
	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 1 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

ÍNDICE DE REVISÕES									
REV.	DESCRIÇÃO E/OU FOLHAS ATINGIDAS								
0	EMISSÃO INICIAL								
1	REVISÃO PARA ATENDIMENTOS AOS COMENTÁRIOS								
	REV. 0	REV. 1	REV. 2	REV. 3	REV. 4	REV. 5	REV. 6	REV. 7	REV. 8
DATA	22.04.2020	20.11.2020							
EXECUÇÃO	ICQ	ICQ/ASA							
VERIFICAÇÃO	AAS	AAS							
APROVAÇÃO	LFF/AAF	AAF							

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 2 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	<b>3</b>
2.1.	Localização e Acessos .....	3
<b>3.</b>	<b>DESCRIÇÃO GERAL DO PROJETO</b>	<b>3</b>
3.1.	PROCESSO .....	5
3.1.1.	Informações gerais.....	5
3.1.2.	Informações de localização.....	6
3.1.3.	Documentação.....	6
3.1.4.	Controle em processo (IPC) .....	6
3.1.5.	SISTEMA DE INATIVAÇÃO E NEUTRALIZAÇÃO.....	7
3.1.6.	SISTEMA DE REGISTRO DE PRODUÇÃO DE LOTES PAPERLESS (ELECTRONIC BATH RECORD) .....	7
3.1.7.	Sistema de descontaminação por peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP) de área .....	7
3.1.8.	SISTEMAS DE GASES.....	8
3.1.9.	SISTEMAS DE EXAUSTÃO .....	8
<b>4.</b>	<b>NORMAS E GUIAS APLICÁVEIS</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>9</b>
5.1.	INSTITUTO BUTANTAN .....	9
5.2.	CONTRATADA .....	9
<b>6.</b>	<b>PREMISSAS BÁSICAS</b>	<b>10</b>
6.1.	COMUNICAÇÃO.....	10
6.2.	REUNIÕES .....	10
6.3.	DOCUMENTAÇÃO .....	10
6.4.	FASES DO PROJETO .....	11
<b>7.</b>	<b>ESCOPO DE FORNECIMENTO DA CONTRATADA</b>	<b>12</b>
7.1.	ESCOPO GERENCIAL .....	12
7.2.	ESCOPO DE FORNECIMENTO - PROJETO .....	12
7.2.1.	Informações Gerais .....	12
7.2.2.	PROCESSOS .....	13
7.3.	DOCUMENTOS DO PROJETO EXECUTIVO .....	13
7.4.	DATABOOK .....	14
<b>8.</b>	<b>CONFIDENCIALIDADE</b>	<b>14</b>

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 3 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

## 1. OBJETIVO

Este memorial tem por objetivo descrever o escopo de fornecimento do projeto de Engenharia de Processos contemplando a fase de **projeto executivo** para o laboratório de Produção de Banco Influenza (PBI).

## 2. INFORMAÇÕES GERAIS

### 2.1. Localização e Acessos

O empreendimento ficará localizado no **INSTITUTO BUTANTAN** - Prédio 1027, na cidade de São Paulo, Av. Vital Brasil, 1500.

## 3. DESCRIÇÃO GERAL DO PROJETO

O conceito deste projeto é baseado na construção de um prédio de produção vertical para Produção de Banco Influenza (PBI) que contemplará as seguintes áreas:


- Subsolo:
  - Sistemas de Descontaminação dedicados para as áreas produtivas NB2 no térreo e área produtiva NB3 no 1º andar;
  - Área técnica.
- Piso térreo:
  - Áreas produtivas NB2.
- Piso intermediário:
  - Vestiários, rouparia, apoio e acesso ao pavimento técnico
- 1º andar:
  - Área produtiva NB3;
  - Escritórios

Além das áreas diretamente ligadas à produção, o prédio também deverá contar com câmaras-frias, vestiários, elevadores, monta cargas e outras áreas de suporte que estão indicadas no layout preliminar do **INSTITUTO BUTANTAN** e devem ser detalhadas pela **CONTRATADA**.

A **CONTRATADA** deverá certificar do espaço disponível para a implantação do prédio, dos recursos de infraestrutura disponíveis, da vizinhança para a implantação do edifício e as interferências de projeto, que devem ser corrigidas.

Qualquer divergência de informação constantes entre os documentos deve ser comunicada a **CONTRATANTE**.

