

Interessado:	Centro Bioindustrial (CBI)
Assunto:	Aquisição de Equipamentos – Lavadora de materiais
Termo ApM nº:	CBI.CPR.004/2024

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para o fornecimento de materiais para aplicação nas unidades do Instituto Butantan.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO ERP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1	N.A.	<p>DESCRIÇÃO: Lavadora de materiais</p> <p>ESPECIFICAÇÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"> Especificações descritas no Requerimento de usuário – IB/ERU/CBI-0561-00; Lavadora e secadora de materiais deverá ser GMP qualificável com documentos de QI/QO; Portas duplas e opostas com acionamento para abertura e fechamento automático e movimento vertical ou horizontal, com dispositivo de segurança antiesmagamento; Sistema de secagem duplo independente: um para a câmara e outro para os racks de lavagem com injetores diretos; Controlador lógico programável (CLP) ou sistema superior, com interface humano máquina (IHM) de display 	UN	1

Interessado:	Centro Bioindustrial (CBI)
Assunto:	Aquisição de Equipamentos – Lavadora de materiais
Termo ApM nº:	CBI.CPR.004/2024

		<p>digital colorido, capaz de monitorar e armazenar informações e permitir conexões com PCs e impressoras;</p> <ul style="list-style-type: none"> • A interface do IHM deverá estar todo em língua portuguesa; • Senhas para o acesso a programação de forma que atenda o 21 CFR part 11 do FDA com níveis de acesso de operador, manutenção e administrador, além dos registros de dados; • Câmara, tubulações e portas em aço inoxidável AISI 316L; • Controle de temperatura, aquecimento e sistema de secagem por troca térmica utilizando vapor industrial da rede; • Ciclo de operação e lavagem com água para injetáveis na temperatura de 85°C ± 1°C; • Temperatura de secagem dos materiais ajustável para até 110°C; • Sequência de lavagem pré-programada com etapas de lavagem com pré-lavagem, lavagem, enxague, rinsagem final com água para injetáveis, secagem com ar aquecido e filtrado, e resfriamento através de ar frio filtrado; 		
--	--	---	--	--

Interessado:	Centro Bioindustrial (CBI)
Assunto:	Aquisição de Equipamentos – Lavadora de materiais
Termo ApM nº:	CBI.CPR.004/2024

	<ul style="list-style-type: none"> • Desenho e projeto com risco mínimo de erros e possibilidade de limpeza e manutenção efetiva, sem promover acúmulo de água, pó ou sujeira; • Rack de lavagem customizado, para suporte de recipientes e utensílios; • Ponto de amostragem sanitário no dreno para coleta de amostras de água; • Sistema que avise o operador em caso de demora excessiva no alcance de algum parâmetro selecionado em cada fase do processo; • Sistema que impossibilite a entrada em uma nova fase do ciclo caso a anterior não tenha sido completada; • Pré-filtros e Filtros HEPA resistentes à alta temperatura para a entrada de ar na câmara; • Atendimento as normas e guias RDC 658/2022, 21 CFR part 11, GAMP 5, ASME BPE, e todas as citadas no requerimento de usuário; • O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60 Hz; • Capacidade da câmara de lavagem: 1000 litros; 		
--	---	--	--

Interessado:	Centro Bioindustrial (CBI)
Assunto:	Aquisição de Equipamentos – Lavadora de materiais
Termo ApM nº:	CBI.CPR.004/2024

	<ul style="list-style-type: none"> Dimensões máximas do equipamento: 2.300 x 1.200 x 2.500 mm (L x P x A). 		
--	---	--	--

2. MAQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MAQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SERIE
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

ITEM	FABRICANTE / MARCA	FORNECEDOR
TODOS	N/A	N/A

4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

4.1 Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de entrega.

4.2. A garantia dos materiais fornecidos deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia mínimo de 12 (doze) meses, prevalecendo o prazo maior de garantia fixado pelo fabricante ou fornecedor.

4.3. A Fundação Butantan se reserva o direito de solicitar troca ou devolução de itens entregues que apresentem defeitos aparentes, embalagens violadas, especificações inferiores as exigidas, prazos de validade inferiores a definida acima, bem como eventuais quantitativos excedentes em relação ao previamente solicitado.

4.4. Fica a cargo do preposto da Fundação Butantan efetuar a inspeção dos itens no ato da entrega e determinar a eventual recusa por falhas e vícios acima citados, não cabendo ao fornecedor pleito quanto a custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.

5. ENTREGA

ITEM	CÓDIGO ERP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA (Após confirmação da OC)
1	N.A.	Lavadora de materiais	1	02/09/2025

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega dos materiais ora listados deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da Fundação Butantan que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.

Interessado:	Centro Bioindustrial (CBI)
Assunto:	Aquisição de Equipamentos – Lavadora de materiais
Termo ApM nº:	CBI.CPR.004/2024

5.2 Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjLHHgK447> e e-mail: Recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3 A entrega deverá ser realizada no Almoarifado Técnico no horário das 08:00 às 17:00, respeitando o intervalo para almoço, de 1(uma) hora, a partir das 12:00 até 13:00 horas.

LOCAL	ENDEREÇO PARA ENTREGA
INSTITUTO BUTANTAN	RUA ONOFRIO MILANO, 325 – BAIRRO JAGUARÉ – SÃO PAULO – SP CEP: 05348-030

São Paulo, 16 de Julho de 2024.