

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição de linha isolada de envase (lavadora, túnel, envasadora, liofilizadores e recravadora) para frasco ampola para o prédio 1016 – centro de processamento final de imunobiológicos 4. Este documento está associado ao memorando MEMO.FEA.CBI. 233.2025 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0362 - LINHA ISOLADA DE ENVASE (LAVADORA, TÚNEL, ENVASADORA, LIOFILIZADORES E RECRADORA) PARA FRASCO AMPOLA.

1. OBJETO				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1	NA	DESCRIÇÃO: Linha de envase isolada (lavadora, túnel, envasadora, liofilizadores e recravadora) para frasco ampola. ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0362.	UN	1

2. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL				
ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SERIE
1	Linha de envase isolada (com lavadora de frascos-ampola, túnel de despirogenização, Envasadora, Liofilizadores com sistema de carga e descarga, Isolador, Limpeza – CIP/SIP e Recravadora) para frasco ampola.	NA	NA	NA

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO		
ITEM	FABRICANTE / MARCA	FORNECEDOR
NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica especializada localizada no Brasil com mão de obra disponível para atendimento imediato se necessário, da CONTRATANTE quando acionada.

3.2 O fornecimento de todos os itens que compõe a linha de envase com liofilizador deverá ser de um único fornecedor, o qual poderá possuir diferentes fabricantes/marcas de equipamentos em sua composição, porém é de responsabilidade técnica do fornecedor a integração dos equipamentos e tratativas com os respectivos fabricantes durante e pós o projeto.

3.3. A CONTRATANTE poderá solicitar visitas prévias ao fornecedor com intuito de verificar sua capacidade técnica e produtiva para o fornecimento dos equipamentos com a qualidade requerida e dentro do prazo programado.

3.4. O fornecedor deverá comprovar através de evidências a qualificação dos profissionais que atuarão no desenvolvimento e fabricação do equipamento, assim como evidenciar a qualidade dos materiais utilizados para a construção do equipamento através de certificados de materiais.

3.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de realizar visitas periódicas ao fornecedor com seu time técnico, sem aviso prévio, para verificar o andamento da fabricação dos equipamentos.

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

4.1. A CONTRATADA deverá executar as atividades de *mock-up*, conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0362, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a disposição física do equipamento para validação da viabilidade do uso das luvas nos processos, quantidade e posicionamento das portas RTPs, layout do equipamento, assim como verificação dos pontos de instalação dos monitoramentos ambientais viáveis e totais.

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0362, visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

4.3. Após a realização do pré-FAT, deverá ser realizado o FAT nas dependências da CONTRATADA com a infraestrutura adequada, livre e disponibilizada pela mesma, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0362, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

4.5. Após a aprovação do FAT por parte da CONTRATANTE, os equipamentos deverão ser transportados pela CONTRATADA para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.6. Os serviços de instalação, realização de SAT, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação térmica deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

4.7. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme o avanço da obra do prédio P1016.

4.8. Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 70 % (setenta) a partir da data de entrega.

4.9. A garantia dos materiais fornecidos como, por exemplo, sensores e dispositivos de segurança, deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia estendida de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da aprovação do SAT. A garantia construtiva do equipamento deve ser estendida de acordo com o atendimento das normas vigentes não se limitando a 24 (vinte e quatro) meses.

4.10. A CONTRATANTE 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.

4.11. Fica a cargo do preposto da CONTRATANTE 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 SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	Linha de envase isolada (lavadora, túnel, envasadora, liofilizadores e recravadora) para frasco ampola.	1	Até 11/2027

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega do equipamento deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da CONTRATANTE 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.

5.2. Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447> e e-mail: recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3. A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico da CONTRATANTE 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.

5.4. É de total responsabilidade da CONTRATADA todo o manuseio e garantia do transporte dos itens.

5.5. Todos os itens deverão vir embalados de forma a garantir sua integridade durante todo o transporte do fornecedor até a alocação dentro das instalações da CONTRATANTE. Deverão ser entregues limpos e sem manchas. A embalagem deve garantir os critérios sanitários a fim de evitar que os itens solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0362 incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e não foi afetado pelo transporte.

Interessado:	Núcleo de Formulação e Envase
Assunto:	Aquisição de Linha de Envase IB/ERU/CBI - 0362
Termo ApM nº:	FEA. 233/2025

LOCAL	ENDEREÇO PARA ENTREGA
INSTITUTO BUTANTAN	Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã – São Paulo / SP CEP: 05503900

São Paulo, 08 de Agosto de 2025

N__010__TERMO_DE_REFERENCIA__Linha_de_Envase_com_Liofilizador_ERU__0362_08082
025_160325

Erika Garcia da Silva Santos
323.289.608-12

Código do documento
bef42c6f4520492d3229fa2d1e24e796

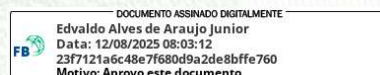
Assinaturas



Marcelo Alves de Mattos
marcelo.mattos@fundacaobutantan.org.br



Edvaldo Alves de Araujo Junior
edvaldo.ajunior@fundacaobutantan.org.br



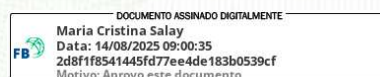
Enio Alberto Xavier
enio.xavier@fundacaobutantan.org.br



Marina Sakamoto Sotoyama
marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br



Maria Cristina Salay
maria.salay@fundacaobutantan.org.br



Ricardo das Neves Oliveira
ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

08 Aug 2025, 16:03:26

Documento **criado** por: Erika Garcia da Silva Santos. Email:
erika.gsantos@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2025-08-08T16:03:26-03:00

11 Aug 2025, 07:23:32

Documento **assinado** por: Marcelo Alves de Mattos (Fundação Butantan) . Email: marcelo.mattos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM: 2025-08-11T07:23:32-03:00

12 Aug 2025, 08:03:12

Documento **assinado** por: Edvaldo Alves de Araujo Junior (Fundação Butantan) . Email: edvaldo.ajunior@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.18.126.205. DATE_ATOM: 2025-08-12T08:03:12-03:00

13 Aug 2025, 11:41:45

Documento **assinado** por: Enio Alberto Xavier (Fundação Butantan) . Email: enio.xavier@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.18.126.205. DATE_ATOM: 2025-08-13T11:41:45-03:00

13 Aug 2025, 16:01:49

Documento **assinado** por: Marina Sakamoto Sotoyama (Fundação Butantan) . Email: marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-08-13T16:01:49-03:00

14 Aug 2025, 09:00:35

Documento **assinado** por: Maria Cristina Salay (Fundação Butantan) . Email: maria.salay@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM: 2025-08-14T09:00:35-03:00

19 Aug 2025, 12:39:48

Documento **assinado** por: Ricardo das Neves Oliveira (Fundação Butantan) . Email: ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-08-19T12:39:48-03:00

Hash do documento original

(md5) 025460541e585a448e0e5346f9699d10

(sha256) e7bc647f16fb3ef0640e8e8147381028a610f7b368a41f4c1e955b65cc908998

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>