A **CONTRATADA** deverá verificar no layout preliminar a distribuição dos espaços das salas, bem como espaços de

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 4 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

circulação e ergonomia na operação dos equipamentos.

A **CONTRATADA** deverá também observar todas as diretrizes constantes nos demais documentos desta contratação.

A **CONTRATADA** deverá seguir todas as normativas regulatórias e de segurança com relação aos materiais tóxicos utilizados nos processos.

Os projetos de construção e operação da planta de produção deverão atender as recomendações das Boas Práticas de Fabricação (RDC 301/2019 e RDC 69/2014) e as normas de Biossegurança (CTNBio) de maneira que os processos sejam passíveis de validação e aceitos por órgãos regulatórios nacionais (ANVISA) e internacionais (OMS).

O conceito de construção do projeto deve conferir segurança e sanitariedade para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.

Os materiais de construção das áreas produtivas como por exemplo, divisórias, pisos, bancadas, dutos de HVAC entre outros acabamentos internos, necessitarão ser passíveis de descontaminação por peróxido de hidrogênio vaporizado, de maneira que não ocasione danos aos materiais durante o processo de descontaminação de área.

O projeto das linhas deve garantir que essas sejam drenáveis de maneira que não haja nenhum fluido parado no sistema quando o mesmo estiver inoperante, para assim não haver nenhum tipo de contaminação destas e dos sistemas/equipamentos que são alimentadas por estas linhas.

Todas as partes em contato com o produto devem ser projetadas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo. Devem ainda ser projetadas em aço inoxidável AISI 316L e devem atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1:

- Acabamento  $Ra \leq 0,5\mu m$  para superfícies internas através de lixamento mecânico e eletropolimento;
- Acabamento  $Ra \leq 0,8\mu m$  para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo).

As tubulações devem ser projetadas em aço inoxidável 316L, padrão OD sanitário.

As conexões Tri-Clamps (TC) devem ser de construção asséptica, que facilite a limpeza, evite a formação de “*dead legs*”, projetadas em aço inoxidável AISI 316L.

Juntas, mangueiras e outros materiais devem resistir as condições de operação e serem projetadas em PTFE/ FEP (Teflon), ou Si (Silicone) ou outros materiais de grau farmacêutico que resista as condições de operação.

Todas as guarnições, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação devem ser projetados de materiais resistentes ao contato com vapor fluente, quando aplicável.

O projeto deve considerar que as válvulas diafragmas a serem instaladas na posição horizontal deverão ser rotacionadas ao longo do eixo da tubulação para garantir a drenabilidade do sistema. Caso o fabricante destas válvulas indicar a instalação em contradição a esta especificação, prevalecerá a indicação do fabricante.

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 5 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

Os materiais de construção dos componentes deverão ser projetados de modo que sejam resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção aplicados na rotina de fabricação, inclusive a desinfecção por peróxido de hidrogênio vaporizado.

As exigências e requisitos contidos neste Memorial Descritivo são requisitos mínimos a serem atendidos pela **CONTRATADA**, não a eximindo da total responsabilidade aqui referida.

### 3.1. PROCESSO

#### 3.1.1. Informações gerais

O processo de produção dos bancos de vírus semente e bancos de vírus trabalho é composto por diversas infecções dos diferentes tipos de vírus Influenza (A e B), de acordo com o preconizado pela Organização Mundial de Saúde, em ovos SPF, visando sua replicação para a produção de bancos que serão utilizados pela Produção da Vacina Influenza. O processo é composto pelas etapas de recebimento de ovos SPF, incubação primária, preparo do inóculo viral e inoculação, incubação secundária, colheita do líquido alantóico, purificação e filtração esterilizante.

O prédio possuirá duas áreas de produção de banco de vírus totalmente independentes.

O pavimento térreo contará com duas áreas produtivas com classificação de biossegurança NB2 e suas respectivas áreas de suporte como recebimento de materiais, lavagem, preparo de materiais, esterilização, preparo de soluções, etc. O primeiro pavimento contará com uma área produtiva com classificação de biossegurança NB3 e suas respectivas áreas de suporte como recebimento de materiais, lavagem, preparo de materiais, esterilização, preparo de soluções, etc.

No primeiro pavimento, também contará com salas para produção em cultura de células com etapas de crescimento/produção de células, infecção viral, inativação e purificação. Também contará com uma área de escritórios.

No pavimento intermediário da edificação deverá conter as áreas para vestiários, rouparia, apoio e acesso ao pavimento técnico.

