

Interessado:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

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 em seringas para o prédio 1016 – centro de processamento final de imunobiológicos 4. Este documento está associado ao memorando Memo.FEA.268.2025 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens. Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0784 - LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS.

1. OBJETO				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1		Descrição: Linha isolada de envase de seringas. Especificação: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0784	UN	1
2		Descrição: Mock-up	UN	1
3		Descrição: Factory Acceptance Teste (FAT)	UN	1
4		Descrição: Site acceptance teste (SAT)	UN	1
5		Descrição: Start up e treinamento	UN	1
6		Descrição: Qualificação de instalação, operação e desempenho	UN	1

Interessado:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

2. MAQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

Aquisição de linha isolada de envase em seringas, conforme especificações descritas no IB/ERU/CBI-0784 - LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS, bem como os serviços de *mock up*, pré-FAT, FAT (*Factory Acceptance Test* - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (*Site Acceptance Test* - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de sistemas computadorizados (VSC), qualificação de desempenho (QD) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Execução do <i>mock-up</i> , Aprovação das documentações de projeto, Fabricação e Pré-FAT	A contar a partir do envio do projeto de compras.	14 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação e aprovação do pré-FAT.	15 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	5 dias
Grupo 05	Instalação, Calibrações, Comissionamento, Start-up, SAT, Qualificações (QI,	A contar a partir do posicionamento do	12 meses

Interessado:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

	QO, VSC e QD) e equipamento em seu local de uso. treinamento operacional e de manutenção	
--	---	--

3. MAQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

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 isolador 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:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

4.1. A CONTRATADA deverá executar as atividades de *mock-up*, conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0784, 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-0784, 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-0784, 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 de desempenho deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

Interessado:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

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	DESCRÍÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	Linha isolada de envase em seringas	1	08/2027

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

Interessado:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

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-0784-00 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:	Centro de Processamento Final de Imunobiológicos - 4
Assunto:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
Termo ApM nº:	FEA. 268.2025

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

São Paulo, 25 de Agosto de 2025



BUTANSIGN

N_011_TERMO_DE_REFERENCIA_Linha_de_envase_de_seringas_25_08_2025_25082025_083123

Erika Garcia da Silva Santos
323.289.608-12

Código do documento
38cb38dd220f78eb98c10e83ea93e169

Assinaturas



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Marcelo Alves de Mattos
Data: 25/08/2025 08:39:18
20b38b932dc2f30f5b19ce6169e170cf
Motivo: Aprovo este documento



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Edvaldo Alves de Araujo Junior
Data: 25/08/2025 08:45:12
ac2487e97e237a42dfa0060189c705ff
Motivo: Aprovo este documento



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Enio Alberto Xavier
Data: 25/08/2025 11:26:25 - 3ebf15576b83b2f0bcd575b9e8d869e
Motivo: Aprovo este documento



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Maria Cristina Salay
Data: 25/08/2025 12:46:23
200e207f3c64e25760734a726f843b87
Motivo: Aprovo este documento



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Marina Sakamoto Sotoyama
Data: 26/08/2025 20:55:33
487776468b4e3a377b691ddada356c6d
Motivo: Aprovo este documento



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Ricardo N. Oliveira
Data: 01/09/2025 08:18:37 - 771ec2e63b6a928ff3ebd383f8302a6b
Motivo: Aprovo este documento

Eventos do documento

25 Aug 2025, 08:31:23

Documento criado por: Erika Garcia da Silva Santos. Email:
erika.gsantos@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2025-08-25T08:31:23-03:00



BUTANSIGN

25 Aug 2025, 08:39:18

Documento **assinado** por: Marcelo Alves de Mattos (Fundação Butantan) . Email: marcelo.mattos@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-08-25T08:39:18-03:00

25 Aug 2025, 08:45:12

Documento **assinado** por: Edvaldo Alves de Araujo Junior (Fundação Butantan) . Email: edvaldo.ajunior@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM: 2025-08-25T08:45:12-03:00

25 Aug 2025, 11:26:25

Documento **assinado** por: Enio Alberto Xavier (Fundação Butantan) . Email: enio.xavier@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM: 2025-08-25T11:26:25-03:00

25 Aug 2025, 12:46:23

Documento **assinado** por: Maria Cristina Salay (Fundação Butantan) . Email: maria.salay@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-08-25T12:46:23-03:00

26 Aug 2025, 20:55:33

Documento **assinado** por: Marina Sakamoto Sotoyama (Fundação Butantan) . Email: marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.104. DATE_ATOM: 2025-08-26T20:55:33-03:00

01 Sep 2025, 08:18:37

Documento **assinado** por: Ricardo das Neves Oliveira (Fundação Butantan) . Email: ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-09-01T08:18:37-03:00

Hash do documento original

(md5) 9be363599b53d62901dbf03162b24a6e

(sha256) ed9122c4c23a57ece42d7fdd96a0eeedd0297d8a8900c305d249941a6b3ebc9e

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>