

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Marcelo Alves De Mattos - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 14/08/2025; Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 14/08/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 14/08/2025; Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 14/08/2025; Gustavo Baccan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 14/08/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 14/08/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 14/08/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 14/08/2025; Gabriela Mota Silva De Oliveira - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 14/08/2025; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do trabalho - Técnico PL - 14/08/2025; Thiago Santos Ramos - Certificação - Analista PL - 14/08/2025; Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 14/08/2025; Edeldo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 14/08/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 14/08/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 14/08/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 14/08/2025; Wellington Leonel Vitorino De Sa - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 14/08/2025; Flavia Megumi Ide - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 14/08/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 14/08/2025; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 14/08/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 14/08/2025; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/08/2025; Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 14/08/2025; Leonardo Cintra De Andrea - Operações Assépticas - Analista SR - 14/08/2025; Sabrina Lopes Silva Viana - Envase e Acondicionamento - Coordenador(a) - 14/08/2025; Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Analista de Segurança da Informação Junior - 14/08/2025;
CONSENSO:	Rachel Almeida Quirino Teixeira - Qualificação de Projetos - Analista PL - 14/08/2025; Enio Alberto Xavier - Envase e Acondicionamento - Gerente - 14/08/2025
APROVAÇÃO:	Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 14/08/2025; Ari Cesar Bernardo - Certificação - Coordenador(a) - 14/08/2025; Rodrigo De Medeiros Severo - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 14/08/2025; Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 14/08/2025; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 14/08/2025; Thais De Carvalho Correia Fister - Sistemas de Tratamento de Água - Coordenador(a) - 14/08/2025; Sergio Marcello Humantschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 14/08/2025; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 14/08/2025; Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 14/08/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 14/08/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 14/08/2025; Fernando Jose Mota - Qualificação - Coordenador(a) - 14/08/2025; Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 14/08/2025; William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 15/08/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 15/08/2025; Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 15/08/2025; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 15/08/2025; Marina Sakamoto Sotoyama - Formulação - Diretor(a) - 15/08/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	5
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	49
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	53
5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação – Água e Vapor	53
5.5. Garantia da Qualidade – Qualificação – Certificação	53
5.6. Segurança do Trabalho	60
5.7. Manutenção	63
5.8. Metrologia	66
5.9. Utilidade (Clean / Black)	67
5.10. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	67
5.11. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	67
5.12. Tecnologia da Informação – Suporte de TI	67
5.13. HVAC	68
5.14. Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI	72
5.15. Tecnologia da informação – Governança de TI	75
5.16. Elétrica (Projetos & Obras)	75
5.17. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)	77
5.18. Civil (Projetos & Obras)	79
5.19. Utilidades (Projetos & Obras)	79
5.20. Automação de Processos	80
5.21. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	84
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	99

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de uma linha de envase de seringas referente ao projeto Centro de Processamento Final de Imunobiológicos 4 a ser instalado na Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

A linha de envase de seringas é um conjunto de equipamentos com funções distintas e alinhados para realizar atividades sequenciais imprescindíveis para realização do envase dos produtos, é constituída por *debugging* semiautomático, *debugging* automático, *deliner*, envasadora de seringas, isolador e elementos de transporte, outros equipamentos podem ser inseridos de acordo a necessidade da linha de produção. Basicamente o processo de envase se trata da inserção dos produtos em seus respectivos recipientes, com precisão de quantidade e de forma asséptica, a linha de envase faz isso de forma automatizada, sendo que cada equipamento que está inserido em sua composição, tem uma finalidade específica.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- Guia de VSC ANVISA - N°33/2020
- ASME BPE – Bioprocessing Equipment.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 05410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 – Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- DECRETO ESTADUAL n° 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável
- Code Of Federal Regulations (CFR), Parte 11 Do Título 21 - Food and Drug Administration (FDA) FDA - Data Integrity and Compliance with CGMP Guidance for Industry.
- Farmacopeia Brasileira 6° Versão.
- ISO 10648-2 classification according to leak tightness and associated checking methods: 1994.

4. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

IMPRESINDÍVEL – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS GERAIS			
5.1.1.	Caso para atendimento aos itens imprescindíveis deste ERU, o fornecedor tenha itens opcionais para atendimento aos requerimentos, estes itens opcionais deverão ser considerados como itens de escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: Instalação, montagem, pré-FAT, FAT, SAT, comissionamento, start up, calibração de instrumentos, qualificação de operação, qualificação de instalação, qualificação de desempenho, validação de limpeza/descontaminação, treinamento de operador e manutenção e certificação.	Requerimento Interno	I
5.1.4.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a montagem e instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.5.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I
5.1.6.	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	ASME BPE	I
5.1.7.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022	I
5.1.8.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022	I
5.1.9.	Todas as superfícies em contato com o processo devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	ASME BPE Requerimento Interno	I
5.1.10.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE	I
5.1.11.	Qualquer registro eletrônico dentro da máquina (receitas, relatórios em lote, relatórios de alarme, etc.) deve ser passível de impressão ou extração.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12.	Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina de fabricação são: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis. • Solução de álcool isopropílico a 70% ou 70° GL. • Desinfetante à base de fenol sintético 1%. • Desinfetante à base de ácido peracético 0,8%. • Detergente neutro 2%. • Solução de álcool etílico a 70% ou 70° GL. • Desinfetante a base de Biguanida 6%. • Peróxido de hidrogênio 35% (processo de descontaminação). 	Requerimento Interno	INF
5.1.13.	O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes a ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	Os materiais de construção dos equipamentos que serão utilizados sob isolador deverão ser resistentes à vapor de peróxido de hidrogênio na concentração a ser utilizada no isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: <ul style="list-style-type: none"> • Razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador; • Informação sobre tipo, modelo e capacidade; • Número de série ou identificação, e ano de fabricação; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento; • Principais dados elétricos; • Código de construção e ano de edição. 	NR12, NR13 e Requerimento Interno	I
5.1.17.	Os materiais de construção das superfícies que tem contato com o processo ou contato com utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e farmacopéia brasileira: acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.19.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	Tubulações onde terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	ASME BPE Farmacopéia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.21.	Válvulas que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopéia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.22.	O projeto dos equipamentos (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem eliminar pontos de contaminação "dead-legs".	ASME BPE RDC 658/2022 Farmacopéia Brasileira	I
5.1.23.	O projeto dos equipamentos (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) da envasadora devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopéia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.24.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, NTG, API e VP) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE Farmacopéia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.25.	Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser feitos de materiais resistentes ao contato de vapor fluente (preferencialmente PTFE).	Requerimento Interno	I
5.1.26.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopéia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.27.	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.29.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de no mínimo 8 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados e com certificado.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	Caso o fornecedor não disponha das utilidades necessárias para a realização de todos os testes durante o FAT, como por exemplo, vapor puro, ar comprimido, nitrogênio e água para injetáveis, os mesmos deverão ser realizados durante o SAT, sendo responsabilidade do fabricante o pleno funcionamento e atendimento das operações em questão.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	Deve fazer parte do escopo do fornecedor os testes de FAT simulando o máximo possível o layout da instalação final da linha. As atividades devem incluir o posicionamento de todas as máquinas possíveis que compõem a linha, conexões mecânicas e elétricas e sincronização das máquinas individuais.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	Durante a etapa de projeto, o fornecedor deverá realizar uma análise de modos e efeitos de falha (FMEA) do equipamento considerando o mapeamento de todas as etapas, desde a construção até o funcionamento in loco do equipamento. Os resultados devem ser apresentados até 1 mês antes do FAT.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.36.	Caso não seja possível realizar um FAT único com todos os equipamentos que compõe a linha de envase, deverá ser responsabilidade do fornecedor garantir a plena integração dos mesmos para realização do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O fornecedor deve fornecer um período de treinamento para os operadores e supervisores da área produtiva após a instalação do equipamento e aprovação do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Velocidades nominais para cada tamanho de Tub/Seringas; • Desenho de arranjo geral do equipamento e painéis elétricos; • Desenho em corte dos equipamentos com passagem dos dutos do isolador; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do sistema e painéis elétricos; • Peso (kg) do equipamento (aproximadamente); • Distribuição de carga dos equipamentos; • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos (consumo) de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo equipamento e as utilidades que temos disponíveis; • Informar vazões e temperaturas dos efluentes gerados; • Dissipação térmica (câmaras e áreas técnicas); • Dados elétricos requeridos para funcionamento dos equipamentos; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas; • Layout fornecido pelo Instituto Butantan com equipamento e itens relacionados posicionados pelo fornecedor. 	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O fornecedor deve fornecer suporte no Brasil às equipes de qualificação, certificação, operação, garantia da qualidade (monitoramento ambiental) e manutenção atrelado ao prazo de garantia.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do equipamento	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.42.	Os equipamentos, bem como seus painéis elétricos e demais acessórios (por exemplo, bomba de vácuo, exaustores, AHUs, desumidificadores, geradores de VHP, compressores e etc.) devem ser projetados de acordo com o espaço físico disponível conforme layout, que deverá ser solicitado a engenharia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.44.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	O posicionamento dos equipamentos que compõem a linha de envase deve garantir espaço suficiente para a passagem e circulação de paletes PBR (padrão brasileiro) ao redor da linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais os equipamentos estarão sujeitos, incluindo o próprio peso e cargas externas.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	Todo equipamento deve ser projetado de forma que, caso haja um mau funcionamento relacionado ao equipamento ou defeito do material uma mensagem de alarme deve ser gerada e a máquina deve parar automaticamente até que a correção seja realizada, sendo possível resetar a falha e dar continuidade ao processo.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	Se durante o funcionamento da máquina, houver falha de alguma utilidade ou pressão insuficiente, a máquina deve parar e emitir uma mensagem no IHM, assim como um sinal sonoro, que pode ser configurável. Não deve ser possível reiniciar a máquina até que a utilidade esteja na pressão desejada.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	Todos os sinais de advertência, instruções e marcações devem estar em português (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.51.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes do equipamento, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	Todas as válvulas do equipamento devem ser fornecidas com indicador de posição, quando aplicável.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.53.	O fornecedor deverá disponibilizar senhas dedicadas para diferentes níveis de acessos a parâmetros a serem definidos pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	A linha de envase deve possuir botões de parada de emergência, pelo menos, a cada 3 metros e também nos painéis de IHM.	NR-12	I
5.1.55.	Quando o botão de emergência for ativado, todo o equipamento e seus sistemas integrados (alimentação, rejeito, etc.) devem parar imediatamente.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	O equipamento deve ser reiniciado manualmente pressionando o botão de emergência e redefinido através da IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala. O Fornecedor terá como responsabilidade: <ul style="list-style-type: none"> • Considerar áreas e acessos para manutenção, espaço para aberturas de portas, posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. • Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas acima. • Disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. Observação: Os layouts da linha de envase proposta deverão ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades que temos disponíveis. Caso alguma de nossas utilidades não seja suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indicar também na planilha e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários, além de realizar a instalação destes itens próximo ao equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.60.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS			
5.1.61.	A linha de envase deverá ser composta por: <ul style="list-style-type: none"> • Debagging semiautomático com RABS; • Debagging automático com RABS; • Deliner; • Envasadora de seringas; • Isolador; • Elementos de transporte; • Câmara de descontaminação de material; • Sistema online de monitoramento ambiental. 	Requerimento Interno	I
5.1.62.	A linha de envase deve ser completa, ou seja, deve incluir a integração entre os equipamentos (inclusive monitoramento ambiental), elementos de transporte de tubs e demais instrumentos e acessórios necessários para o correto funcionamento da linha.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	A linha de envase de seringas deve operar com velocidade igual ou superior a descrita abaixo de acordo com o tipo de embalagem primária: <ul style="list-style-type: none"> • Seringa 1 mL (<i>short</i> e <i>long</i>): 3000 seringas/h. <p>O equipamento deve ser capaz de receber retrofit no futuro para operar com velocidade superior à solicitada, de maneira que não necessite de alteração nos dimensionais e no consumo de utilidades. Exemplo: através da instalação de bombas adicionais.</p> <p>A velocidade do debagging semiautomático, debagging automático e deliner deve ser compatível com a velocidade de envase, de modo que sempre haja quantidade suficiente de seringas na entrada na envasadora, sendo que a velocidade descrita deve atender o controle em processo de volume das seringas envasadas de forma estatística.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.64.	Os equipamentos devem estar preparados para trabalhar com os formatos de seringas de 1 mL <i>short</i> e <i>long</i> . As dimensões das seringas e plungers utilizados estão dispostas nas especificações de embalagem que serão enviadas junto a este documento.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	O equipamento deve ser preparado para processo utilizando carpule pré selado. Obs. Não é necessário enviar formatos para essa solicitação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.66.	<p>A linha de envase deve ser projetada com a finalidade de atender as seguintes medidas de embalagens contendo seringas:</p> <p>Tubs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 261,2 x 228,6 x 98,6mm (C x L x A); <p>Bags</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steribag interno: 475 x 410mm; • Steribag externo: 475 x 410mm; <p>Nests:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contendo 100 seringas short com ou sem agulha; • Contendo 100 seringas long com ou sem agulha; • Contendo 160 seringas long com ou sem agulha. <p>As especificações dos itens descritos estão disponíveis junto a esse documento.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.67.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender o envase de seringas líquidas (solução e suspensão).	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O fornecedor deve disponibilizar todos os parâmetros de configuração do equipamento (eletrônico e mecânico) para todos os formatos de tubs/seringas dos fornecedores qualificados utilizados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	A linha de envase deve ser preparada para trabalhar sob isolador, considerando, no mínimo, decapagem e passivação de todas as peças dentro do isolador, aplicação de sistemas de selagem para todos os dispositivos com movimentos mecânicos, circuito pneumático capaz de resistir ao teste de vazamento, utilização de material compatível com o agente esterilizante (VHP - vapor de peróxido de hidrogênio), interface elétrica entre a máquina e os PLCs do isolador para dispositivos de segurança / travas.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	<p>O local onde os equipamentos irão operar possui as seguintes características:</p> <p>Sala da Linha de Envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 20 ± 2 °C; • Umidade Relativa: ≤ 60%; • Grau de classificação da sala (Área Limpa): Grau C. <p>Sala de inspeção visual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 20 ± 2 °C; • Umidade Relativa: ≤ 60%; • Grau de classificação (Área Limpa): N/A. Trata-se de uma área CNC (Controlado Não Classificado). 	Requerimento Interno	INF
5.1.71.	Os equipamentos deverão ser resistentes as condições ambientais onde será instalado.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.72.	<p>Os equipamentos deverão operar plenamente com as utilidades disponíveis, conforme descrito abaixo:</p> <p>Para Debugging Semiautomático: Ar comprimido de processo (piso produtivo): 25 Nm³/h @ 6 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 15 kW</p> <p>Para Debugging Automático: Ar comprimido de processo (piso produtivo): 25 Nm³/h @ 6 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 16 kW</p> <p>Para Deliner: Ar comprimido de processo (piso produtivo): 44 Nm³/h @ 6 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 47 kW</p> <p>Para Envasadora de Seringas: Ar comprimido de processo (piso produtivo): 20 Nm³/h @ 6 bar g Nitrogênio (piso produtivo): 14 Nm³/h @ 2,5 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 29 kW</p> <p>Para o CIP e SIP da Envasadora: Água para injetáveis (piso produtivo): 5 m³/h @ 85°C, 2,5 - 3 bar g Ar comprimido de instrumento (piso produtivo): 1,5 Nm³/h @ 6 bar g Ar comprimido de processo (piso produtivo): 132 Nm³/h @ 6 bar g Nitrogênio (piso produtivo): 36 Nm³/h @ 5 bar g Vapor Puro (piso produtivo): 53 kg/h @ 2,7 – 3 bar g</p> <p>Para Isolador - AHU: Ar comprimido de processo (piso técnico): 192 Nm³/h @ 6-10 barg Água gelada (piso técnico): 42 m³/h @ 6 - 12 °C, 4 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 93 kW</p> <p>Para a câmara de descontaminação de material: Ar comprimido de processo (piso produtivo): 85 Nm³/h @ 8 bar g Energia elétrica: 220V – Ø3 - 60 Hz – 26 kW</p> <p>O fornecedor deve informar previamente as condições de potência, pressão e vazões necessárias para o perfeito</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	funcionamento dos equipamentos e considerar dispositivos como reguladores e / ou redutores de pressão, se necessário.		
5.1.73.	O fornecedor deve garantir o pleno funcionamento dos equipamentos conforme utilidades disponíveis indicadas neste documento. Caso o equipamento ofertado necessite operar em diferentes pressões, será de responsabilidade do proponente fornecer todos os acessórios para que o equipamento opere em suas condições ideais.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	Os equipamentos que compõe a linha de envase devem possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: <ul style="list-style-type: none"> • Início de produção; • Término de produção; • Produção/operação; • Manutenção; • Mudança de formato; • Limpeza. 	Requerimento Interno	I
5.1.75.	O painel de controle deve ser capaz de exibir, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Operador; • Velocidade; • Quantidade de seringas; • Número de horas de produção; • Dados relativos ao lote de produção; • Dados relativos ao tamanho/formato; • Quantidade total de rejeitos; • Monitoramento ambiental de viável e não viável (exemplo: controle de status, alarmes, resultados, seleção de receitas, visualização dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis)); • Causas de parada de máquina. 	Requerimento Interno	I
5.1.76.	O número de peças de formatos para troca de seringas de tamanhos diferentes deve ser reduzido ao mínimo.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	Sempre que possível, para troca de formatos, usar sistemas de engates rápidos sem a necessidade de ferramentas para as trocas.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	Todas as peças de formatos devem ser devidamente identificadas quanto ao tamanho das seringas/tubs.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	Todos os equipamentos que compõem a linha de envase devem ser fornecidos por um único fornecedor, considerando pacote único, para assegurar a padronização e atender melhor o layout, sincronização dos componentes e suporte técnico único para todos os equipamentos. Obs: O fornecedor do pacote único poderá possuir em seu fornecimento equipamentos de diferentes fabricantes.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	Todos os instrumentos da linha de envase devem ser facilmente acessíveis para leitura, calibração e manutenção.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.81.	O fornecedor deve disponibilizar uma solução que permita a visualização do fluxo de ar (considerando o isolador e o layout da máquina) que comprove o fluxo de ar unidirecional e auxilie no posicionamento dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis), conforme criticidade. Deverá ser fornecida uma evidência que comprove o atendimento desse item. Observação: pode ser por meio de teste de fumaça ou por software (etapa antes do SAT).	Requerimento Interno	I
5.1.82.	A definição dos pontos de monitoramento ambiental (viáveis e não viáveis) deve ser com base na avaliação do item anterior e Análise de Risco a ser realizada em conjunto com o fornecedor. A análise de risco deve conter a justificativa para a seleção dos pontos de monitoramento (incluindo a verificação do fluxo de ar) e pode ser passível de adequação conforme verificação da etapa de mock up em termos de quantidade e localização dos pontos.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	Durante a revisão do mock up devem ser verificados os pontos de instalação dos monitoramentos ambientais de viáveis e não viáveis (altura adequada, alcance com as luvas do isolador, etc), sendo possível o seu ajuste para atendimento à rotina. A atividade deve ser acompanhada e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	No mock up deverá ser verificada a viabilidade do uso das luvas nos processos (inclusive se o material é adequado), por exemplo, considerando a sua flexibilidade, facilidade no manuseio dos itens de monitoramento ambiental e viabilidade de execução de intervenções na máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	Durante a etapa de mock up, deve ser realizada a definição dos pontos de geração estratégicos no isolador para auxiliar na geração de fumaça no teste de fumaça.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	O fornecedor do sistema de monitoramento ambiental online deve ter assistência técnica localizada no Brasil.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	O teste de fumaça deverá ser realizado na condição em repouso (estático), avaliando toda a área de trabalho do Isolador e não apresentando turbulências e/ou zonas de estagnação, evidenciando que o fluxo de ar é unidirecional em toda sua área de trabalho. O teste deverá ser executado no Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.88.	<p>O teste de fumaça deverá possuir um roteiro de execução considerando no mínimo as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gravação com tubulação com múltiplas saídas (para realizar uma varredura em toda extensão do Isolador). • Utilização de dois ângulos diferentes de filmagens, por exemplo uma câmera fixa, e uma câmera móvel. • Disponibilizar as filmagens por meio de mídia física em DVD. <p>Nota: O fornecedor deve enviar o roteiro de teste de fumaça previamente para revisão pelo Instituto Butantan e a sua execução deverá ser acompanhada pela equipe interna do Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.89.	O isolador deve ser projetado de forma a atender o estudo de teste de fumaça (fluxo de ar unidirecional em repouso e em operação) sendo possível simular todo o processo e possíveis intervenções de forma similar ao processo, com todas as portas fechadas.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), é necessário que seja gerado um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Deve ser possível descontaminar por VHP o interior da tubulação de aço AISI 316L de amostragem de partículas totais (probe/sonda). É necessária uma válvula de 3 vias ou tecnologia similar com a finalidade de proteger o sensor do equipamento do contato com o VHP.	Requerimento Interno	I
5.1.92.	Se houver falhas durante o processo de monitoramento ambiental, deve haver a sinalização ao operador (minimamente visual), indicando o local da falha envolvida e o status do monitoramento.	Requerimento Interno	I
5.1.93.	O sistema de monitoramento ambiental de toda a linha deve ser integrado e online.	Requerimento Interno	I
5.1.94.	Os suportes e sondas de amostragem de monitoramento ambiental (viáveis e contagem de partículas totais) devem ser passíveis de regulagem de altura após a instalação.	Requerimento Interno	N
5.1.95.	O fornecedor deverá fornecer todos os ranges de monitoramento dos instrumentos presentes nos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.1.96.	O controle e monitoramento das operações dos equipamentos que serão instalados na linha (inclusive de monitoramento ambiental) além de ser realizado pelos IHMs dos equipamentos, deverá ter a comunicação com sala de supervisão contemplado na linha.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.97.	O colaborador durante o processo de envase deve possuir o controle do sistema de monitoramento ambiental da linha, além de haver a comunicação com a sala de supervisorio.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento o projeto e a construção de um mock up de madeira, em escala 1:1 na planta do fornecedor. O mock up deve ser fabricado de acordo com o layout aprovado pelo Instituto Butantan. O mock up deve ser utilizado para realizar testes de funcionalidade e ergonômico. Essa atividade deve ser guiada por um protocolo elaborado pelo fornecedor e aprovado pelo Instituto Butantan. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de mock up para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do mock up.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	Os manômetros indicativos de processos devem ser digitais e de fácil visualização.	Requerimento Interno	N
5.1.100.	Se necessário o fabricante deve posicionar em lugares estratégicos barras antiestáticas, caso exista possibilidade de alteração do peso da seringa sem o uso desta tecnologia.	Requerimento Interno	N
5.1.101.	Os IHMs devem ser projetados de forma a atender aos comandos em pontos estratégicos a serem acordados com o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.102.	O sistema de transferência de nest deve ser preferencialmente isento de ventosas, podendo utilizar sistema de vácuo e/ou transferência mecânica.	Requerimento Interno	N
5.1.103.	A linha de envase deve ter possibilidade de criar no mínimo 200 receitas mãe para cadastro dos produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.104.	A linha de envase deve possuir coluna luminosa na parte superior para visualização do estado da máquina (no mínimo 3 cores - andon) e indicação sonora. Deve ser possível desabilitar o sinal sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	O fornecedor deverá solicitar ao Instituto Butantan, todas as conexões de utilidades previstas em projeto e garantir a compatibilidade entre elas.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	A linha completa é considerada como um sistema integrado, portanto, todas as suas funções devem ser sincronizadas, monitoradas e registradas.	Requerimento Interno	I
5.1.107.	Deve ser enviado um conjunto adicional para todos os formatos e itens necessários para o processo, tais como conjunto de painéis para envase e componentes do sistema de inserção de plungers, entre outros passíveis de substituição.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.108.	As painéis de tampas deverão ser compatíveis com as dimensões da câmara da autoclave. Os desenhos das painéis deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.109.	O fabricante deve fornecer 3 conjuntos reservas dos itens relacionados abaixo, de acordo com a capacidade. Cada conjunto reserva deve ser composto por: <ul style="list-style-type: none"> • 1 recipiente de distribuição e enchimento. • 1 conjunto de dosadoras volumétricas (considerando a quantidade total de bombas inseridas no equipamento). • 1 conjunto de agulhas (considerando a quantidade total de agulhas inseridas no equipamento). 	Requerimento Interno	I
5.1.110.	Devem ser fornecidos conjuntos de proteção para bombas dosadoras, agulhas entre outros, de maneira que protejam os materiais contra colisões quando as mesmas estiverem acondicionadas.	Requerimento Interno	I
DEBAGGING SEMI-AUTOMÁTICO			
5.1.111.	O primeiro debagging tem como objetivo retirar o duplo bag dos tubs e deve ser projetado para operar de forma semiautomática: <ul style="list-style-type: none"> • O duplo bag deve ser retirado com auxílio do operador através de luvas e transferidos para a estrutura de fixação e corte para a retirada do segundo bag (bag mais externo), após o corte o tub deve ser deslizado no monobag para o debagging automático. 	Requerimento Interno	I
5.1.112.	O debagging mencionado acima devem conter recipientes de descarte dos bags.	Requerimento Interno	I
5.1.113.	O recipiente de descarte do debagging deve ter capacidade de pelo menos 50 bags.	Requerimento Interno	N
5.1.114.	O equipamento deve possuir estação de rejeito para bag vazio em recipiente de coleta de resíduos abaixo da mesa, com a possibilidade de esvaziar o recipiente sem a interrupção do processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.115.	Deve ser considerado uma estrutura de RABS ativo aberto para o debagging semiautomático, com Grade A air supply.	Requerimento Interno	I
5.1.116.	O equipamento deve possuir portas de vidro com intertravamento mecânico.	Requerimento Interno	I
5.1.117.	O RABS ativo aberto deve conter luvas com e sem trava de segurança a depender do posicionamento das luvas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.118.	O debuggging semiautomático deve conter um fluxo unidirecional vertical não reciclável, montado sobre o RABS aberto, ativo com estrutura pré-montada fabricada em aço inoxidável AISI 304 e com acabamento superficial externo escovado. Deve ser projetado para fácil inspeção nas laterais; Deve possuir rápida e fácil remoção do filtro. Velocidade do ar: 0,45 m/s \pm 20%, com desvio padrão relativo menor ou igual a 15%, medido até 300 milímetros sob o filtro absoluto deve ser alcançada.	Requerimento Interno	I
5.1.119.	O open RABS ativo no debuggging semiautomático deve atender os seguintes itens abaixo: -Grelha em aço inoxidável AISI 304, com furos para encaixe do pré-filtro; -Pré-Filtro classe G4 EN779; -Carcaça em aço inoxidável AISI 304 com conexão para o manômetro de pressão diferencial; -Filtros HEPA H14 DIN EN 1822-1 na insuflação; -Tela/Chapa de proteção de aço inox para filtros HEPA de insuflamento; -Manômetro indicador de saturação dos filtros; -Pontos de Geração de aerossol para teste de integridade de filtros HEPA e pontos para medição de concentração do aerossol; -Ponto para medição de perda de carga dos filtros, individuais para cada filtro; -Inversor para ajuste de velocidade dos ventiladores; -Definição de Pontos de geração estratégicos no RABS para auxiliar na geração no teste de fumaça, para facilitar a geração da fumaça durante o teste (esta etapa pode ser definida durante mock up).	Requerimento interno EN1822-2019 UNI EN779	I
5.1.120.	O equipamento deve possuir ligação de alarme em caso de mau funcionamento do inversor e um dispositivo de alimentação de energia a partir da LAF para a máquina.	Requerimento interno	N
5.1.121.	O ajuste do fluxo de ar deve ser efetuado por meio de um inversor de frequência.	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.122.	A região onde ocorre o debuggging deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I
5.1.123.	Caso o equipamento necessite de vácuo, deverá ser prevista bomba de vácuo a ser instalada na área técnica.	Requerimento Interno	N
5.1.124.	O IHM deverá ser de fácil interação com a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.125.	Os tubs em mono bags deverão ser transportados de forma horizontal através de elementos de transporte de forma automatizada.	Requerimento Interno	I
DEBAGGING AUTOMÁTICO			
5.1.126.	O equipamento deve detectar a presença de tub.	Requerimento Interno	I
5.1.127.	O segundo debuggging tem como objetivo retirar os monobags dos tubs e deve ser projetado para operar de forma automática: • O monobag (bag mais interno) deve ser retirado de forma automática.	Requerimento Interno	I
5.1.128.	O debuggging mencionado acima deve conter recipiente de descarte dos bags.	Requerimento Interno	I
5.1.129.	O recipiente de descarte do debuggging devem ter capacidade de pelo menos 50 bags.	Requerimento Interno	N
5.1.130.	O equipamento deve possuir estação de rejeito automática do bag vazio em recipiente de coleta de resíduos abaixo da mesa, com a possibilidade de esvaziar o recipiente sem a interrupção do processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.131.	Após os tubs passarem pelo debuggging semiautomático este deverá seguir para o debuggging automático, dentro do RABS, para a remoção do último bag. Caberá ao fornecedor determinar a melhor instalação do sistema com intuito de mitigar qualquer risco ao processo.	Requerimento Interno	I
5.1.132.	A passagem dos tubs do debuggging automático para o deliner deverá ser através de mouse hole.	Requerimento Interno	I
5.1.133.	O mouse hole deverá possuir fechamento com chapa metálica totalmente automática.	Requerimento Interno	N
5.1.134.	O mouse hole entre o debuggging automático e o deliner (dentro do isolador) deverá ser projetado afim de permitir o ciclo de descontaminação por VHP dentro do isolador garantindo a segurança do processo e operação.	Requerimento Interno	I
5.1.135.	Deve ser considerado uma estrutura de RABS ativo aberto para o debuggging automático, com Grade A air supply.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.136.	O equipamento deve possuir portas de vidro com intertravamento mecânico.	Requerimento Interno	I