O projeto deve prever que os dois ambientes em condições de nível de biossegurança 2 (NB2) e de um ambiente em condições de nível de biossegurança 3 (NB3) sejam projetados com todas utilidades dedicadas e independentes para cada área. Por este motivo das utilidades, estas deverão possibilitar a operação da produção de forma simultânea e independente destes ambientes, garantindo que seja eliminado o risco de contaminação cruzada.

Também faz parte do conceito do projeto os sistemas de geração de *clean utilities* (por exemplo, sistema de geração de água purificada, água para injetáveis, vapor puro, ar comprimido de processo, etc.) e demais utilidades que se façam necessárias para pleno funcionamento da planta.

**Obs.:** O sistema de tratamento de água (STA) deste prédio também deverá ser seguido o conceito de geração de água purificada com tanque de armazenagem principal, além de sub loops dedicados para cada área NB2 e área NB3, de maneira que cada área tenha autonomia de operação sem haver impacto nas demais áreas.

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 6 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

### 3.1.2. Informações de localização

A área identificada para a implantação do prédio será adjacente à fábrica da vacina da Influenza prédio P-59 (LIN) e próximo à subestação existente conforme indicado na figura 1.

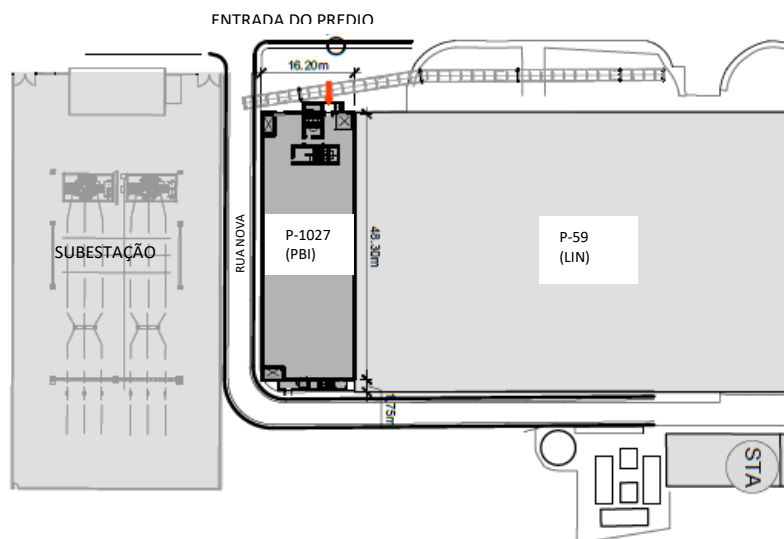


Figura 1: área de implantação do Prédio PBI

A área disponível para a implantação do prédio será de aproximadamente 800 m<sup>2</sup>, onde está previsto a construção de novo arruamento.

Para a implantação do projeto, a **CONTRATADA** deverá observar as condicionantes físicas para a implantação do novo edifício e a interação com a vizinhança, identificando e tratando das interferências com o entorno.

Vale ressaltar que a **CONTRATADA** deverá solicitar a documentação atualizada do Plano Diretor e outros documentos que entender necessários para confirmação da área de implantação, e também identificação das interferências a serem tratadas para a viabilidade da construção do prédio.

A partir disso, fica entendido que a consolidação do layout preliminar vai abranger a área resultante do levantamento das informações atualizadas, confirmação do local, eventuais revisões de traçado de racks, vias, tubulações enterradas e demais utilidades, assim como, a interface com o edifício existente.

### 3.1.3. Documentação

O projeto executivo deve ser elaborado baseado nas documentações enviadas pelo **INSTITUTO BUTANTAN**. Durante a elaboração do projeto, o **INSTITUTO BUTANTAN** fornecerá informações mais detalhadas sobre o processo. Abaixo, segue a lista das documentações conceituais anexas a esse memorial de contratação:

Layout	DT-01027-EP-PR-DE-0001_07
--------	---------------------------

### 3.1.4. Controle em processo (IPC)

O prédio irá contar com uma sala de controle em processo (IPC) no pavimento superior dedicado para a área NB3. Nesta sala irão conter os equipamentos necessários para a realização de análises referentes aos testes de controle de processo dos produtos da sala de vírus e salas de purificação existentes neste pavimento. Deverá ser levado em

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 7 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

conta que devido ser uma área NB3, estes testes deverão ser realizados localmente de forma a atender às legislações vigentes.

Os testes de controle em processo das áreas NB2 serão realizados internamente das próprias salas de vírus no pavimento térreo

### 3.1.5. SISTEMA DE INATIVAÇÃO E NEUTRALIZAÇÃO

Todo o descarte de efluentes deve ser destinado ao Sistema de Inativação e Neutralização correspondente; ou seja, os efluentes das áreas NB2 devem ser enviados ao Sistema de Inativação e Neutralização de NB2, assim como todo efluente da área NB3 deve ser enviado ao Sistema de Inativação e Neutralização de NB3. Estes sistemas devem estar localizados no subsolo (indicados no layout como Sala de Descontaminação) e devem ser totalmente independentes. Todos os detalhes relacionados aos sistemas de Inativação e Neutralização deverão ser contemplados no projeto desenvolvido pela **CONTRATADA**.

Os volumes e detalhes técnicos dos reatores e demais equipamentos deverão ser definidos/dimensionados pela **CONTRATADA**, assim como os químicos utilizados para neutralização dos efluentes deverão ser recomendados pela **CONTRATADA** e aprovados pela equipe técnica do **INSTITUTO BUTANTAN**.

O sistema de Inativação e Neutralização de efluentes deverá ser composto por tanque pulmão, reatores de inativação térmica (sistema atmosférico, temperatura >80°C), bombas de transferência, tanques de neutralização, sistema de dosagem de químicos para ajuste de pH, trocador de calor, linhas de processo e demais equipamentos, instrumentos e acessórios que se façam necessários para pleno funcionamento do sistema e atendimento às normas e legislações ambientais vigentes.

### 3.1.6. SISTEMA DE REGISTRO DE PRODUÇÃO DE LOTES PAPERLESS (ELECTRONIC BATH RECORD)

Todas as áreas produtivas deverão operar com sistema de registro de produção dos lotes *paperless* (*Electronic Batch Record*). Todos os detalhes relacionados ao sistema deverão ser contemplados no projeto desenvolvido pela **CONTRATADA**.

Este sistema *paperless* deverá ser responsável pelo controle e registro de todas as etapas/processos produtivos relativo à produção de vírus em todas as linhas produtivas e de forma independente.

Todo o sistema a ser projetado pela empresa deverá ser compatível com o sistema supervisório existente já utilizado pelo **INSTITUTO BUTANTAN** e com todos os sistemas de automação aplicados na planta. Os sistemas existentes que a **CONTRATADA** deverá considerar bem como as informações necessárias para o desenvolvimento do sistema serão fornecidos após a contratação.

### 3.1.7. Sistema de descontaminação por peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP) de área

Todos os ambientes produtivos constantes no prédio deverão ser projetados com materiais compatíveis com a descontaminação através de peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP).

O sistema de descontaminação através de peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP) deverá ser concebido de maneira que se possibilite a descontaminação das áreas de maneira independente, possibilitando a operação da produção nestas áreas de forma simultânea a descontaminação.

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 8 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

Toda área viral e salas de purificação do prédio deverão possuir sistema(s) de descontaminação (VHP) validável(is) e portátil(eis), que opere eficientemente de acordo com a área quadrada do ambiente. Para esta descontaminação, deverão ser utilizados equipamentos portáteis

Para as antecâmaras/trampas/passthrough que possuem fluxo da área biocontida para a área não biocontida deverão ser considerados sistemas de descontaminação por VHP de maneira automática, dedicados e independentes para cada antecâmaras/trampas/passthrough, proporcionando a não interrupção da operação das áreas adjacentes a estes.

Caberá a **CONTRATADA** garantir que todos os materiais, acabamentos e dutos que serão submetidos à descontaminação sejam resistentes e compatíveis contra a ação do VHP. Todos os detalhes relacionados ao sistema, inclusive local da central, deverão ser contemplados no projeto pela **CONTRATADA**.

#### 3.1.8. SISTEMAS DE GASES

Deverá ser previsto um sistema central de armazenamento e distribuição de gases oxigênio (O<sub>2</sub>), dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) e nitrogênio (N<sub>2</sub>), externa ao prédio, completamente independentes para as respectivas áreas de uso. Todos os detalhes relacionados ao sistema deverão ser contemplados no projeto pela **CONTRATADA**.

#### 3.1.9. SISTEMAS DE EXAUSTÃO

Deverá ser previsto no projeto encaminhamento de sistemas de exaustão independentes para os para os equipamentos nas áreas NB3 e NB2, tais como cabines de segurança biológica, capelas de exaustão, armários corta-fogo, etc.. Todos os detalhes relacionados ao sistema deverão ser contemplados no projeto pela **CONTRATADA**.

### 4. NORMAS E GUIAS APLICÁVEIS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	American National Standards Institute
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC
ASME	American Society of Mechanical Engineers
ASME BPE	Bio Processing Equipment Standart
ASTM	American Society for Testing Materials
AWS	American Welding Society
BSS	British Standard Specifications
CEB	Comité Euro-Internacional du Béton
CETESB	Compahia Ambiental do Estado de São Paulo
CONAMA	Decreto 8468/76
CTNBIO	Instrução Normativa
DIN	Deustches Institut für Normung
EUROCODE	European Standard
FDA	Food and Drugs Administration



	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 9 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

GAMP	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) of the International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)
ISA	The Instrumentation, Systems, and Automation Society
ISO	International Organization for Standardization
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering – Water and Steam Systems
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NBR	Normas Brasileiras
NFPA	National Fire Protection Association
NR	Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PMBOK	Project Management Body of Knowledge
RDC 69	Resolução RDC Nº 69 Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos
RDC 301	Resolução RDC Nº 301 Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos
WHO	WHO Expert Committee on Biological Standardization

Todas as normas, guias e legislações deverão ser aplicadas em suas versões vigentes.

Caso ocorram divergências entre as normas e documentações vigentes, as mesmas devem ser apresentadas ao **INSTITUTO BUTANTAN** para que seja tomada a decisão de qual procedimento deverá ser seguido.

Caso existam sobreposições de requerimentos por diferentes normas, então, a proponente deverá considerar válido o requerimento mais restritivo.

## 5. RESPONSABILIDADES

### 5.1. INSTITUTO BUTANTAN


O **INSTITUTO BUTANTAN** será responsável por:

- ✓ Enviar as informações necessárias para elaboração do projeto;
- ✓ Acompanhar a elaboração do projeto comentando e aprovando os desenhos e documentos pertinentes;
- ✓ Para comentários e aprovação serão necessários de 5 a 15 dias úteis dependendo do volume e complexidade dos documentos gerados durante a elaboração do projeto executivo.

### 5.2. CONTRATADA

A **CONTRATADA** será responsável por:

- ✓ Disponibilizar pelo menos 1 gerente geral do projeto de processos com registro em órgão competente (CREA, PMP);
- ✓ Elaborar o cronograma detalhado do projeto a ser aprovado pelo **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Elaborar o cronograma com a lista dos entregáveis e submetê-lo à aprovação do **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Realizar levantamentos em campo para coleta de informações para elaboração do projeto;
- ✓ Consolidar o layout preliminar;
- ✓ Desenvolver o projeto de acordo com as normas vigentes e as recomendações do **INSTITUTO BUTANTAN**;

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 10 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

- ✓ Identificar e notificar ao **INSTITUTO BUTANTAN** qualquer não conformidade que possa comprometer o cronograma ou o escopo descrito neste Memorial;
- ✓ Fornecer todas as especificações e documentos relacionados neste Memorial;
- ✓ Atender aos comentários enviados pelo **INSTITUTO BUTANTAN** dos desenhos e documentos do projeto, e em caso de não atendimento, deverá ser justificado tecnicamente;
- ✓ Realizar a compatibilização técnica entre todas as disciplinas do projeto;
- ✓ Elaborar o projeto primando pela racionalização de custos e aproveitamento de recursos que propiciem eficiência energética e menores impactos ambientais;
- ✓ Desenvolver o projeto final em modelo 3D;
- ✓ Recolher a ART do projeto.

## 6. PREMISSAS BÁSICAS

### 6.1. COMUNICAÇÃO


As comunicações durante o projeto deverão ser realizadas através de reuniões presenciais, telefone, e-mail, videoconferência ou teleconferência. Todas as tratativas do projeto deverão ser registradas e formalizadas em Atas de Reuniões aprovadas por todos os envolvidos no projeto ou via e-mail com a respectiva aprovação.

### 6.2. REUNIÕES

Deverão ser previstas reuniões semanais gerenciais durante o projeto a serem acordadas entre as partes, porém reuniões técnicas poderão ocorrer durante o andamento do projeto e agendadas conforme a necessidade.

### 6.3. DOCUMENTAÇÃO

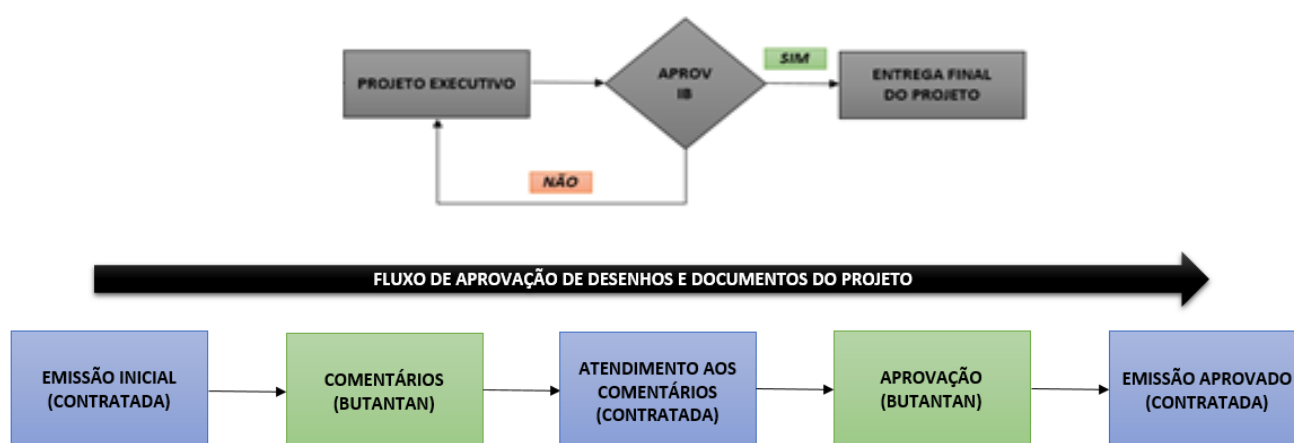
- ✓ Os desenhos e documentos deverão ser elaborados conforme os padrões do **INSTITUTO BUTANTAN** a serem enviados no início do projeto;
- ✓ Os desenhos e documentos deverão ser elaborados em formato editável utilizando os seguintes softwares:
  - Autocad;
  - Microsoft Word;
  - Microsoft Excel;
  - Microsoft Project.
- ✓ Todos os desenhos e documentos do projeto deverão ser elaborados na língua portuguesa;
- ✓ A frequência, quantidade e sequência de desenhos e documentos a serem enviados ao **INSTITUTO BUTANTAN** para comentários e aprovações deverá ser acordada na reunião de *kick off*, cujos critérios se encontram no item **6.4. FASES DO PROJETO**;
- ✓ O desenho ou documento só será considerado aprovado após emissão oficial de aprovação do **INSTITUTO BUTANTAN**, estando devidamente carimbado e assinado;
- ✓ Desenhos e documentos deverão ser emitidos ao longo do projeto com o status de “Avanço” para comentários e verificações do **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Documentos em elaboração que sofrerem atualizações deverão ter suas revisões controladas com letras (A a Z); todas as atualizações entre revisões distintas deverão ser indicadas com “amebas”;
- ✓ Documentos aprovados deverão ter suas revisões controladas com números (0 a 9);
- ✓ Documentos aprovados pelo **INSTITUTO BUTANTAN** deverão possuir um carimbo na cor vermelha com os dizeres “APROVADO PARA CONSTRUÇÃO”;

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 11 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

- ✓ O desenho e/ou documento **após aprovado**, poderá sofrer revisão e/ou alteração **uma vez**, sem acarretar em custo adicional no projeto.

#### 6.4. FASES DO PROJETO

Cada fase do projeto deverá ser aprovada pelo **INSTITUTO BUTANTAN** antes de prosseguir para a próxima etapa conforme mostra o fluxograma abaixo.



As documentações para revisão deverão ser entregues seguindo os percentuais de 10%, 30%, 50%, 70%, 90% e 100%, baseado na lista de documentos que será gerada pela **CONTRATADA**, a qual deverá ser aprovada pelo **INSTITUTO BUTANTAN**. A ordem de entrega dos documentos será informada pelo **INSTITUTO BUTANTAN** no *kick off meeting*, seguindo os critérios de desenvolvimento de projeto.

Os percentuais acima descritos representam:

10% - Emissão Original (documento proposto pela **CONTRATADA** para discussões técnicas iniciais e alinhamento de conceitos e premissas de projeto com a equipe do **INSTITUTO BUTANTAN**);

30% - Emissão Preliminar (documento revisado pela **CONTRATADA** contemplando os comentários realizados pelo **INSTITUTO BUTANTAN** na Emissão Original);

50% - Emissão Intermediária (documento proposto pela **CONTRATADA** contemplando detalhes técnicos iniciais para avaliação da equipe do **INSTITUTO BUTANTAN**; os documentos devem conter informações como TAG parcial de equipamentos/componentes/linhas, capacidades iniciais estimadas, dimensões preliminares de equipamentos, tipos de válvulas/instrumentos/acessórios instalados em linha ou em equipamentos, rotas/encaminhamento preliminares de tubulação);

70% - Emissão Consolidada (documento revisado pela **CONTRATADA** contemplando os comentários realizados pelo **INSTITUTO BUTANTAN** na Emissão Intermediária);

90% - Emissão para Aprovação (documento proposto pela **CONTRATADA** contemplando todas as informações técnicas para avaliação da equipe do **INSTITUTO BUTANTAN**; os documentos devem conter informações como TAG completo de equipamentos/componentes/linhas, capacidades baseadas em memórias de cálculo, dimensões consolidadas de equipamentos, especificações técnicas de válvulas/instrumentos/acessórios instalados em linha ou em equipamentos, rotas/encaminhamento definitivos de tubulação);

100% - Emissão Final (documento revisado pela **CONTRATADA** contemplando os comentários realizados pelo **INSTITUTO BUTANTAN** na Emissão para Aprovação).

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 12 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

Para cada fase do projeto deverá ser apresentado a estimativa de custo juntamente com os desenhos e documentos, sendo o grau de precisão conforme tabela abaixo:

MATRIZ DE CLASSIFICAÇÃO DAS ESTIMATIVAS DE CUSTOS				
Classes de Estimativas	Nível de Definição do Projeto em % de Definição Realizado	Finalidade Propósito da Estimativa	Metodologia Método de Estimativa	Grau de Precisão Variação Típica nas Faixas de Mínimo e Máximo
Classe 5	0% a 2%	Seleção da concepção ou seleção de projeto	Índice de capacidade, modelos paramétricos, julgamento ou analogia	Mín.: -20% a -50% Máx.: +30% a +100%
Classe 4	1% a 15%	Estudo ou viabilidade	Fatores de equipamentos ou modelos paramétricos	Mín.: -15% a -30% Máx.: +20% a +50%
Classe 3	10% a 40%	Orçamento, autorização ou controle	Custos unitários semidetalhados com itens de montagem	Mín.: -10% a -20% Máx.: +10% a +30%
Classe 2	30% a 70%	Controle ou licitação/proposta	Custos unitários detalhados com levantamento detalhado de materiais (imposto)	Mín.: -5% a -15% Máx.: +5% a +20%
Classe 1	50% a 100%	Verificação da estimativa ou licitação/proposta	Custos detalhados com levantamento detalhado de materiais	Mín.: -3% a -10% Máx.: +3% a +15%

Fonte: AACEI - Prática 1819-97 (15 jan. 2011).

**Projeto Executivo:** Classe de Estimativa 1 (Precisão -10% a +15%)

## 7. ESCOPO DE FORNECIMENTO DA CONTRATADA

### 7.1. ESCOPO GERENCIAL

O escopo gerencial consiste na apresentação e entrega dos documentos abaixo:

- ✓ Lista geral de desenhos e documentos do projeto;
- ✓ Cronograma detalhado do projeto;
- ✓ Relatório de progresso e planilha de medição do projeto;
- ✓ Análise de risco e apresentação do plano de gerenciamento de risco do projeto;
- ✓ Estimativa de custo geral do projeto, contemplando as fases de execução da obra, comissionamento, *start up*, qualificação e validação (CAPEX);

### 7.2. ESCOPO DE FORNECIMENTO - PROJETO

#### 7.2.1. Informações Gerais

- ✓ A **CONTRATADA** deverá realizar visitas e reuniões no **INSTITUTO BUTANTAN** para coleta das informações do processo. As reuniões deverão ser realizadas com o usuário responsável pela área ou alguém designado por este e Engenharia de Processos;
- ✓ A **CONTRATADA** deverá consolidar o layout preliminar;
- ✓ A **CONTRATADA** deverá considerar o processo completo de produção, incluindo a linha de produção, descontaminação de efluentes e outros sistemas que venham a compor o processo;
- ✓ O tagueamento de válvulas, instrumentos e equipamentos, deverá ser conforme o padrão do **INSTITUTO BUTANTAN**, a ser fornecido no início do projeto;
- ✓ Os Fluxogramas (*P&IDs*) deverão seguir a norma ISA (versão vigente) para todas as malhas de controle, intertravamentos e simbologias;
- ✓ Os comentários e análises técnicas do **INSTITUTO BUTANTAN** referente aos desenhos e documentos enviados pela **CONTRATADA** serão no quesito conceito do projeto. Não serão avaliados/aprovados

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 13 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

memoriais de cálculo ou quantitativos de materiais, sendo estes de total responsabilidade da **CONTRATADA**;

**Obs.:** Caso o **INSTITUTO BUTANTAN** verifique a necessidade, poderá ser solicitado os memoriais de cálculo para eventuais verificações que se façam necessárias.


- ✓ Deve ser enviada uma planilha de estimativa de custo, conforme item 6.4.

### 7.2.2. PROCESSOS

### 7.3. DOCUMENTOS DO PROJETO EXECUTIVO

A lista de documentos da **CONTRATADA** deverá conter no mínimo os documentos descritos a seguir:

- ✓ Fluxograma de engenharia (*P&ID*) final que deverá conter, no mínimo, o sequencial de equipamentos, válvulas, acessórios, instrumentação, analisadores, diâmetros e sentido de fluxos das linhas de tubulação, todos devidamente taguados e identificados;
- ✓ Diagrama de processo (*PFD*) final para os processos manuais, este documento deverá conter, no mínimo, o sequencial dos equipamentos, sentido de fluxos das linhas, instrumentações necessárias, utilidades requeridas com consumos, todos devidamente taguados e identificados.
- ✓ Memorial de cálculo final de linhas;
- ✓ Memorial de cálculo final de equipamentos;
- ✓ Memorial de cálculo final de bombas;
- ✓ Memorial de cálculo final de válvulas;
- ✓ Lista final de equipamentos final (quantitativa);
- ✓ Lista final de válvulas (manuais e automáticas);
- ✓ Lista final de *tie-ins*;
- ✓ Lista final de linhas;
- ✓ Lista final de instrumentos;
- ✓ Folha de dados final dos equipamentos não BPF (desenho de fabricação dos equipamentos);
- ✓ Folha de dados final de instrumentos (manômetros, termômetros, transmissores, etc). Deverá ser considerado instrumentos de reserva na folha de dados;
- ✓ Folha de dados de bombas;
- ✓ Folha de dados final de válvulas (válvulas de controle, válvulas on-off, válvulas sanitárias, etc). Deverá ser considerado válvulas de reserva na folha de dados;
- ✓ Folha de dados final de acessórios (filtros, purgadores, etc.). Deverá ser considerado acessórios de reserva na folha de dados;
- ✓ Isométrico de tubulações;
- ✓ Layout mecânico final dos equipamentos de processos;
- ✓ Guia civil (Plantas detalhadas das tubulações de processos, que deverá conter, no mínimo, cotas, elevações, identificação de fluidos e sentido de fluxo);
- ✓ Cortes detalhados das tubulações de processos;
- ✓ Plantas detalhadas de suportaço, que deverá conter, no mínimo, cotas, elevações e identificação do tipo de suportaço;
- ✓ Detalhes típicos de montagem de tubulaço;
- ✓ Detalhes de fabricação e montagem de suportes;
- ✓ Lista de materiais de tubulaço;

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 14 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

- ✓ Lista de materiais de suportes;
- ✓ Especificação técnica – materiais de tubulação de acordo com as especificações do **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Especificação técnica – isolamento térmico de acordo com as especificações do **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Especificação técnica - montagem de tubulação e suportes de acordo com as especificações do **INSTITUTO BUTANTAN**;
- ✓ Planilha quantitativa geral de materiais e serviços (planilha orçamentária);
- ✓ Lista de peças sobressalentes;
- ✓ Especificação de Requerimento de Usuário (ERU) para Sistema CIP (*Clean in Place*).
- ✓ Especificação de Requerimento de Usuário (ERU) do Sistema de Inativação e Neutralização de Efluentes Biológicos oriundos das áreas com nível de biossegurança 2 (NB2) e da área com nível de biossegurança 3 (NB3).
- ✓ Memorial descritivo geral do projeto de Engenharia de Processos;
- ