISI 316L e os materiais de vedação deverão ser atóxico e sanitário grau farmacêutico, instalada na parte inferior da junção das câmaras de mistura do equipamento. Os materiais da válvula deverão vir acompanhados com os certificados de qualidade inclusive os das vedações.

A válvula do tipo borboleta deverá ser fixada na parte inferior da junção das câmaras de mistura do equipamento com TC engate rápido para facilitar a remoção da mesma para ser lavada e sanitizada.

A válvula do tipo borboleta deverá possuir uma alavanca para abertura e fechamento da mesma.

A válvula deve estar a uma distância do piso de no mínimo 810mm e apresentar um diâmetro em torno de 152mm ± 10mm .

O misturador, em repouso, deverá possuir uma altura máxima de 1.760 mm ± 200 mm da base ao eixo central do equipamento. E atingir uma altura máxima, em movimento de aproximadamente 2.715mm ± 200mm.

Comprimento: profundidade 2300mm ± 200mm Largura: 2950mm ± 200mm Altura: com giro 2750mm ± 200mm.

Materiais e revestimento do equipamento:

Peças em contato com o produto: deverá ser de aço inoxidável AISI 316L / 1.4435, AISI 316L / 1.4404, e superfície polida com rugosidade superficial: Ra

Peças de metal externas que não entra em contato com o produto: deverá ser de aço inoxidável AISI 304 / 1.4301 com rugosidade superficial: Ra

Peças e selos não metálicas: deverá ser de materiais sintéticos grau farmacêutico.

As partes do equipamento em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas de forma a interferir na qualidade do produto.

Todos os materiais de construção do equipamento deverão possuir o certificado de qualidade.

Componentes e materiais reservas:

O equipamento deverá vir acompanhado com os seguintes componentes reservas:

- 6 borrachas de vedação da boca de entrada do misturador V
- 4 borrachas de vedação da válvula borboleta
- 2 Sensores de cada modelo reserva
- 1 rolamento reserva

Componentes elétricos e eletrônicos do equipamento:

Os componentes de comando elétrico do equipamento devem estar localizados externamente ao misturador, em uma caixa de aço inoxidável, de forma a não atrapalhar o seu funcionamento.

O painel deverá possuir uma tampa em acrílico para a proteção dos componentes elétricos e eletrônicos, essa tampa de acrílico deverá ser mantida fechada quando o equipamento estiver em funcionamento. Na tampa do painel deverá estar descrito todas as identificações visuais de segurança (ex: símbolo de perigo, informação sobre os dados elétricos e outros).

O painel elétrico deverá estar posicionado do lado direito do equipamento (vista frontal) e possuir no mínimo os seguintes componentes:

- Chave geral de acionamento – Energização
- Botão de emergência (tipo cogumelo);
- IHM que permite variação de velocidade (faixa 0 a 23 rpm) e com recursos de tempo de parada programada (faixa de 1 segundo a 99 minutos e 60 segundos) e posicionamento para carga e descarga que deverá ser automático e manual;
- Inversor de frequência para controle da velocidade de giro, e possuir um temporizador digital para controle de tempo de giro.
- IHM deverá possuir uma tela touch screen de aproximadamente 3,5 polegadas;
- TIMER – determina o tempo de parada automaticamente
- Visor de controle de rotação com controle de variação de velocidade.

Dados elétricos:

Tensão (V): 220V trifásico

Frequência (HZ): 60Hz

Potência (VA): NA

Padrão de Tomada: Steck com corrente de acordo com a potência. Necessário ter tomada fêmea para instalação na parede.

Características de cabos elétricos: Todas as tomadas deverão possuir um sistema de aterramento e ter segurança quanto ao desligamento acidental. As tomadas deverão ter proteção contra água.

Será de responsabilidade do fornecedor que durante a qualificação deverão ser verificados e inseridos no protocolo de qualificação de operação os itens abaixo:

- Temporizador: 1', 5', 10', 15', 20' e 30'.
- Número de voltas em RPM deverá verificado nas qualificações. Na qualificação do equipamento será verificada no mínimo 3 velocidades.

OBS: os equipamentos utilizados para verificação dos parâmetros acima deverão estar com a calibração vigente acompanhado dos certificados.

O equipamento deverá ser projetado contemplando os seguintes itens de segurança:

1) Dispositivos de partida, acionamento e parada devem ser projetados, selecionados e instalados de modo que: a) não se localizem em suas zonas perigosas; b) possam ser acionados ou desligados em caso de emergência por outra pessoa que não seja o operador; c) impeçam acionamento ou desligamento involuntário pelo operador ou por qualquer outra forma acidental.

2) Devido ao movimento circular em torno dos apoios no piso, o equipamento deve ter um protetor de giro instalado na base, cuja movimentação ativa/ desativa automaticamente o equipamento.

3) Deve possuir dispositivo de segurança de giro com funcionamento automático ao erguer ou abaixar o protetor de giro.

4) Deve possuir proteções que garantam a saúde e a segurança dos trabalhadores em caso de ruptura de suas partes, projeção de materiais, partículas ou substâncias.

5) Deve possuir sinalização de segurança para advertir os trabalhadores e terceiros sobre os riscos a que estão expostos, as instruções de operação e manutenção e outras informações necessárias para garantir a integridade física e a saúde dos trabalhadores.

7) Ter a sinalização adotada por inscrições, estas devem indicar claramente o risco e a parte da máquina ou equipamento a que se referem, e não deve ser utilizada somente a inscrição de "perigo".

9) Deve possuir manual de instruções fornecido pelo fabricante ou importador, com informações relativas à segurança em todas as fases de utilização.

10) O equipamento deverá apresentar um nível de ruído < 50 db.

Amostra do Produto:	Equipamento?
<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	Necessário demonstração da performance?
	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

CONTEXTUALIZAÇÃO / OBJETIVO / JUSTIFICATIVA / NECESSIDADE / DESTINAÇÃO

O misturador tipo "V" é um equipamento utilizado na mistura de pós.

O equipamento existente hoje na área é o grande limitador de tamanho de lote. Esse equipamento possui uma capacidade nominal de 250L (cujo tamanho do lote rende no máximo 180.000 unidades de Tenofovir, com comprimidos de 13 mm de diâmetro).

Com o aumento da demanda produtiva de Tenofovir, faz-se necessário aumentarmos nossa capacidade de produção.

Visando esse aumento produtivo, a aquisição de um equipamento com uma capacidade maior, permitirá um ganho de aproximadamente 60% no tamanho do lote de Tenofovir e de outros produtos que venham a ser incorporado na área produtiva a ser reformada e projetada para a produção de sólidos via úmida.

EXIGÊNCIAS (ELEMENTOS / DOCUMENTOS / CERTIFICADOS / ATESTADOS / VISITAS TÉCNICAS)**DOCUMENTAÇÃO:**

- A aprovação para a confecção do misturador tipo "V" deverá ser feita após avaliação do desenho dimensional pela equipe técnica da Funed, enviado pela empresa fornecedora.
- O equipamento deverá ser fornecido com manual de instalação, operação e manutenção detalhadas, em português fornecidos pelo fabricante. Fornecer também esquema elétrico, eletrônico e mecânico em português.
- Deverão ser fornecidas cópias digitais do manual de instalação, operação e manutenção, além do esquema elétrico. Fornecer em mídia (CD ou DVD).
- Deverá ser fornecido catálogo de peças em detalhes, com o nº. de código das peças, com a especificação do fabricante X especificação do mercado.
- Deverá ser entregue também, os certificados dos materiais de construção do equipamento.
- Deverão ser apresentados os certificados do teste de rugosidade das superfícies que entram em contato com o produto.
- Deverão ser apresentados os procedimentos de solda, o certificado dos soldadores para o tipo de solda executado dentro da validade.
- Deve ser apresentado o certificado do teste hidrostático, caso aplicável.
- Todas as despesas para o envio da documentação ficarão a cargo da empresa fornecedora do equipamento.
- Todos os documentos deverão estar escritos em português (do Brasil).

QUALIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- A empresa fornecedora deverá qualificar o equipamento, com documentação de QI (qualificação de instalação) e QO (qualificação de operação) em português do Brasil. A execução das qualificações de instalação e operação deverá ser realizada em conjunto com os técnicos da FUNED e deverá atender as normas da legislação vigente (RDC 17/2010 ANVISA) sendo emitido respectivo relatório de qualificação do equipamento em português.
 - As etapas de instalação e comissionamento do equipamento ficarão a cargo do fornecedor.
 - A empresa deverá fornecer os certificados de calibração de todos os indicadores de medição necessários.
 - Durante a qualificação serão realizados testes para avaliação da capacidade produtiva do equipamento conforme a especificação técnica.
 - Os protocolos de QI, QO deverão ser encaminhados à Funed 45 dias antes da realização do FAT para avaliação e aprovação da Funed.
 - A documentação de validação deverá incluir os seguintes documentos:
 - * Protocolo de qualificação de instalação (Q.I.), contemplando, no mínimo, as seguintes verificações:
 - Concordância dos projetos com o que foi construído, verificando a presença e integridade de todos os componentes disponíveis de segurança, instrumentos de medidas e controle, tubulações, válvulas entre outros;- Presença de todas as documentações do sistema como, por exemplo, manual de instalação, operação e manutenção, procedimentos operacionais padrão;
 - Certificado do soldador e os procedimentos de solda;
 - Certificados de calibração dos instrumentos de medidas e controle;
 - Certificados dos materiais de construção e de rugosidade;
 - Certificados de calibração dos dispositivos de segurança, quando necessário (ex.: válvulas de segurança);
 - Laudo do teste
 - * Relatório final da qualificação de instalação (Q.I.)
 - * Protocolo de qualificação de operação (Q.O.), contendo no mínimo as seguintes verificações:
 - registro dos instrumentos e equipamentos utilizados nos testes, com respectivos certificados de calibração, quando aplicável;
 - testar todos os componentes de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais do sistema, verificando todas as etapas executadas para operação do sistema;
 - avaliar operação satisfatória nas faixas normais de operação, bem como nas situações de pior caso do equipamento/sistema/utilidade;
 - medir a corrente elétrica do equipamento em funcionamento;
 - Testes específicos do sistema (CLP) baseados em validação de sistema computadorizado.
 - * Relatório final da qualificação de operação (Q.O.)
- Os instrumentos necessários a realização da qualificação serão de responsabilidade do fabricante do equipamento e deverão estar devidamente calibrados, e seus certificados deverão ser apresentados e estar dentro da validade.
- Todos os certificados necessários a comprovação do teste devem estar presente e dentro do prazo de validade no momento da qualificação.
 - Os certificados de calibração dos instrumentos de medida do equipamento devem ter a vigência mínima de 06 meses.
 - A empresa contratada deverá fornecer protocolos de IQ (Qualificação de Instalação) e OQ (Qualificação de operação) em português. Devem ser fornecidos 1 cópia em papel e em arquivo eletrônico.
 - Após a instalação das máquinas e seus acessórios nas dependências da Funed, serão executadas as qualificações de instalação e operação devendo ser realizada em conjunto com os técnicos da FUNED, atendendo as normas de Boas Práticas de Fabricação. Deverá ser emitido respectivo relatório de qualificação do equipamento, no máximo 30 dias após a finalização da qualificação.
 - Durante a qualificação serão realizados testes para avaliação da capacidade produtiva do equipamento conforme a especificação técnica.

EXIGÊNCIAS

- As empresas interessadas deverão fazer uma visita técnica na FUNED para avaliação da área a ser instalada, onde a mesma receberá o atestado de visita técnica e apresentar um desenho do lay out com todas as dimensões, instalações e utilidades necessárias para ser aprovado.
- A empresa deverá apresentar documentação completa, que comprove sua especialização para os serviços necessários.
- A empresa deverá garantir que o equipamento opere dentro das finalidades propostas em termos de desempenho e qualidade, conforme especificações exigidas pela Funed.
- A empresa deverá ofertar o FAT para 3 (três) funcionários da FUNED por ônus do fornecedor.
- A empresa deverá fornecer certificado do material utilizado nas partes em contato com o produto, contendo o tipo do material e a declaração que o mesmo é apropriado para uso em indústria farmacêutica. Estes certificados deverão ser apresentados à Funed na ocasião do FAT ou antes.
- A empresa deve respeitar e fazer com que seu pessoal respeite as normas de segurança, identificação, disciplina, acesso e demais regulamentos vigentes na FUNED.
- Até 30 dias antes de completar 1 ano da data de instalação do equipamento, a empresa fornecedora do equipamento deverá realizar visita sem ônus de viagem, transporte, alimentação ou estadia pela FUNED para realização de manutenção preventiva, corretiva, calibração e, se necessário, com emissão dos respectivos protocolos e certificados. Nesta ocasião, o fabricante/representante deverá fornecer, também, sem ônus para a FUNED, todas as peças de reposição de desgaste normal do equipamento consideradas consumíveis e indispensáveis para as operações mencionadas. Entre as peças consumíveis consideram-se, selos, mangueiras, conectores, baterias, molas, filtros, anéis, espaçadores, selos infláveis e componentes de borracha em geral.
- A empresa deverá fornecer um Kit contendo todas as peças de reposição de desgaste normal do equipamento consideradas consumíveis, além das peças descritas para a manutenção e requalificação do sistema após um ano da instalação, descrição detalhada do equipamento e acessórios acompanhados de croquis para certificação do layout do local a ser instalado.
- A empresa deverá fornecer informações de equipamento com modelo similar instalado e operando em laboratório farmacêutico no Brasil para consulta e visita técnica.

- A empresa deverá fornecer assistência técnica permanente por técnicos treinados pelo fabricante do equipamento, a ser fornecido no local da instalação. O contato para dúvidas e assistência técnica deverá ser localizado em território brasileiro. Será solicitada a comprovação da assistência técnica especializada para o equipamento.
- O equipamento deverá vir acompanhado de kit de ferramentas especiais para manutenção e operação do equipamento (ferramentas específicas para montagem, desmontagem e manutenção do equipamento).
- O equipamento deverá vir acompanhado de esquema elétrico, eletrônico e mecânico e duas cópias impressas e uma eletrônica dos manuais de instalação, operação, limpeza, manutenção elétrica e eletrônica em português.
- O equipamento deverá vir acompanhado de catálogo de peças em detalhes, com o nº de código das peças, com a especificação do fabricante X especificação do mercado.
- Deverá estar incluso todo o material de embalagem necessário para o transporte do equipamento.
- As empresas participantes deverão comprovar a fabricação do equipamento em série e entregar catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante, na língua portuguesa. Nele deverão constar as características técnicas solicitadas pela especificação deste equipamento.
- As empresas participantes deverão fornecer informações de equipamento similar instalado e funcionando no Brasil.
- Será de responsabilidade da empresa fornecedora todos os custos do transporte e incineração do produto da FUNED até o local do FAT, caso haja necessidade para realização do FAT.
- O serviço de instalação e treinamento deverá ocorrer no período de trabalho da Funed que é das 08:00 às 17:00 horas.

Documentação Geral a ser enviada antes da entrega do equipamento:

A empresa contratada deverá fornecer no mínimo 45 dias antes da entrega do equipamento:

- Os documentos de IQ e OQ devem ser enviados à Funed para avaliação prévia e aprovação;
- Manual de instalação, operação, manutenção em português e em inglês, com desenhos detalhados;
- Descritivos de peças em português. Relacionar número/ modelo de série/ fornecedor/ fabricante;
- Lista de lubrificantes, produtos de limpeza e sanitização utilizados no equipamento em português;
- Lista de peças sobressalentes recomendadas e a descrição para 1 ano de uso, em português;
- Certificado do material utilizado nas partes em contato com o produto contendo o tipo de material e declaração de que o mesmo é apropriado para uso em indústria farmacêutica, as partes do equipamento em contato direto com o produto não devem ser reativas, aditivas ou absorbtivas de forma a interferir na qualidade do produto.
- Certificado de calibração de todos os instrumentos de medição instalados no equipamento com rastreabilidade internacional à RBC;
- Todos os certificados deverão ser preferencialmente em português e deverão ser fornecidos na sua versão original, em inglês ou espanhol, quando se tratar de equipamento fabricado no exterior;
- Documentação e desenhos deverão ser fornecidos em papel, sendo 2 cópias em português e 1 em inglês quando se tratar de equipamento fabricado no exterior e em cópias eletrônicas (Autocad, PDF, Excel, Word);
- Fornecer descrição detalhada do equipamento e acessórios acompanhados de croquis para certificação do layout do local a ser instalado;
- Catálogo de peças em detalhes, com o nº. de código das peças, com a especificação do fabricante X especificação do mercado;
- Toda documentação quando solicitada em português deverá ser em português do Brasil.

Data-Book contendo:

1. Desenhos => (Dimensional)

- verificar a identificação dos equipamentos e seus componentes (ex.: informações de fabricante, modelo, nº de série entre outros);
- verificar as dimensões do equipamento e do local onde estão instalados;
- verificar as utilidades necessárias ao correto funcionamento do equipamento (ex.: fonte de alimentação elétrica, temperatura, umidade, entre outros);
- verificar o atendimento às normas de segurança do equipamento/sistema/utilidade e da área em que se encontra e o operador;
- verificar o ambiente operacional.

TREINAMENTO:

- A empresa deverá ministrar um treinamento de operação e manutenção do equipamento.
- Deverá ser fornecido no mínimo de 16 horas de treinamento após a instalação e qualificação do equipamento. O treinamento será realizado na Funed, no local de instalação do equipamento e será destinado aos operadores e manutentores.
- O treinamento deverá ser realizado em duas etapas: na primeira etapa, treinamento técnico sobre manutenção do equipamento, direcionado para técnicos e pessoas designadas, na segunda etapa, treinamento teórico e prático sobre operação, cuidados e limpeza do equipamento, direcionado para operadores, encarregados e pessoas designadas. Cada etapa contará com, no mínimo, 10 pessoas.
- O treinamento deverá ser ministrado nas dependências da FUNED, em português e por pessoas habilitadas para tal.
- Os custos do material didático, viagem e hospedagem do ministrante e todo o material necessário para o treinamento será de ônus da empresa fornecedora do equipamento.

OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO:

O sistema deverá ser projetado de modo a facilitar a operação, manutenção e qualificação, não podendo ter elementos com difícil acesso ou que precisem de remoção de outros para acessá-los.

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

- A empresa deverá fornecer garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 01 ano após start-up do equipamento fornecida pelo fabricante do equipamento ou representante autorizado.
- Assistência técnica por 01 ano por técnicos treinados pelo fabricante do equipamento, a ser fornecido no local da instalação;
- Os serviços executados no período de garantia deverão ser realizados sem ônus à FUNED, sejam de viagem, transporte, alimentação, estadia ou outros através de técnicos comprovadamente treinados pelo fabricante do equipamento.

TRANSPORTE E INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

- Transporte (vertical e horizontal) do equipamento até a FUNED no local de instalação bem como, montagem, alinhamento, nivelamento (geometria do equipamento), instalação, start-up e suporte técnico para a execução IQ, OQ será por conta da empresa contratada.
- A abertura de todas as caixas para a checagem dos itens será por conta da empresa contratada.
- 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.
- Instalação do equipamento incluindo fornecimento de todo material necessário para start-up (incluindo cabos de tamanho adequado, conectores e qualquer outro tipo de peça e componente) será de responsabilidade do fornecedor.
- Será responsabilidade do fornecedor a reposição total de quaisquer instrumentos, peças e materiais que venham a ser danificados por imperícia ou negligência em seu manuseio durante o transporte, instalação e/ou qualificação do equipamento. Esta reposição deverá ser imediata.
- Todas as despesas de viagem do técnico que realizará a instalação serão por conta do fornecedor.

PADRÕES A APROVAÇÕES DOS ÓRGÃOS COMPETENTES:

Todos os materiais que compõe o equipamento deverão atender à RDC No 17 de 16 de Abril de 2010, Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA).

NBR 5410

NR 12 da Portaria 3.214/78 do MTB

FONTE DE FINANCIAMENTO		
Projeto Estruturador: DI- 4024.0001-PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	Programa Associado: N/A	Convênio: N/A

LOCAIS DE ENTREGA	
Rua Conde Pereira Carneiro, 80 - Bairro Gameleira - Belo Horizonte - Minas Gerais - CEP 30.510-010 - Almoarifado Central - Horário de recebimento: 08:00 às 16:00	
Área solicitante (UPG, Setor e Ramal): Divisão de Produção de Medicamentos	Transporte a ser utilizado: • Transporte (vertical e horizontal) do equipamento até a FUNED no local de instalação será por conta do fornecedor
Prazo de Garantia (Bens / Equipamentos): • A empresa deverá fornecer garantia elétrica, eletrônica e mecânica para 01 ano após start-up do equipamento fornecida pelo fabricante do equipamento ou representante autorizado. Assistência técnica por 01 ano por técnicos treinados pelo fabricante do equipamento, a ser fornecido no local da instalação.	Prazo de Validade Mínima (Produtos): NA

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO (ENTREGA DO MATERIAL)
Mecanismo de Controle: • As empresas participantes deverão comprovar a fabricação do equipamento em série e entregar catálogo atualizado do equipamento, no modelo oferecido, emitido pelo seu fabricante, na língua portuguesa. Nele deverão constar as características técnicas solicitadas pela especificação deste equipamento. • As empresas participantes deverão fornecer informações de equipamento similar instalado e funcionando no Brasil.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO
Condições de Pagamento: O pagamento será efetuado através de crédito em conta bancária, previamente informada, em até 30 (trinta) dias, após o recebimento da respectiva Nota Fiscal/Fatura, desde que contenha o aceite, em caráter definitivo.

CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DO OBJETO
O equipamento será aceito somente após a instalação e conclusão satisfatória das qualificações, aprovada pela equipe Funed.

CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO (SERVIÇO / OBRA / INSUMO COM ENTREGA PROGRAMADA)
Mecanismo de Controle: Entrega única
Cronograma Financeiro: Forma de pagamento: 50% serão pago após a entrega dos equipamentos, 50% será pago após a conclusão satisfatória das qualificações de instalação e operação.

PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CONTRATO
Conforme descrito nos itens anteriores desse documento.

DEVERES DO CONTRATADO
Cumprir as exigências do edital de compras

DEVERES DO CONTRATANTE
Cumprir as exigências do edital de compras

DEMAIS CONDIÇÕES PARA FORNECIMENTO OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS
Conforme descrito nos itens anteriores desse documento.

SANÇÕES
Aos fornecedores que descumprirem total ou parcialmente os contratos celebrados com a Administração Pública Estadual serão aplicadas as sanções previstas no art. 87 da Lei Federal nº 8.666, de 1993, com observância do devido processo administrativo, respeitando-se o contraditório e a ampla defesa, observado o disposto neste Decreto: I - advertência escrita - comunicação formal de desacordo quanto à conduta do fornecedor sobre o descumprimento de contratos e outras obrigações assumidas, e a determinação da adoção das necessárias medidas de correção; II - multa - deverá observar os seguintes limites máximos: a) três décimos por cento por dia, até o trigésimo dia de atraso;

b) dez por cento sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, em caso de recusa do adjudicatário em efetuar o reforço de garantia;

c) vinte por cento sobre o valor do fornecimento, serviço ou obra não realizada ou entrega de objeto com vícios ou defeitos ocultos que o torne impróprio ao uso a que é destinado, ou diminuíam-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas;

III - suspensão temporária do direito de licitar e de contratar com a Administração Pública Estadual, por prazo não superior a dois anos;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação do fornecedor perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração Pública pelos prejuízos resultantes de sua ação ou omissão, obedecido o disposto no inciso II do art. 54.

§ 1º Em caso de atraso injustificado na execução do objeto, poderá a Administração Pública Estadual aplicar multa de até três décimos por cento por dia, até o trigésimo dia de atraso, ou de até vinte por cento, em caso de atraso superior a trinta dias, sobre o valor do fornecimento ou serviço não realizado, ou sobre a etapa do cronograma físico de obras não cumprida, conforme previsão constante do art. 86 da Lei Federal nº 8.666, de 1993.

§ 2º A aplicação de multa, seja moratória ou compensatória, fica condicionada a sua previsão expressa e suficiente no edital e no contrato, quando houver, por meio de cláusula que contenha a indicação das condições de sua imposição no caso concreto bem como dos respectivos percentuais aplicáveis, conforme art. 86 e inciso II do art. 87 da Lei Federal nº 8.666, de 1993. (DECRETO 45902, de 27/01/2012)

Data ____/____/____	_____ Assinatura e MASP do(a) Responsável pela elaboração
------------------------	--

APROVAÇÃO	
De acordo data ____/____/____	_____ Assinatura e carimbo da Chefia Imediata

APROVAÇÃO DO DIRETOR RESPONSÁVEL	
De acordo data ____/____/____	_____ Assinatura e carimbo do(a) Diretor(a)

APROVAÇÃO DO PRESIDENTE	
De acordo data ____/____/____	_____ Assinatura e carimbo do(a) Presidente

É OBRIGATÓRIA A RUBRICA NAS OUTRAS PÁGINAS DOS RESPONSÁVEIS PELA AUTORIZAÇÃO