5.1.137.	O RABS ativo aberto deve conter luvas com e sem trava de segurança a depender do posicionamento das luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.138.	O debagging automático deve conter um fluxo unidirecional vertical não reciclável, montado sobre o RABS aberto, ativo com estrutura pré-montada fabricada em aço inoxidável AISI 304 e com acabamento superficial externo escovado. Deve ser projetado para fácil inspeção nas laterais; Deve possuir rápida e fácil remoção do filtro. Velocidade do ar: 0,45 m/s \pm 20%, com desvio padrão relativo menor ou igual a 15%, medido até 300 milímetros sob o filtro absoluto deve ser alcançada.	Requerimento Interno	I
5.1.139.	O open RABS ativo no debagging automático deve atender os seguintes itens abaixo: -Grelha em aço inoxidável AISI 304, com furos para encaixe do pré-filtro; -Pré-filtro classe G4 EN779; -Carcaça em aço inoxidável AISI 304 com conexão para o manômetro de pressão diferencial; -Filtros HEPA H14 DIN EN 1822-1 na insuflação; -Tela/Chapa de proteção de aço inox para filtros HEPA de insuflamento; -Manômetro indicador de saturação dos filtros; -Pontos de Geração de aerossol para teste de integridade de filtros HEPA e pontos para medição de concentração do aerossol; -Ponto para medição de perda de cargas dos filtros, individuais para cada filtro; -Inversor para ajuste de velocidade dos ventiladores; -Definição de Pontos de geração estratégicos no RABS para auxiliar na geração no teste de fumaça, para facilitar a geração da fumaça durante o teste (esta etapa pode ser definida durante o mock up).	Requerimento interno EN1822-2019 UNI EN779	I
5.1.140.	O equipamento deve possuir ligação de alarme em caso de mau funcionamento do inversor e um dispositivo de alimentação de energia a partir da LAF para a máquina.	Requerimento interno	N
5.1.141.	O ajuste do fluxo de ar deve ser efetuado por meio de um inversor de frequência.	Requerimento interno	N
5.1.142.	O equipamento de debagging automático deve estar totalmente integrado ao deliner e trabalhar de forma sincronizada com todo o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.143.	A velocidade do debagging deve ser integrada e harmonizada com a linha de envase.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.144.	Caso necessário, o debagging deve ser projetado de forma a movimentar de forma giratória o tub em monobag com a finalidade do correto posicionamento para remoção do bag.	Requerimento Interno	N
5.1.145.	O mono bag deve ser fixado automaticamente no debagging e posteriormente removido por corte.	Requerimento Interno	I
5.1.146.	O processo de corte do bag deve mitigar a emissão de partículas evitando assim a contaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.147.	Imediatamente após a retirada do bag, o tub deve ser direcionado ao deliner.	Requerimento Interno	I
5.1.148.	As regiões onde ocorre o debagging devem possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I
5.1.149.	Caso o equipamento necessite de vácuo, deverá ser prevista bomba de vácuo a ser instalada na área técnica.	Requerimento Interno	N
5.1.150.	O IHM deverá ser de fácil interação com a operação.	Requerimento Interno	I
DELINER			
5.1.151.	A atmosfera de ar dentro do deliner deverá garantir classificação grau A, sendo que este deve estar instalado dentro do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.152.	O tub deve ser transportado de forma automática através de elementos de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.153.	Os tubs ainda selados provenientes do debagging devem ser direcionados para remoção da folha de tyvek e da proteção sobreposta.	Requerimento Interno	I
5.1.154.	<p>O <i>deliner</i> deverá ser composto pelas seguintes estações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alimentação dos tubs selados para a estação de aquecimento; • Aquecimento da cola da folha do Tyvek; • Remoção da folha do Tyvek; • Descarte da folha do Tyvek em um recipiente de descarte; • Remoção da folha sobreposta; • Descarte da folha sobreposta em um recipiente de descarte; • Etapa de inspeção das folhas do Tyvek quanto a abertura incompleta e/ou não abertura. 	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.155.	A etapa de remoção da folha de Tyvek e da proteção sobreposta deverá ser realizada de forma totalmente automática.	Requerimento Interno	I
5.1.156.	A remoção completa do Tyvek e da folha sobreposta deve manter a integridade do mesmo e mitigar a emissão de partículas evitando assim a contaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.157.	Caso o sistema possua aquecimento, a área de aquecimento não deve afetar o processo ou área circundada.	Requerimento Interno	I
5.1.158.	A eliminação automática do Tyvek e folha de proteção deve ser direcionada num compartimento de descarte inferior passível de remoção durante e no final do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.159.	Deve haver um primeiro alarme para sinalizar quando o compartimento de descarte estiver aproximadamente próximo da sua capacidade total (sem parar o equipamento) e outro alarme quando ele estiver cheio (parando o equipamento).	Requerimento Interno	N
5.1.160.	O equipamento deve possuir mecanismo que evite a carga eletrostática na folha de Tyvek.	Requerimento Interno	I
5.1.161.	O equipamento deve ser projetado de forma que seja capaz de identificar tubs com falha na abertura, sendo que o equipamento deve ter um mecanismo de contingência para correção ou descarte do mesmo.	Requerimento Interno	I
5.1.162.	O IHM deverá ser de fácil interação com a operação.	Requerimento Interno	I
ENVASADORA			
5.1.163.	A envasadora deve ser composta por conjunto de alimentação integrado ao <i>debugging</i> semi automático, <i>debugging</i> automático, <i>deliner</i> , elementos de transporte de seringas, estação de checagem de peso, estação de dosagem, estação de fechamento e estações de rejeito.	Requerimento Interno	I
5.1.164.	A envasadora deve ser apropriada para ser instalada sob isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.165.	A atmosfera de ar dentro da envasadora deverá garantir classificação grau A.	Requerimento Interno	I
5.1.166.	A máquina deve realizar as seguintes funções: <ul style="list-style-type: none">• Coleta de tubs do <i>deliner</i>;• Transferência automática de tubs;• Envase;• Checagem estatística de peso em processo (IPC);• Fechamento automático de seringas;• Checagem do fechamento das seringas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.167.	A envasadora deve ter sistema de proteção contra sobrecarga que evite quebra de seringas para garantir que nenhum componente da máquina seja danificado durante a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.168.	A envasadora deve possuir funções, tais como: esvaziamento da máquina, sequência inicial e final de lote, funcionamento com bombas desativadas e ativação/desativação do sistema IPC.	Requerimento Interno	I
5.1.169.	A máquina deve ter um sensor de quantidade mínima de tub na alimentação, a fim de detectar a falta destes e consequente parada da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.170.	Os elementos de transporte de tubs devem ser projetados de forma a evitar a queda dos mesmos.	Requerimento Interno	I
5.1.171.	A envasadora deve ter quantidade suficiente de bombas peristálticas e bombas dosadoras para atendimento da velocidade requerida.	Requerimento Interno	I
5.1.172.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender os mecanismos de dosagem através de bomba peristálticas e bombas dosadoras. Ambas deverão estar no escopo de fornecimento da envasadora.	Requerimento Interno	I
5.1.173.	Todos os elementos de transporte devem ser controlados por inversores de frequência e deve ser possível o ajuste de velocidade.	Requerimento Interno	I
5.1.174.	Os insumos de tubo de silicone curados com platina e guarnições devem ter os dimensionais disponíveis para aquisição nos fabricantes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.175.	O sistema de dosagem com bombas peristálticas e bombas dosadoras devem ter precisão de medição de $\pm 1,5\%$ do volume preenchido.	Requerimento Interno	I
5.1.176.	A envasadora deve ser projetada para operar com recipiente de enchimento em aço inoxidável 316L e com bag single-use, o qual deve estar alocado dentro do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.177.	A envasadora deverá ser equipada com um suporte para bags single-use com capacidade compatível à velocidade de envase especificada neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.178.	O recipiente de enchimento deve possuir capacidade dimensionada de acordo com a velocidade de envase solicitada neste documento, em aço inoxidável AISI 316L com célula de carga.	Requerimento Interno	I
5.1.179.	Um visor de inspeção deve ser considerado no recipiente de enchimento, desde que seja possível a limpeza automática e sem formação de ponto morto. Na possibilidade de o recipiente de enchimento possuir visor de inspeção, o mesmo deve ser voltado para o operador.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.180.	O recipiente de enchimento deverá ser passível de recirculação e agitação, garantindo a homogeneidade do produto.	Requerimento Interno	I
5.1.181.	O recipiente de enchimento deve possuir quantidade de bocais de saída de produto compatível com a quantidade de bombas de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.182.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração esterilizante antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, sistema de filtração e envasadora.	Requerimento Interno	INF
5.1.183.	Dependendo do produto a ser envasado, é necessário utilizar uma filtração através de Sieve antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, Sieve e envasadora.	Requerimento Interno	INF
5.1.184.	A envasadora deverá possibilitar a conexão asséptica de entrada e retorno (quando necessário) com o tanque de produto através de conector asséptico para líquidos, de forma a garantir a esterilidade do produto durante o envase.	Requerimento Interno	I
5.1.185.	A envasadora deve ser projetada de forma que garanta processos de forma totalmente estéril.	Requerimento Interno	I
5.1.186.	Os processos devem garantir que no envase de algum produto passível de sedimentação não haja decantação do mesmo. Obs.: Para produtos passíveis de sedimentação, a envasadora deverá garantir que o produto possa ser recirculado com o tanque do processo (bulk).	Requerimento Interno	I
5.1.187.	Para produtos passíveis de sedimentação, a envasadora deverá garantir a homogeneidade do produto durante todo o processo de envase (até a última seringa envasada).	Requerimento Interno	I
5.1.188.	A envasadora deve disponibilizar entrada e retorno do produto (recirculação), sendo que as mesmas devem poder trabalhar de forma simultânea ou somente entrada de produto.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.189.	<p>O equipamento deve ser projetado para atender os seguintes processos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processo de envase sem recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve em que o produto só permite utilizar uma bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. - Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento durante todo o processo, com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve no qual o produto só permite utilizar 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. - Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento com sistema de filtração esterilizante somente no início do processo utilizando 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. <p>Obs.: Caso o processo de enchimento for interrompido momentaneamente, deve ser possível realizar recirculação automática do produto entre o tanque de produto e o sistema de filtração durante um tempo pré-estabelecido até que o processo de envase seja retomado.</p> <p>Obs.: A bomba de transferência responsável pela recirculação do tanque de produto (bulk) com o recipiente de enchimento da envasadora é de escopo de fornecimento do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.190.	<p>O fornecedor pode sugerir configurações de processos, porém, os mesmos devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.191.	<p>A envasadora deve possibilitar a recirculação de produto entre o recipiente de enchimento e tanque de produto (lado externo da máquina de envase) quando houver alguma parada de produção (podendo ser programado o tempo para início da recirculação). A recirculação deve ser interrompida quando o processo de envase for reestabelecido. Essa condição deve ser configurada no equipamento de acordo com a receita.</p> <p>Obs.: Essa condição pode acontecer com processos de envase com ou sem sistema de filtração esterilizante.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.192.	A envasadora deve possuir entrada e retorno de produto de forma a garantir que seja possível realizar a alimentação através de tanque de produto (bulk).	Requerimento Interno	I
5.1.193.	A alimentação do produto do reator ao isolador/envasadora deve ser realizada assepticamente.	Requerimento Interno	I
5.1.194.	O equipamento deve realizar as seguintes funções automaticamente: • Clean In Place (CIP) • Steam In Place (SIP)	Requerimento Interno	I
5.1.195.	Todo sistema de envase (recipientes de enchimento, conjunto de dosadoras, agulhas e etc.) devem ser projetados de forma a serem passíveis de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.196.	A etapa de CIP e SIP deve ser selecionável com um ciclo no painel de interface com o operador, sendo que o CIP e SIP devem ser projetados de forma a atender todas as superfícies que entram em contato com o produto.	Requerimento Interno	I
5.1.197.	O equipamento deve possuir todos os instrumentos e acessórios necessários para as etapas de CIP e SIP automáticas.	Requerimento Interno	I
5.1.198.	O equipamento deve ser projetado a fim de atender os mecanismos de dosagem através de bombas peristálticas e bombas dosadoras, sendo que ambas devem passar pelos ciclos de CIP e SIP, até as agulhas. Obs. O CIP e SIP devem passar pelas tubulações que serão inseridas nas bombas peristálticas.	Requerimento Interno	I
5.1.199.	O tanque de recebimento em aço inoxidável AISI 316L, as tubulações rígidas e o sistema dosagem com bombas dosadoras deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP até as agulhas. Em caso de o sistema de bombas peristálticas possuir uma conexão single-use via spool piece nas tubulações rígidas da linha de envase (mesmo sistema das bombas dosadora), as tubulações rígidas e o tanque de recebimento em aço inoxidável AISI 316L deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP antes da montagem do conjunto das bombas peristálticas para a próxima produção.	Requerimento Interno	I
5.1.200.	A receita de CIP deve contemplar apenas limpeza com API, porém se futuramente houver a necessidade de realização de CIP com agentes químicos, como ácido e base, todo o circuito de CIP deverá estar habilitado/preparado para realizar esta adequação.	Requerimento Interno	N
5.1.201.	A tubulação do equipamento deve ser adequadamente inclinada para permitir drenagem livre para o piso durante as etapas de CIP/SIP.	Requerimento Interno	I
5.1.202.	O equipamento deve ter feedback para ajuste automático de dosagem das bombas de envase.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.203.	Durante o setup da envasadora as primeiras seringas a serem envasados devem ser preenchidos em cima da balança evitando desperdício.	Requerimento Interno	I
5.1.204.	Durante o final do lote, as últimas seringas a serem envasados devem ser preenchidos em cima da balança evitando desperdício.	Requerimento Interno	I
5.1.205.	O equipamento deve ser projetado com a finalidade de ter perda mínima de produto durante todo o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.206.	Através da IHM deve ser possível desabilitar totalmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento das balanças.	Requerimento Interno	I
5.1.207.	Através da IHM deve ser possível desabilitar parcialmente o sistema IPC devido ao mau funcionamento da(s) balança(s), sendo possível desativar essa(s) posição(ões) específica(s) continuando o processo de forma sincronizada.	Requerimento Interno	N
5.1.208.	A envasadora deve ser capaz de funcionar mesmo em caso de mau funcionamento de uma ou mais bombas. Através da IHM deve ser possível desativar a bomba com mau funcionamento, o restante do equipamento deve funcionar de forma sincronizada com a nova configuração.	Requerimento Interno	I
5.1.209.	O sistema de controle deve ter um feedback do peso líquido da seringa para cada bomba a fim de ajustar automaticamente o volume de envase caso esteja fora dos limites definidos.	Requerimento Interno	I
5.1.210.	A envasadora deve permitir o movimento automático das agulhas para o envase.	Requerimento Interno	I
5.1.211.	As seringas devem ser cheias por uma ou mais agulhas de acordo com o volume dosado e a saída requerida.	Requerimento Interno	N
5.1.212.	A máquina deve ser capaz de ajustar a agulha automaticamente com relação à altura e curso, de acordo com o tamanho da seringa, sendo que caso o ajuste seja necessário, deve existir a possibilidade de configurar de forma manual e salvar para os demais processos.	Requerimento Interno	I
5.1.213.	O equipamento deve ser capaz de controlar a centralização da agulha na seringa.	Requerimento Interno	I
5.1.214.	A altura e o movimento vertical da agulha durante o envase devem ser controlados pelo IHM.	Requerimento Interno	N
5.1.215.	A envasadora deve possuir sistema automático de ajuste de volume por agulha, com visualização no IHM e valor armazenado por produto.	Requerimento Interno	I
5.1.216.	O equipamento deve ter sistema que impeça o gotejamento das agulhas de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.217.	As agulhas não devem entrar em contato com nenhuma parte das seringas que estão sendo preenchidos. As agulhas de enchimento não devem entrar em contato com o nível de fluido na seringa durante o enchimento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.218.	A envasadora deve permitir o ajuste do volume de envase diretamente do painel de controle enquanto a máquina está em funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.219.	O sistema de ajuste do volume deve ser rápido, simples e com perda mínima de produto.	Requerimento Interno	I
5.1.220.	O equipamento deve ter uma função de amostragem que controle o número de seringas de acordo com o número de bombas.	Requerimento Interno	I
5.1.221.	Sempre que possível, o plano de amostragem deve garantir uma checagem completa de cada bomba de envase em uma única amostragem.	Requerimento Interno	I
5.1.222.	Deve ser possível configurar a densidade do produto em g/cm ³ ou Kg/m ³ na envasadora.	Requerimento Interno	I
5.1.223.	O equipamento deve conter sistema de verificação de pesagem automática integrado.	Requerimento Interno	I
5.1.224.	O sistema de amostragem deve ser de 1% das seringas cheias; para amostragem do peso líquido antes da dosagem e para amostragem de peso bruto após a dosagem, sendo possível configurar a frequência de amostragem de 0% a 100%.	Requerimento Interno	I
5.1.225.	Os dados de pesos mínimo e máximo devem ser definidos a partir da IHM, armazenados em banco de dados e emitir relatório no final do processo, contabilizando as seringas aprovadas e rejeitadas e quantificando em porcentagem de rendimento.	Requerimento Interno	I
5.1.226.	Os tubs que armazenam seringas que possuem peso diferente do range determinado, e não for possível correção, devem ser rejeitados.	Requerimento Interno	I
5.1.227.	As balanças devem possuir uma proteção a fim de evitar avarias de forma preventiva enquanto o equipamento não estiver em funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.228.	Somente após o envase deve haver a possibilidade de purgar as seringas com gás nitrogênio, sendo possível configurar o uso deste de forma independente, ou desabilitar esta função.	Requerimento Interno	I
5.1.229.	O sistema de purga com nitrogênio deve possuir válvula, medidor de vazão, filtro de 0,2µm e demais acessórios necessários para o correto funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.230.	O filtro 0,2µm (da linha de nitrogênio) deve ser instalado em local acessível para possibilitar a retirada e instalação para realização do teste de integridade do mesmo.	Requerimento Interno	I
5.1.231.	Toda a linha de nitrogênio deve ser passível de esterilização, como também o filtro de 0,2µm e as agulhas instaladas nesta linha.	Requerimento Interno	I
5.1.232.	A envasadora deve possuir um sistema automático que permita o completo esvaziamento sem intervenção do operador.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.233.	A opção de esvaziamento da envasadora deve estar disponível na tela da IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.234.	A alimentação dos plungers deve ser realizada através de conexão RTP (Rapid Transfer Port).	Requerimento Interno	I
5.1.235.	Todos os sistemas de alimentação de plungers das seringas devem atender os diferentes formatos descritos neste documento para produtos líquidos.	Requerimento Interno	I
5.1.236.	O equipamento deve ser projetado para contemplar portas RTP para abastecimento de plungers esterilizados através de conexões assépticas com bags.	Requerimento Interno	I
5.1.237.	A envasadora deve possuir unidade de pré-alimentação de plungers que atenda a capacidade efetiva da linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.238.	O sistema de pré-alimentação deve ser fornecido com um aviso para o operador quando houver nível baixo de plungers.	Requerimento Interno	I
5.1.239.	O alimentador de plungers de borracha deverá ser por sistema vibratório e deve permitir ajuste de severidade.	Requerimento Interno	I
5.1.240.	O sistema de alimentação de plungers deve consistir em uma panela vibratória em aço inoxidável 316L com rampa de alimentação para colocação dos plungers no ponto de captação da seringa.	Requerimento Interno	I
5.1.241.	No caso de falta de plugers por um tempo determinado, a máquina deve parar e emitir sinal de alarme na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.242.	A máquina deve possuir dispositivos de segurança no alimentador que deve iniciar e parar a panela vibratória, além de parar a máquina no caso de os plungers estarem faltando.	Requerimento Interno	I
5.1.243.	O alimentador de plungers de borracha deverá ser por sistema vibratório e deve permitir ajuste de severidade.	Requerimento Interno	I
5.1.244.	O equipamento deve ser projetado com a finalidade de realizar fechamento total de seringas.	Requerimento Interno	I
5.1.245.	A estação de fechamento de plungers deve ser facilmente acessível pelo operador.	Requerimento Interno	I
5.1.246.	A abertura dos sacos com plungers deve ser realizada através de portas RTP que, em conjunto com pré alimentador e o sistema vibratório, posicionará os plungers para o interior da máquina. O processo de alimentação não deve parar a máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.247.	O conjunto de alimentação de plungers deve ser esterilizado através de VHP, o qual deve ser projetado de forma a garantir esterilização.	Requerimento Interno	I
5.1.248.	Todo sistema de alimentação de plungers deve ser projetado de forma a ser passível de remoção/substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.249.	Deverão ser fornecidos dois kits de pesos padrão calibrados, acompanhados de caixas próprias para transporte e proteção, garantindo sua integridade e facilidade de manuseio (deverá ser fornecido uma pinça para manipular o peso padrão).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.250.	A máquina deve garantir que os plungers sejam inseridos com precisão dentro do gargalo da seringa, sendo desafiada com no mínimo dois fornecedores diferentes qualificados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.251.	O sistema de alimentação dos plungers deve ser projetado com a finalidade de encaminhar os plungers até o sistema de inserção na seringa. O sistema deve ser projetado a fim de evitar que o mesmo seja enviado de forma invertida.	Requerimento Interno	I
5.1.252.	A inserção de plungers dentro da seringa deve ser realizada através de um sistema de vácuo, de forma a evitar a danificação dos plungers.	Requerimento Interno	I
5.1.253.	O sistema de inserção de plungers deverá permitir a desativação do vácuo, possibilitando a inserção tipo mecânica.	Requerimento Interno	N
5.1.254.	A inserção do plunger deve ser realizado de forma que não extravase o líquido e mantenha a integridade do plunger e da seringa.	Requerimento Interno	I
5.1.255.	O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa, deixando um headspace de no máximo 6 mm.	Requerimento Interno	I
5.1.256.	O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa respectivamente.	Requerimento Interno	I
5.1.257.	O equipamento deve ter um sensor que sinalize, alarme e pare o equipamento na falta de plunger no sistema de alimentação.	Requerimento Interno	I
5.1.258.	Se a máquina de envase parar, a máquina de fechamento deverá parar após alguns segundos de forma sincronizada.	Requerimento Interno	I
5.1.259.	O tub contendo seringas aprovadas devem ser transportadas sobre uma esteira transportadora em direção à inspetora automática. Obs. O equipamento de inspeção automática não faz parte do escopo de fornecimento desse requerimento de especificação do usuário.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.260.	A envasadora deve ser capaz de verificar: • Ausência de envase • Volume envasado inadequado • Ausência de plungers. Obs. A(s) estação(ões) de rejeito de tub devem conter um dispositivo de desvio, mantendo a velocidade da linha. Obs. As seringas que forem marcadas a serem rejeitadas deverão ser fechadas com plunger; O sistema de rejeito das seringas deverá consistir em um rejeito de tubs após a saída da atmosfera do isolador, cujo deverá contar com um IHM onde deverá indicar de maneira intuitiva a posição da seringa marcada como rejeito para remoção pelo operador	Requerimento Interno	I
5.1.261.	A envasadora deve ter contador de seringas rejeitadas e aprovadas.	Requerimento Interno	I
5.1.262.	Os erros detectados e as tendências devem ser armazenados em banco de dados e passíveis de impressão no final do lote.	Requerimento Interno	I
5.1.263.	O sistema de rejeito deve ser aplicado à máquina: todos os produtos serão registrados como rejeitados até que todos os critérios de aceitação necessários forem confirmados.	Requerimento Interno	N
5.1.264.	A estação de rejeito deve ter um sensor de confirmação de rejeito para assegurar que o tub com seringa marcada como rejeitada foi realmente rejeitado.	Requerimento Interno	I
5.1.265.	O sistema de rejeito deverá ter capacidade de armazenamento de pelo menos dois Tubs.	Requerimento Interno	I
5.1.266.	O IHM deverá ser de fácil interação com a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.267.	Após um número consecutivo de erros, de qualquer natureza, a máquina deve parar e exibir um alarme na IHM. A quantidade de erros deve ser configurável.	Requerimento Interno	I
5.1.268.	O elemento de transporte de rejeito deve ter um sensor para detectar quando estiver cheio, a máquina deve parar e emitir uma mensagem ao operador na IHM.	Requerimento Interno	I
5.1.269.	A estação de rejeito não deve danificar os produtos rejeitados.	Requerimento Interno	I
5.1.270.	Os mecanismos de manipulação de seringas no equipamento devem ser capazes de manipular as mesmas sem causar danos, arranhões, lascas ou rachaduras em qualquer parte das seringas que foram manuseadas.	Requerimento Interno	I
5.1.271.	A envasadora deve possuir sistema de contagem de partículas automático com sonda.	Requerimento Interno	I
5.1.272.	Todos os contadores de partículas devem se comunicar com CLP da máquina para gerar um alarme, considerando os critérios de contagem de partículas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.273.	Se excedido um limite de partículas (0,5 ou 5,0 µm), gerar um alarme, mas o monitoramento deve continuar e ter indicação de limite de alerta, ação e especificação.	Requerimento Interno	I
5.1.274.	O equipamento (envasadora) deve possuir suportes para placas de controle microbiológico, equipamento para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima da altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no mock up, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento online.	Requerimento Interno	I
5.1.275.	Para exportação do relatório de registro de lote deve ser possível selecionar as informações desejadas.	Requerimento Interno	N
5.1.276.	A máquina deve possuir suportes (varais e cestos) para materiais auxiliares que também devem passar pela descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP), a proposta da localização dos varais deverá ser confirmada no mock up.	Requerimento Interno	I
5.1.277.	Todas as proteções da máquina, que não estejam equipadas com travas, devem também ser mantidas em segurança com acessórios adequados e só podem ser abertas com o uso de ferramentas apropriadas.	Requerimento Interno	I
5.1.278.	A envasadora deve possuir 3 saídas no fim do processo de envase, uma para cada caso a seguir: • Tubs rejeitados; • Tubs aprovados (retirada manual); • Tubs aprovados (envio automático para a inspetora).	Requerimento Interno	I
5.1.279.	A saída de aprovados manual deverá ter capacidade de no mínimo 2 tubs. A esteira de saída deverá ser construída de forma que haja possibilidade de envio para inspetora automática ou remoção manual a depender da necessidade da operação.	Requerimento Interno	I
ELEMENTOS DE TRANSPORTE DE TRANSIÇÃO ENTRE ENVASADORA DE SERINGAS E INSPETORA AUTOMÁTICA			
5.1.280.	O proponente deverá fornecer elementos de transporte entre a envasadora e a inspetora automática.	Requerimento Interno	I
5.1.281.	Os elementos de transporte deverão ser responsáveis pela transição entre a envasadora sob isolador e a inspetora automática.	Requerimento Interno	I
5.1.282.	A classificação de limpeza das áreas destas transições é: • Envasadora sob isolador: Grau C; • Inspetora automática: CNC.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.283.	Os elementos de transporte não podem circular entre as diferentes classificações, ou seja, o primeiro elemento de transporte não poderá circular do grau C para dentro da área CNC, assim como o segundo elemento de transporte não poderá adentrar o grau C.	Annex I (EU)	I
5.1.284.	O elemento de transporte até a inspetora automática deverá ser dividido em duas partes: O primeiro elemento de transporte será responsável pela transição de <i>tubs</i> da saída da envasadora até a interface entre as salas da linha de envase (Grau C) e o segundo elemento de transporte (CNC). O segundo elemento de transporte deverá ser responsável pela transição de <i>tubs</i> do primeiro elemento até a inspetora automática (CNC).	Requerimento Interno	I
5.1.285.	O primeiro elemento deverá possuir a saída do rejeito de <i>tubs</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.286.	O primeiro elemento de transporte deve ser projetado de forma a existir a possibilidade de abertura e passagem operacional.	Requerimento Interno	I
5.1.287.	O segundo elemento de transporte deverá possuir as saídas manual e automática para os <i>tubs</i> aprovados.	Requerimento Interno	I
5.1.288.	O segundo elemento de transporte deverá possuir um sistema de codificação Datamatrix (2D) a jusante das saídas de <i>tubs</i> aprovados.	Requerimento Interno	I
5.1.289.	O equipamento deve ser projetado para codificar os <i>tubs</i> através de uma impressora para a impressão do código em Datamatrix (2D). Sendo que essas impressões devem ser realizadas na lateral do <i>tub</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.290.	A impressão da codificação em Datamatrix (2D) deverá conter toda ou parte das informações dos dados variáveis do produto, ou seja, nome do produto, código, lote e validade. O fornecedor deve informar a quantidade máxima de caracteres que seria possível armazenar no Datamatrix (2D).	Requerimento Interno	I
5.1.291.	O sistema deverá possuir câmera para realizar a conferência da codificação com a finalidade de verificar a qualidade de impressão.	Requerimento Interno	I
5.1.292.	Os elementos de transporte deverão ser dimensionados para o tamanho do <i>tub</i> mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.293.	A velocidade dos elementos de transporte que interligam a envasadora à inspetora automática devem ser sincronizados com a envasadora.	Requerimento Interno	I
5.1.294.	Os comprimentos dos elementos de transporte devem atender o layout da sala.	Requerimento Interno	I

ISOLADOR COM SISTEMA DE VHP (VAPOR DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.295.	Os sensores do termooanemômetro do equipamento deverão estar devidamente calibrados, e a sua calibração e retirada para calibração não deverá causar impacto em relação a utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.1.296.	O interior do isolador deve possuir as seguintes características: • Temperatura: 16 ± 2 °C; • Umidade Relativa: $\leq 60\%$.	Requerimento Interno	I
5.1.297.	Sistema de entrada de materiais (plungers) pelo isolador deve ser projetado de forma asséptica, utilizando porta RTP. Obs.: O fabricante e o diâmetro da porta RTP devem ser previamente aprovados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.298.	Sistema de entrada de materiais (ferramentais, placas e etc.) pelo isolador deve ser projetado de forma asséptica, utilizando porta RTP com diâmetro de 190 mm. Obs.: O fabricante da porta RTP deve ser previamente aprovado pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.299.	O layout do isolador/zona de descontaminação deve ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.300.	Deve ser previsto o fornecimento de isolador que atenda o deliner, a envasadora e seus elementos de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.301.	O isolador deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de operação: • Teste de estanqueidade (Leak test); • Descontaminação por VHP; • Modo de produção; • Abertura de portas (para limpeza e set-up); • Manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.302.	O isolador deve ser fabricado em aço inoxidável 316L com acabamento externo escovado.	Requerimento Interno	I
5.1.303.	Todas as portas do isolador devem ser em vidro temperado com espessura adequada e juntas insufláveis em PTFE ou EPDM.	Requerimento Interno	I
5.1.304.	O isolador deverá garantir atmosfera asséptica.	Requerimento Interno	I
5.1.305.	O isolador deve ser fabricado como uma câmara hermética.	Requerimento Interno	I
5.1.306.	A atmosfera de ar dentro do isolador deverá garantir classificação grau A.	EN ISO 14644-1 IN 35/2019	I
5.1.307.	O isolador deve ser projetado de forma a evitar a condensação durante o processo de recirculação ou envase.	Requerimento Interno	I
5.1.308.	O isolador deve ser classificado como Classe 3 (taxa de vazamento $<1\%$ do volume por hora).	ISO 10648-2	I
5.1.309.	No sistema IHM do isolador devem estar pré-configuradas as receitas com os residuais de VHP para os níveis de 0,5 ppm.	Requerimento Interno	I
5.1.310.	A pressurização das gaxetas deve ser realizada por ar comprimido, a pressão deve ser verificada por meio de transmissores dedicados.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.311.	O isolador deverá possuir teste automático de vazamento antes do início do ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.312.	O isolador deve ser projetado com um sistema de válvula de 3 vias com fechamento pneumático em todos os pontos em que a amostragem possa ocasionar contaminação devido ao refluxo de ar.	Requerimento Interno	I
5.1.313.	Os transmissores devem ser capazes de detectar até pequenos vazamentos e compensar caso o nível permaneça dentro da faixa aceitável.	Requerimento Interno	I
5.1.314.	A despressurização das juntas para eventual abertura só deve ser possível através de senhas dedicadas estipulados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.315.	O isolador deve ser equipado por um sistema de HVAC independente.	Requerimento Interno	I
5.1.316.	Todas as seções do isolador devem ser descontaminadas com ciclos de VHP automáticos e validados.	Requerimento Interno	I
5.1.317.	O isolador deve ser equipado com um gerador de VHP dedicado a fim de ser capaz de realizar o ciclo de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.318.	O gerador de VHP deve ser uma unidade modular integrada com invólucros selados, construída em aço inoxidável AISI 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.319.	O sistema de descontaminação por VHP deverá ser capaz de descontaminar todas as superfícies internas do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.320.	O gerador de VHP deve ter acesso fácil para as operações diárias e serviços de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.321.	<p>O ciclo de VHP deve realizar as seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Desumidificação (redução da umidade relativa); •Condicionamento - injeção de gás (aumento rápido para a concentração de VHP desejada); •Biodescontaminação (manutenção da concentração de VHP desejada); •Aeração (redução rápida de VHP). <p>Todas as etapas devem ser totalmente automatizadas e todos os parâmetros monitorados e registrados para validação do processo.</p> <p>O isolador deve utilizar catalisador a fim de melhorar o desempenho do ciclo de VHP.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.322.	O equipamento deve possuir Modo de Emergência, sendo este um procedimento operacional ativado em situações anormais ou críticas durante o processo de descontaminação com vapor de peróxido de hidrogênio (VHP) em sistemas isoladores. Ele consiste na interrupção imediata do ciclo padrão de descontaminação e na execução de etapas controladas para a remoção segura do agente descontaminante do ambiente (< 1ppm H ₂ O ₂), por meio de ventilação forçada, neutralização e exaustão, a fim de garantir a segurança dos operadores, integridade do produto e proteção dos equipamentos.	Requerimento Interno	N
5.1.323.	O peróxido de hidrogênio concentrado deve ser fornecido por pelo menos 3 fabricantes, disponíveis no mercado nacional (podendo ser nacional ou importado).	Requerimento Interno	N
5.1.324.	O equipamento deve ser suficiente para saturação eficiente (capaz de reduzir 6 logs em indicadores biológicos <i>geobacillus thermophilus</i> ou similares).	Requerimento Interno	I
5.1.325.	A indicação das medições de temperatura deverá ser em graus Celsius.	Requerimento Interno	I
5.1.326.	O equipamento deve monitorar e armazenar informações, possibilitar a emissão de relatórios físicos e eletrônicos, recuperação de dados e <i>backup</i> .	21 CFR parte 11	I
5.1.327.	O equipamento deverá ter um reservatório de armazenamento do peróxido de hidrogênio para realização dos ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.328.	O isolador deve ser capaz de identificar e informar se o volume de peróxido de hidrogênio concentrado será suficiente para realizar todo o ciclo selecionado antes de iniciar a descontaminação com VHP.	Requerimento Interno	N
5.1.329.	A concentração do peróxido de hidrogênio que será utilizado na descontaminação deve ser de 35%.	Requerimento Interno	I
5.1.330.	O equipamento deverá possuir controle de umidade para que evite a condensação de peróxido.	Requerimento Interno	I
5.1.331.	O isolador deve possuir sensores de concentração alta (>50 ppm) e baixa (0 - 50 ppm) de peróxido de hidrogênio.	Requerimento Interno	I
5.1.332.	O isolador deve possuir sensores de ambiente de peróxido de hidrogênio, sendo sensor de VHP de baixa concentração (sensibilidade de 0,1 ppm) para monitorar a presença de VHP na área produtiva. A quantidade de sensores deve ser avaliada de acordo com o layout da área.	Requerimento Interno	I
5.1.333.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento os indicadores biológicos, indicadores químicos, meios de cultura e peróxido de hidrogênio, suficientes para validar os ciclos de descontaminação.	Requerimento Interno	I
5.1.334.	Todas as partes do isolador devem receber um fluxo de ar unidirecional a fim de criar um ambiente grau A compatível com as normas FDA, UE e ISO, dentro do isolador.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.335.	O isolador deve possuir um sistema independente de geração de fluxo de ar unidirecional (0,45m/s +/- 20% medida a 300mm dos filtros HEPA (H14) de entrada) e um anemômetro para controle da velocidade do ar.	Requerimento Interno	I
5.1.336.	Todas as seções devem ser mantidas a uma pressão mais elevada em relação à área de produção (15 a 30 Pa); a cascata de pressão deverá ser determinada durante o projeto de fabricação do equipamento e aprovada pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.337.	O ar de entrada deve ser filtrado com filtros HEPA H14 e cada filtro deve ter um monitoramento de perda de carga independente, assim como pré-alarmes e alarmes devem ser gerados em caso de saturação do filtro.	Requerimento Interno	I
5.1.338.	Cada seção deve possuir um manômetro (digital) diferencial de pressão dedicado a fim de monitorar a pressão interna em relação à área produtiva.	Requerimento Interno	I
5.1.339.	Cada seção deverá possuir um anemômetro dedicado para medir a velocidade do fluxo de ar.	Requerimento Interno	N
5.1.340.	O PLC deve acionar os ventiladores de entrada e de exaustão de acordo com os parâmetros definidos.	Requerimento Interno	I
5.1.341.	Cada plenum de filtro deve ter conexões dedicadas para realizar facilmente o teste de eficiência do filtro.	Requerimento Interno	I
5.1.342.	O equipamento deve possuir válvulas instaladas nas entradas e saídas de fluxo de ar para isolar cada seção, a fim de realizar uma rotina automática de teste de vazamento.	Requerimento Interno	I
5.1.343.	Os filtros de entrada devem ser substituídos por fora do isolador e não por dentro e prever fácil remoção para efetuar a substituição.	Requerimento Interno	I
5.1.344.	O acesso ao plenum do filtro deve ser autorizado via IHM e protegido por senha.	Requerimento Interno	N
5.1.345.	Os filtros de entrada devem ser protegidos por uma tela de aço inoxidável 316L, e não por uma tela de plástico.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.346.	<p>O isolador deve ser equipado com, no mínimo, as seguintes RTPs (porta de transferência rápida), e de ambos os lados, quando aplicável:</p> <p>Deliner</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); <p>Envasadora</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrada e saída de itens de monitoramento ambiental (exemplo: placas de Petri, swab); - Carregamento de <i>plungers</i> de borracha; - Alimentação de produto. <p>Obs.: A quantidade e o posicionamento devem ser definidos durante o <i>mockup</i> com aprovação do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.347.	Deve ser fornecido um suporte inclinável acoplado externamente ao isolador para facilitar o abastecimento manual de <i>plungers</i> de borracha através de RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.348.	<p>O fornecedor deverá entregar o quantitativo de 3 containers (recipientes) autoclaváveis em aço inoxidável em formato circular de diâmetro que atenda o RTP de 190mm contendo cesto interno para transferência de materiais. O equipamento deve ser projetado de forma que a abertura do cesto não impacte no processo e na qualificação. Os comprimentos dos recipientes serão definidos pelo Instituto Butantan durante o projeto do equipamento.</p> <p>Os containers autoclaváveis devem ser enviados com suportes para mantê-los estáveis quando os mesmos não estiverem em uso.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.349.	Deverá ser fornecido um <i>trolley</i> equipado com suporte inclinável e sistema elevação, projetado para facilitar o carregamento de materiais provenientes dos containers.	Requerimento Interno	I
5.1.350.	O <i>trolley</i> deverá possuir rodízios compatíveis com a área de instalação e não reativa aos produtos de limpeza e/ou degradação com o piso.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.351.	<p>Deve fazer parte do escopo de fornecimento, no mínimo, os seguintes contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debugging semiautomático: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) • Debugging automático: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) • Deliner: 1 contador de partículas + 1 impactador microbiológico ativo (volumétrico) • Envasadora: 2 contadores de partículas + 2 impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) <p>De acordo com o projeto dos equipamentos a quantidade de contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) podem ser alterados. O posicionamento e a quantidade devem ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p> <p>O sistema deve ter controle centralizado e sistema de vácuo. Os contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos (volumétrico) devem ser de um único fabricante com suporte técnico nacional.</p> <p>Os contadores de partículas e impactadores microbiológicos ativos devem fazer parte da análise de riscos de monitoramento ambiental do sistema.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.352.	Alimentação dos contadores de partículas remotos através de comunicação via Ethernet PoE e fonte PoE para alimentação do equipamento;	Requerimento Interno	I
5.1.353.	Os Contadores de partículas remotos devem vir com bomba integrada	Requerimento Interno	N
5.1.354.	Sistema integrado a servidor para armazenamento do banco de dados do sistema de monitoramento ambiental	Requerimento Interno	I
5.1.355.	Validação da rede de cabeamento de dados PoE	Requerimento Interno	I
5.1.356.	<p>O isolador e o RABS deve permitir a instalação e uso de suportes para placas de controle microbiológico (sedimentação), equipamentos para amostragem volumétrica de partículas viáveis, suportes e sondas isocinéticas para amostragem de contagem de partículas totais, sendo que a localização (exemplo: determinação da altura de amostragem próxima à altura de trabalho, não sobreposição de componentes estéreis da máquina, etc) e quantidade dos pontos serão definidos no <i>mock up</i>, sendo acompanhado e aprovado pelo Instituto Butantan. Os pontos devem ser integrados ao sistema de monitoramento <i>online</i>.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.357.	O sistema automático de amostragem microbiológica e contagem de partículas deve incluir todos os contadores de partículas, os impactadores microbiológicos dinâmicos, circuitos de vácuo, bomba dedicada, tubulações, cabos e demais acessórios necessários para o completo funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.358.	Deve ser parte do fornecimento: suportes para sonda isocinética não viável ativa consistindo em cone isocinético em AISI 316L, com tampa em inox, conectado ao tubo de ar em AISI 316L, com <i>tri-clover</i> para ligação a um contador fixo de partículas não viáveis e suporte selado para montagem do tubo na placa na base da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.359.	Deve ser parte do fornecimento: suportes para amostrador microbiológico, consistindo em tubo de vácuo em AISI 316L, equipado com <i>tri-clover</i> para conectar o amostrador microbiológico ativo ao circuito de vácuo. O suporte deve ser selado para montagem do tubo na placa na base da máquina. Filtro 0,2 micron para prevenção de refluxo e suporte para impactador passivo (Placa de Petri).	Requerimento Interno	I
5.1.360.	A vazão do amostrador de partículas viáveis (volumétrico) deve ser passível de ajuste, por exemplo, atendendo a 25 litros/minuto, mas também 100 litros/minuto, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.361.	A taxa de fluxo do contador de partículas totais deve ser de 28,3L/min.	Requerimento Interno	I
5.1.362.	O isolador deve ser equipado com um número adequado de flanges de luva e luvas. As luvas devem ser resistentes ao VHP. Os flanges devem ser ovais.	Requerimento Interno	I
5.1.363.	Os flanges de luvas que apresentarem risco ao operador devem ser protegidos com feixe de luz ou por meio de tampa equipada com sensor de segurança que quando estiver aberto o é sensor acionado. Quando os sensores de segurança forem acionados o PLC deve ser informado, para que a máquina pare.	Requerimento Interno	I
5.1.364.	A quantidade e as posições das luvas devem ser suficientes para que seja possível realizar transferência de materiais de uma para outra. A quantidade e as posições finais das luvas devem ser definidas durante a revisão do <i>mockup</i> com aprovação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.365.	O fornecedor deve enviar o dobro do quantitativo de luvas instaladas no isolador como reserva.	Requerimento Interno	I
5.1.366.	Cada luva deve ser controlada individualmente por um sensor dedicado, sendo possível rastrear o uso de cada luva individualmente.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.367.	O fornecedor deverá fornecer um suporte para garantir que durante o ciclo de descontaminação por VHP todas as superfícies das luvas sejam descontaminadas e 3 reservas.	Requerimento Interno	I
5.1.368.	Deve ser fornecido um prolongador de luva para cada luva.	Requerimento Interno	I
5.1.369.	As luvas devem ser instaladas de modo a permitir acesso e alcance de todos os componentes do processo, inclusive aos pontos de monitoramento ambiental (viável e contagem de partículas totais).	Requerimento Interno	I
5.1.370.	Devem ser fornecidos carrinhos com rodízios suficientes para acomodar e transportar todos os prolongadores de luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.371.	Deve ser fornecido o total de 3 testadores de porta RTP para o container (recipiente) sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.372.	Deve ser fornecido um testador de porta RTP a cada 3 portas para linha isolada, sendo eles totalmente automatizados para teste de vazamento em conformidade com BPF, e um reserva. O fornecedor deve enviar todos os acessórios necessários para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.373.	Todos os testadores de porta RTP devem ser alimentados por bateria.	Requerimento Interno	I
5.1.374.	Deve ser fornecido estação(ões) de carregamento de bateria para todos os testadores de porta RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.375.	Deve ser fornecida a quantidade suficiente de IHM(s) ou tablet(s) para a operação dos testes de vazamentos dos RTP's do isolador e container (recipientes de aço inoxidável).	Requerimento Interno	I
5.1.376.	Deve ser fornecido um testador de luvas a cada 3 luvas totalmente automatizado para teste de integridade das luvas em conformidade com BPF, e um reserva.	Requerimento Interno	I
5.1.377.	O testador de luvas deve ser alimentado por bateria.	Requerimento Interno	I
5.1.378.	O reconhecimento da luva deve ser feito de maneira individual através de codificação RFID ou sistema similar.	Requerimento Interno	I
5.1.379.	O testador de luvas deve ser capaz de detectar pequenos orifícios nas luvas (>100 microns).	Requerimento Interno	I
5.1.380.	O teste de integridade das luvas não deve ultrapassar os 20 minutos (média).	Requerimento Interno	N
5.1.381.	Deve fazer parte do escopo de fornecimento, uma câmara de aço inoxidável para calibração do teste de estanqueidade das luvas. Essa câmara deve possibilitar a verificação, calibração e teste desafio.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.382.	As portas do isolador devem estar fechadas durante a operação normal, ou seja, um botão de liberação da proteção deve ser pressionado para liberar o mecanismo da porta e / ou a máquina deve ter parado. Isso deve ser necessário apenas para proteções ao redor de peças potencialmente quentes ou móveis.	Requerimento Interno	I
5.1.383.	A abertura forçada de qualquer porta do isolador enquanto a máquina está funcionando deve fazer com que a máquina pare imediatamente e deve emitir uma mensagem para a IHM e um sinal sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.384.	Quando uma porta do isolador é fechada, a máquina não deve reiniciar automaticamente. O isolador deve ser reiniciado antes de reiniciar a linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.385.	Todas as portas isoladoras, que não estão equipadas com travas, devem ser mantidas seguras usando fixações apropriadas, que só podem ser abertas com o uso de ferramentas especiais.	Requerimento Interno	I
5.1.386.	O isolador deve ser capaz de fazer interface com todas as máquinas incluídas na linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.1.387.	O isolador deve comandar o sistema de VHP e o subsistema de HVAC, conduzindo-os durante as diferentes fases.	Requerimento Interno	I
5.1.388.	Deve ser parte do escopo do fornecedor as unidades de tratamento de ar, assim como ventiladores, trocadores de calor, filtros H14 e instrumentação pertinente para manutenção da temperatura e pressão adequadas.	Requerimento Interno	I
5.1.389.	Um circuito de tubulação deve ser contemplado permitindo succionar o peróxido de hidrogênio durante o modo de VHP, incluindo bomba de vácuo, válvula de sucção, software e todos os demais componentes necessários para operação desse sistema. A descontaminação dessa tubulação deve ser validada.	Requerimento Interno	I
5.1.390.	O equipamento deve ser projetado para realizar o ciclo de VHP de forma satisfatória, considerando qualquer restrição ao processo, como, por exemplo, finalização do ciclo de SIP até resfriamento das superfícies.	Requerimento Interno	I
5.1.391.	O equipamento deve ser controlado via sistema computadorizado e cumprir 21 CFR parte 11.	21 CFR parte 11	I
5.1.392.	Os elementos de transporte de ligação entre os equipamentos indicados neste documento também devem estar contemplados no isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.393.	O isolador deve possuir sistema de exaustão com catalisador de na recirculação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
CÂMARA DE DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAL			
5.1.394.	Deve ser fornecido uma câmara de descontaminação de materiais <i>stand alone</i> conforme as necessidades do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.395.	A câmara de descontaminação tem a finalidade de esterilizar componentes, ferramentas, entre outros que devem ser introduzidos a linha de envase isolada via RTP.	Requerimento Interno	I
5.1.396.	A câmara de descontaminação de material deve ser um ambiente fechado que permita a descontaminação rápida e segura por VHP, com garantia de um alto nível de assepsia do ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.397.	A câmara de descontaminação de materiais deve ser projetada com um sistema de troca de ar com a sala de produção, de modo a evitar qualquer desbalanceamento no sistema de HVAC da sala produtiva	Requerimento Interno	I
5.1.398.	A câmara de descontaminação de material deverá possuir filtros absolutos HEPA (H14) para a distribuição do ar.	Requerimento Interno	I
5.1.399.	As portas RTPs da câmara de descontaminação de materiais devem possuir portas compatíveis com os containers (recipientes autoclaváveis para ser usado em conjunto com aporta RTP) e também devem ser compatíveis com as portas RTPs do isolador.	Requerimento Interno	I
5.1.400.	A câmara de descontaminação de material deve estar equipada com flanges de luva, e luvas.	Requerimento Interno	I
5.1.401.	A câmara de descontaminação de material deve possuir sensores de peróxido de hidrogênio de alta e baixa concentração dentro da câmara e de alta concentração fora da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.402.	A câmara de descontaminação de material deve possuir anemômetro, sensores de temperatura e umidade.	Requerimento Interno	I
5.1.403.	A câmara de descontaminação de material deve possuir todos os instrumentos, equipamentos e acessórios necessários para seu completo funcionamento	Requerimento Interno	I
5.1.404.	O tempo de descontaminação (câmara vazia) não deve exceder 45 minutos	Requerimento Interno	N
5.1.405.	A câmara de descontaminação de material deverá acomodar no mínimo os itens descritos abaixo, de modo que esses itens fiquem pendurados e presos para passar pelo ciclo de descontaminação por vapor de peróxido de hidrogênio (VHP). • Utensílios e acessórios utilizados na produção.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.406.	As dimensões do equipamento deverão estar de acordo com as medidas informadas no layout da área, que deverá ser consultado junto à equipe de engenharia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.10.	<p>O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.11.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório":</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.13.	<p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. • Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. 	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.26.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.27.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.29.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	N/A	N/A	N/A

5.5. Garantia da Qualidade – Qualificação – Certificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações, deverá ter a presença de uma equipe do Instituto Butantan, de qualquer forma, o fornecedor deverá enviar com (1) um mês antes o Protocolo que servirá de base para a execução do FAT para que a Equipe do Butantan possa avaliá-lo e aprová-lo previamente.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.2	Deve ser passado a estimativa de tempo necessário para a execução do protocolo de FAT em sua totalidade, com base na experiência atual do fornecedor no momento da apresentação da proposta técnica. Ao finalizar a aprovação do protocolo de FAT, deve ser avaliada pelo fornecedor se será necessário a adequação do tempo de execução do protocolo em sua totalidade, conforme exclusão ou adição de testes e correções acordada no protocolo de FAT.	Requerimento interno	I
5.5.3	O Fornecedor deverá enviar cronograma de execução das atividades do FAT com antecedência mínima de um mês.	Requerimento interno	I
5.5.4	Deverão ser fornecidos certificados de calibração dos instrumentos que forem utilizados nos testes durante a execução de FAT/SAT	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.5	Documentação de SAT (Funcionalidades): A elaboração e execução de protocolos de SAT deverão ser acompanhamentos por funcionários internos do Instituto Butantan	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.6	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.7	O fornecedor deverá fornecer Desenhos técnicos (As Built, diagramas elétricos, P&ID, plantas, fluxogramas, entre outros desenhos).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.8	- Treinamento durante a validação (QIOD) do sistema incluído;	Requerimento interno	I
5.5.9	Deverão ser fornecidos manuais, catálogos e/ou Data Sheet de todos os componentes e instrumentos do equipamento.	Requerimento interno	I
5.5.10	Elaboração e execução dos protocolos de QI/QO/QD. Os protocolos deverão ser revisados e aprovados previamente pelo Instituto Butantan. A execução dos protocolos deverá contar com o acompanhamento de uma testemunha do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.11	Definição dos pontos de geração estratégicos no Isolador para auxiliar na geração no teste de fumaça, para facilitar a geração da fumaça durante o teste (esta etapa pode ser definida durante o <i>mock up</i>).	Requerimento interno	I
5.5.12	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	Requerimento interno	I
5.5.13	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.14	Os Protocolos e Relatórios do fornecedor deverá estar nas seguintes condições: • todos os testes executados • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF	Requerimento interno	I
5.5.15	O Fornecedor deverá validar o ciclo de descontaminação do VHP do Isolador	Requerimento interno	I
5.5.16	A Proposta de validação do ciclo deverá estar em consenso com os preceitos do INSTITUTO BUTANTAN	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.17	Teste de descontaminação, comprovar que o equipamento reduz 6 logs da contagem viável, considerando uma população de <u>G. stearothermophilus</u> (triplicata de testes)	Requerimento interno	I
5.5.18	É necessário validar o ciclo de pior caso de carga com a triplicata de testes	Requerimento interno	I
5.5.19	O Fornecedor deverá realizar a elaboração da documentação e execução da validação dos sistemas computadorizados que estiverem integrados com o Isolador (descontaminação por VHP, Monitoramento de partículas online), atendendo as exigências conforme norma	Requerimento interno	I
Validação de Sistemas			
5.5.20	O Sistema do equipamento deverá possuir pacote de validação, e ser executado pelo fabricante ou distribuidor autorizado.	Requerimento interno	I
5.5.21	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios	Requerimento interno	I
5.5.22	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta ERU.	Requerimento interno	N
5.5.23	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.24	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.5.25	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes	Requerimento interno	I
5.5.26	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de audit trail, printscreens de mensagens, etc	GAMP 5 – Appendix D5, 4.1.4	I
5.5.27	O sistema do equipamento deve atender aos requisitos da RDC 658/2022 (IN 134/2022).	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.28	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha prédefinida pelo administrador).	RDC 658/2022 CFR21 part sub part B, sec.11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.5.29	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.5.30	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	N
5.5.31	Os dados das atividades realizadas por um usuário cancelado, desabilitado ou excluído do sistema não devem ser apagadas.	Requerimento interno	I
5.5.32	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	N
5.5.33	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 12 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Requerimento interno	I
5.5.34	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.5.35	O sistema computadorizado deve contemplar a redefinição de senha sem repetições das últimas utilizadas	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.36	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.5.37	O sistema deve contemplar a possibilidade de acesso por logins e senhas	Requerimento interno	N
5.5.38	Criação, alteração e cancelamento de autorizações de acessos devem ser registrados no sistema	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.5.39	O sistema deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Requerimento interno	N
5.5.40	O sistema deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente	Requerimento interno	N
5.5.41	O sistema deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado	Requerimento interno	N
5.5.42	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	21 CFR part 11	I
5.5.43	O sistema deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso para usuários individuais de acordo com atividades a serem desempenhadas, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários	RDC 658/2022 CFR21 part 11 sub-part B, sec.11.10, d e g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.5.44	O sistema deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade; permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc)	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.5.45	O sistema deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.46	O sistema deve garantir que as assinaturas eletrônicas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.5.47	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	N
5.5.48	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex.: revisão, aprovação, autoria).	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	N
5.5.49	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	N
5.5.50	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.5.51	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado e motivo	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.5.52	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.5.53	O sistema computadorizado deve permitir a visualização da Trilha de Auditoria	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.5.54	O sistema computadorizado deve permitir a geração de relatórios da Trilha de Auditori	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I
5.5.55	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema, se for necessário a inativação para uma atividade específica, o sistema não deve permitir que a inativação seja realizada, enquanto uma atividade crítica estiver em andamento, e não deve permitir o início de uma atividade crítica com a trilha de auditoria desabilitada.	IN N°134/2022, Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.56	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.57	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazena a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.58	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.59	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes, minimamente a transferência dos dados possa ser realizada a qualquer momento, a critério do usuário para que a gestão desses dados seja feita em banco de dados interna.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I
5.5.60	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios de dados do ciclo de descontaminação	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.61	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.62	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios de dados do ciclo de descontaminação.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11,	I
5.5.63	O sistema deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	RDC 658/2022 Requerimento interno	N
5.5.64	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 Part.11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.65	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part.11	I
5.5.66	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part.11	I
5.5.67	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part.11,	N
5.5.68	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part.11,	I
5.5.69	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 Part. 11,	N
5.5.70	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do software em utilização para o usuário	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part.11	I
5.5.71	Se aplicável, o sistema de controle online deve cumprir a norma da 21 CFR parte 11	21 CFR parte 11	I
5.5.72	Se aplicável o sistema de controle online, deverá atender os itens 5.3.2.1 ao 5.3.2.52 desta ERU.	Guia de VSC ANVISA - nº33/2020 CFR 21 Part. 11,	I
5.5.73	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 CFR 21 Part. 11,	I
5.5.74	O fornecedor deve conceder ao final da validação um backup do CLP e da IHM, com as últimas referências configurada, se aplicável.	Requerimento interno	I

5.6. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.2	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.6.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.6.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.6.5	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.6.6	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.6.7	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.6.8	O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR-10 e NR-12	I
5.6.9	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.6.10	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.11	<p>O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados e descrição da máquina, • Análise e classificação de riscos, • Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, • Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, • Instalações e dispositivos elétricos, • Dispositivos de partida, acionamento e parada, • Sistemas de segurança, • Dispositivos de parada de emergência, • Meios de acesso permanentes, • Componentes pressurizados, • Transportadores de materiais, • Aspectos ergonômicos e demais riscos, • Sinalização, • Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, • ART- anotação de responsabilidade técnica. 	NR 12	I
5.6.12	<p>Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.</p>	NR 13	I
5.6.13	<p>O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.</p>	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF
5.6.14	<p>Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.</p>	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.7. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.7.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.7.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.7.4	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.7.5	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.7.6	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.7.7	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.7.8	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.7.9	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.7.10	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.7.11	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.7.12	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.7.13	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.7.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.15	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.7.16	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.7.17	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.7.18	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.7.19	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
5.7.20	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.7.21	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.7.22	O projeto de construção deve assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde o equipamento será instalado.	Requerimento Interno	INF
5.7.23	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.7.24	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.7.25	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.7.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.7.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.7.28	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.29	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.7.30	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e p pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.7.31	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.7.32	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.7.33	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 301 CRF 21 Part. 11	I
5.7.34	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.		
5.7.35	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.7.36	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

5.8. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	A calibração de todos os instrumentos deve ser realizadas atendendo o range de processo e após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.8.2	Os sensores de alta e baixa concentração de H2O2, o amostrador de partículas viáveis e o contador de partículas não viáveis devem ser calibrados de acordo com o protocolo do fabricante.	Requisito Interno	I
5.8.3	As calibrações dos instrumentos / equipamentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC, com a quantidade de pontos abaixo: <ul style="list-style-type: none"> Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; Pressão em instrumento digital: 05 pontos; Temperatura: 03 pontos; Umidade: 03 pontos; Velocidade do ar: <ul style="list-style-type: none"> - Anemômetro: 05 pontos; - Termoanemômetro: 04 pontos; Balança: 05 pontos; Célula de carga: 05 pontos. 	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.9. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	NA	NA	NA

5.10. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	NA	NA	NA

5.11. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	NA	NA	NA

5.12. Tecnologia da Informação – Suporte de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	I
5.12.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I
5.12.3	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

	configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.		
--	---	--	--

5.13. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	Informar dissipação térmica de todos os equipamentos a serem fornecidos.	Requerimento Interno	I
5.13.2	Os equipamentos a serem adquiridos não poderão interferir na pressão da sala, ou seja, qualquer tomada de ar necessária para os equipamentos deverá ser proveniente de sistemas de HVAC dedicados.	Requerimento Interno	I
5.13.3	A contratada será responsável pelo fornecimento de todos os sistemas de HVAC dos isoladores e também das exaustões dedicadas necessárias..	Requerimento Interno	I
5.13.4	O fornecedor deverá considerar em seu escopo todo o projeto, fornecimento, instalação e comissionamento do sistema de HVAC necessário para o funcionamento dos isoladores e da linha de envase.	Requerimento Interno	I
5.13.5	Para a elaboração do projeto, o fornecedor deverá avaliar todas as interferências e espaços disponíveis para instalação dos equipamentos e encaminhamento de dutos.	Requerimento Interno	I
5.13.6	Deverá ser comprovado via croqui, ainda no período orçamento, que o sistema de tratamento de ar ofertado é compatível com a dimensão da área disponível no piso técnico e no entreferro para passagem dos dutos. O fornecedor deverá enviar um croqui com o posicionamento dos equipamentos e validar os demais acessos disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.13.7	O sistema deverá ser provido de, não se limitando a: <ul style="list-style-type: none"> • UTA – unidade de tratamento de ar • Filtros de ar • Rede de dutos com isolamento térmico e proteção mecânica • Dampers manuais e automáticos para balanceamento e controle de vazão • Bocas de ar/caixas terminais de insuflamento de ar • Ventiladores, conforme necessidade do processo • Instrumentação de monitoramento e controle. 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> Skid metálico e amortecedores de vibração para apoio dos equipamentos Rede de drenagem Demais itens necessários para a instalação e funcionamento do sistema. 		
5.13.8	A rede de dutos deverá ser dimensionada em conformidade com as normas aplicáveis.	SMACNA Sheet Metal	I
5.13.9	<p>A rede de dutos de insuflamento, ar externo, retorno e exaustão deverão atender as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> O encaminhamento deve ser o mais curto possível, considerando as interferências com a estrutura e as demais instalações do edifício; Poderão ser retangulares ou circulares, executados nas bitolas e detalhes construtivos recomendados pela SMACNA Todos os dutos deverão ser testados quanto a sua estanqueidade, conforme DW/143 “A practical guide to ductwork leakage testing”; Todas as curvas deverão possuir veias direcionais fixas. É de escopo da contratada toda a rede de dutos do equipamento até a fachada do prédio e até o isolador. 	NBR 16401 HVAC – DW/143	I
5.13.10	<p>Toda a rede de dutos de insuflamento deverá conter isolamento térmico e proteção mecânica conforme abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> O isolamento térmico será externo aos dutos, através de mantas ou placas de borracha elastomérica e com espessura de acordo com a necessidade do projeto a ser definido pela contratada. Deverá ser aplicado tinta na cor azul em cima da proteção mecânica. 	Requerimento Interno	I
5.13.11	<ul style="list-style-type: none"> Os dutos de exaustão, se aplicável, deverão seguir as mesmas especificações dos dutos de insuflamento, porém pintados na cor cinza e os de retorno pintados na cor verde. Já os dutos de ar externo, a contratada deverá providenciar apenas a pintura do duto em laranja. 	Requerimento Interno	I
5.13.12	<p>A Unidade de Tratamento de Ar deverá conter as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Filtros especificados conforme necessidade Gabinetes modulares com garantia de estanqueidade até 1800Pa Painéis com espessura mínima de 45mm 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> Serpentinas de expansão indireta Aterramento em todos os módulos; Eletroduto entre o motor do ventilador e a caixa de bornes Pontos para teste PAO com tampas localizadas nas portas a montante e jusante dos estágios de filtração Portas com maçanetas de aperto que garantam a estanqueidade do módulo Elementos de proteção, conforme NR-12, para módulos que trouxerem riscos ao operador Dampers de regulagem Iluminação em todos os módulos Ventilador preparado para medidor e controlador de vazão SIMVA Pontos p/ tomada de pressão em todos os filtros e na serpentina Módulo do ventilador com micro-switch nas portas. Lâmpada UV no módulo da serpentina Aquecimento por resistência elétrica, caso seja necessário reaquecimento Bandeja de condensado em aço inox Estrutura da serpentina em aço inox 		
5.13.13	As unidades de tratamento de ar deverão ser modulares para montagem dos módulos em campo.	Requerimento Interno	I
5.13.14	A contratada deverá prever em seu escopo a execução da rede de drenagem até o ponto disponibilizado pelo Butantan a ser confirmado durante o projeto.	Requerimento Interno	I
5.13.15	A contratada deverá enviar para o Butantan o desenho de fabricação da unidade de tratamento de ar para aprovação antes da fabricação.	Requerimento Interno	I
5.13.16	Os ventiladores/exaustores deverão possuir construção robusta e acabamento em pintura epóxi na cor especificada pelo fabricante. Deverão ser apoiados em amortecedores de mola a fim de evitar vibração não podendo ser apoiados diretamente no piso. A contratada será responsável por todas as estruturas necessárias para apoio dos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.13.17	Para os filtros hepa (H14) fornecidos, deverá ser previsto: <ul style="list-style-type: none"> Pontos de medição de perda de carga e concentração de aerossol 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> Acesso para escaneamento Vedação a gel Certificado individual de teste (vazamento e eficiência) 		
5.13.18	<p>O sistema de monitoramento e controle deverá contemplar as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Todos os filtros devem possuir transmissores indicadores de pressão Deverão ser instalados transmissores indicadores de temperatura e umidade em locais estratégicos para controle da unidade de tratamento de ar Todos os ventiladores devem possuir inversores de frequência ou possuírem motores eletrônicos. Transmissores de vazão devem ser instalados para controle. Os instrumentos deverão ser calibrados RBC para o range de projeto e processo. Os instrumentos em campo deverão ser taguados conforme fluxograma aprovado pelo Butantan. 	Requerimento Interno	I
5.13.19	Todo o sistema de monitoramento e controle dos equipamentos de HVAC são do escopo da contratada.	Requerimento Interno	I
5.13.20	Os sistemas de HVAC deverão passar por comissionamento dos sistemas mecânicos e de automação.	Requerimento Interno	I
5.13.21	<p>Na entrega dos sistemas deverão ser realizados os testes e apresentados seus respectivos relatórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Comissionamento completo Vazão de ar Simulação das funções de controle automático Teste de estanqueidade dos dutos Teste de estanqueidade do gabinete da UTA. Teste de vazamento nos filtros Teste de saturação dos filtros (verificar se as vazões se mantêm constantes quando os filtros estiverem saturados) 	Requerimento Interno	I
5.13.22	<p>O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de engenharia do sistema de HVAC:</p> <ul style="list-style-type: none"> Memorial de carga térmica Fluxograma de ar e controle (padrão ISA). Os instrumentos deverão ser taguados conforme padrão do Butantan 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> Plantas com arranjo de dutos e equipamentos compatibilizado com o espaço disponível no piso técnico e entreferro. Planta com a indicação dos pontos de força, alimentação de água gelada, pontos de dreno, entre outros Desenhos com vista em corte com detalhes dos equipamentos e entreferro Desenhos com detalhes típicos de montagem (rede de dutos, filtros terminais, conexões dutos/acessórios, etc.) Memorial descritivo da instalação com descritivo funcional Certificados de calibração dos instrumentos <p>Toda a documentação de projeto deverá ser previamente aprovada pelo Butantan.</p>		
5.13.23	A contratada será responsável por todo o transporte horizontal e vertical dos equipamentos e acessórios que fazem parte do escopo de fornecimento. Serão previstos painéis técnicos para entrada de equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.13.24	Qualquer alteração necessária fora da especificação contida neste documento deverá ser anteriormente aprovada pelo Butantan	Requerimento Interno	I

5.14. Tecnologia da informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2019 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.14.2	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.3	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.14.4	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.14.5	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.14.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.14.7	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.14.8	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	Requerimento Interno	N
5.14.9	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.14.10	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.11	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N
5.14.12	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I
5.14.13	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.14.14	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.14.15	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.14.16	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.17	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.14.18	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N
5.14.19	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

5.15. Tecnologia da informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	N/A	N/A	N/A

5.16. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.2	Os equipamentos da linha de envase deverá operar com tensão de 220V – 60 Hz para o isolador deverá operar 440V – 60 Hz.	Requerimento Interno	INF
5.16.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.16.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.16.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.16.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.16.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.16.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.16.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.16.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.16.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.16.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.16.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.16.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.17. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	<p>As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.</p> <p>O Fornecedor terá como responsabilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar áreas e acessos para manutenção • Espaço para aberturas de portas, • Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. <p>Observação: Os layouts da linha de envase proposta deverão ser verificados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I
5.17.2	<p>O fornecedor deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário • Deverá disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. <p>No caso de não haver projeto do IB, o proponente deverá indicar além do equipamento, todas as áreas de manutenção cotadas e posicionadas. Bem como locação de painéis e acessórios.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.3	<p>O desenho técnico deverá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamento do equipamento e seus acessórios, • Abertura de portas (inclusive de manutenção) • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas) • Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando • Indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros • Indicação do dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. É responsabilidade do fornecedor avaliar as restrições que o projeto apresente (PD de salas, rota de acesso, áreas técnicas disponíveis, etc.) 	Requerimento Interno	I
5.17.4	<p>O fornecedor deverá indicar como será feito o acesso a área técnica. No caso de ser feito por porta de acesso ou painel de comando, indicar o posicionamento e cotas.</p> <p>No caso de porta de acesso, deverá fornecer a porta padrão sala limpa com acabamento externo em aço inoxidável para acesso à área técnica. O proponente deve considerar porta com maçaneta e fechadura nos mesmos acabamentos da porta.</p> <p>No caso das áreas biocontidas, o acabamento da porta deverá ser em aço inox nas duas faces</p>	Requerimento Interno	I
5.17.5	<p>O fornecedor deverá</p> <ul style="list-style-type: none"> • No conjunto a ser fornecido, indicar as partes do equipamento para compreensão do projeto (debugging, deliner, envasadora, isolador, etc.) • Caso aplicável, impactos ou necessidades relacionadas a altura, abertura em laje, áreas de acesso/operação, etc. • Indicar, no caso dos módulos com grandes dimensionais se o mesmo pode vir desmontado e qual o tamanho desse módulo. • Indicar se o equipamento pode entrar 'deitado' em caso de restrição de altura. 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.18. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requerimento Interno	I
5.18.2	O descarte do efluente deverá ser realizado a, no máximo, 100°C na rede coletora.	Requerimento Interno	INF

5.19. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.19.2	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.19.3	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.19.4	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.19.5	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.19.6	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.20. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.20.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.20.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.20.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.20.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.20.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.20.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.20.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.20.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.20.10.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.11.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.12.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.20.13.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.14.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.15.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I
5.20.16.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.17.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.18.	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.20.19.	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.20.20.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	N
5.20.21.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.20.22.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.20.23.	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.24.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.20.25.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.20.26.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.20.27.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.20.28.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.20.29.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.20.30.	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.20.31.	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.20.32.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.33.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento.	Requerimento Interno	N
5.20.34.	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.20.35.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.20.36.	O As BUILTS deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.21. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referência	Classificação
Requisitos de Segurança			
5.21.1	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha pré-definida pelo administrador).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.21.2	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I
5.21.3	O sistema computadorizado deve garantir que as senhas armazenadas em seu banco de dados recebam criptografia que impeça a identificação dos caracteres que a compõem por terceiros.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.4.	I
5.21.4	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema. Os registros gerados por um usuário cancelado não devem ser apagados de modo a garantir a rastreabilidade de todas Informações vinculadas a tal usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.21.5	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.21.6	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 8 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.7	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7, 11.12.2 e 11.12.4.	I
5.21.8	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Não aplicável	N
5.21.9	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I
5.21.10	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso ao sistema quando detectada a utilização dos mesmos dados de usuário em logins simultâneos.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10	N
5.21.11	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Active Directory (AD).	Não aplicável	N
5.21.12	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Single Sign-on (SSO).	Não aplicável	N
5.21.13	O sistema computadorizado deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Não aplicável	N
5.21.14	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente.	Não aplicável	N
5.21.15	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Não aplicável	N
5.21.16	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.3.2.4. CFR 21 part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.17	O sistema computadorizado deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso (privilégios hierárquicos) para usuários distintos, de acordo com atividades a serem desempenhadas pelo mesmo dentro do sistema, inclusive, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, (d-g) Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I
5.21.18	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade; permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc).	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.21.19	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos e evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.21.20	O sistema computadorizado deve garantir que as assinaturas eletrônicas executadas em registros eletrônicos devem estar atreladas ao respectivo registro eletrônico para garantir que as assinaturas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.70 RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14, 15	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.21	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema.	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	I
5.21.22	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex.: revisão, aprovação, autoria).	CFR 21part11 sub-part B, sec. 11.50, a, 1, 2, 3. RDC 658/2022, Art. 148	I
5.21.23	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	CFR 21 Part. 11, sub-part C, sec. 11.200. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Item 9.8.1.3.9.	I
5.21.24	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.21.25	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.26	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.21.27	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I
5.21.28	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.1	I
5.21.29	O sistema computadorizado deve permitir que a trilha de auditoria seja armazenada e tenha acessibilidade por um período, no mínimo, igual ao período requerido para os tipos de registros nela contida.	RDC 658/2022, Art. 148	I
5.21.30	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.31	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.21.32	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazene a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.21.33	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (e).	I
5.21.34	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes.	RDC 658/2022, Art. 148	I
5.21.35	O sistema computadorizado deve permitir que, quando houver troca automática de dados entre sistemas, estes devem possuir mecanismos internos (próprios dos sistemas) para verificação da segura e correta entrada (troca) de dados.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, 11.10 (h). Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.36	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.21.37	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.21.38	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.21.39	O sistema computadorizado deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Não aplicável	N
5.21.40	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema	CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (b). Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.3.2.3 e 9.7.7.1.2.	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.41	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.21.42	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.21.43	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.44	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I
5.21.45	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N
5.21.46	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do mesmo em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N
5.21.47	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de definir validações que obriguem a realização de tarefas em sequências pré-definidas em parâmetros.	CFR 21 part 11, sub-part B, sec. 11.10, f	N

Documentação do Sistema

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.48	O fornecedor/desenvolvedor deve fornecer uma documentação de referência (especificações e manuais) que contemple no mínimo os seguintes temas:	RDC 658/2022, Art 148 GAMP 5 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.3	I
5.21.49	<ul style="list-style-type: none"> Especificação funcional; 	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.21.50	<ul style="list-style-type: none"> Especificação de Configuração do sistema, deve fornecer a configuração adequada que compõem o sistema para atendimento dos requerimentos especificados, o que inclui a definição de todas as configurações e parâmetros. 	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.21.51	A “Configuração do sistema” poderá ser emitida após a instalação e validação do sistema uma vez que alguns parâmetros e configurações serão definidos somente durante essas fases.	Não aplicável	INF
5.21.52	Para alguns sistemas pouco complexos a Especificação de Configuração pode estar contida na Especificação Funcional.	Não aplicável	INF
5.21.53	<ul style="list-style-type: none"> Especificação de desenho do hardware; 	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.21.54	<ul style="list-style-type: none"> Especificação de desenho do software; 	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.21.55	<ul style="list-style-type: none"> Interface com outros sistemas (pode estar contido na Especificação Funcional) 	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.21.56	<ul style="list-style-type: none"> Manual do usuário, operação e manutenção do sistema (o manual deverá servir como referência para a elaboração do Proc. Oper. Padrão interno); 	RDC 658/2022, Art 148	I
5.21.57	<ul style="list-style-type: none"> Manual do usuário do Assistente de manutenção do banco de dados; 	Interna (Tecnologia da Inform. – IB)	I
5.21.58	<ul style="list-style-type: none"> Fluxograma de processo e instrumentação (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware); 	GAMP 5 – Appendix D3	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.59	• Desenhos de instalação da infraestrutura (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.21.60	O manual do sistema deverá ser fornecido em língua portuguesa.	Não aplicável	N
5.21.61	Se ocorrerem customizações o fornecedor deverá atualizar toda a documentação pertinente.	NA	I
5.21.62	A aplicabilidade de cada documento citado no item depende da complexidade do software/sistema em questão e de seu grau de parametrização e customização. A referência a ser utilizada para determinação do conjunto de documentos aplicáveis deverá ser o GAMP 5.	GAMP 5 – Appendix M4 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.6	INF
Prestação de Serviços e Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados			
5.21.63	Elaboração e execução da Validação de Sistemas Computadorizados: o fornecedor deve elaborar os documentos pertinentes ao Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados, incluindo os protocolos de validação aplicáveis, executando-os [quando aplicável ao tipo de documento] com o acompanhamento do usuário. Entre os documentos a serem desenvolvidos, encontram-se:	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.64	• Análise de Risco Inicial;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.65	• Plano de Validação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.66	• Análise de Risco Funcional;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.67	• Protocolo de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.68	• Protocolo de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.69	• Protocolo de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.70	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.71	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.72	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.73	• Relatório Final de Validação	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.74	• Relatório de Matriz de Rastreabilidade.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.75	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, especialmente os protocolos de testes, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.76	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Não aplicável	N
5.21.77	A Análise de Risco deverá ser elaborada para orientar os testes a serem realizados nas etapas de qualificações (QI/QO/QD).	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.21.78	Preferencialmente deve-se optar pelo modelo de Análise de Risco conforme GAMP5.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.21.79	A análise de risco deve propor medidas de mitigação que deverão ser adotadas. Deve recomendar um conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.21.80	O Plano de Validação deverá explicar toda a estratégia de validação e identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados.	GAMP 5 – Appendix M1	N
5.21.81	O Plano de Validação deve fundamentar a estratégia de Validação baseando-se em uma Análise de Risco e na classificação do sistema conforme GAMP.	GAMP 5 – Appendix M4	N
5.21.82	O conteúdo de cada tipo de protocolo (QI, QO e QD) deve ser orientado de acordo com a metodologia GAMP5 e por uma Análise de Risco.	GAMP 5 – Appendix M3	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.21.83	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta RU.	GAMP 5 – Appendix M5	N
5.21.84	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de testes/qualidade e outra em ambiente de produção.	GAMP 5 – Appendix D5	N
5.21.85	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.86	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.87	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Não aplicável	N
5.21.88	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de <i>audit trail</i> , <i>printscreens</i> de mensagens, etc.	GAMP 5 – Appendix D5	N
5.21.89	Os Relatórios de Aceite de Qualificações (QI, QO e QD) deverão sumarizar os resultados obtidos na respectiva etapa de qualificação, permitindo ou não o avanço para a etapa subsequente e/ou a liberação do sistema para uso.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.21.90	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deverá ser elaborado baseando-se no GAMP 5, relacionando todos os itens da RU, com os respectivos itens da Especificação Funcional, Análise de Risco e número do teste de qualificação (QI, QO e/ou QD).	GAMP 5 – Appendix M5	N
5.21.91	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, i	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

5.22. Tecnologia da Informação - Segurança da Informação.

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.22.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TI C/ITI-0011 - GERENCIAMEN TO DE SEGURANÇA DE TIC.	N
5.22.2	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Procedimento Atualização de Patches do Windows	I
5.22.3	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.22.4	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TI C/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS	N
5.22.5	O equipamento, solução ou dispositivos de integrações, não devem conter quaisquer vulnerabilidades de softwares ou hardware que possam trazer riscos ao ambiente tecnológico. Devem ser previstos dispositivos formais no processo de contratação da solução.	Requerimento interno	I
5.22.6	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento interno	I
5.22.7	O Acesso remoto ao equipamento ou Solução deve ser realizada por meio da ferramenta Senha Segura, considerando o acesso supervisionado, devida rastreabilidade, bem como o acesso temporário e por tempo necessário à realização da atividade. O Acesso deve ser concedido e removido após sua efetivação.	Requerimento interno	I
5.22.8	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	IB/POP/ADM/TI C/STI-0001- PROCEDIMENT O DE BACKUP E RESTORE	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0784-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/08/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.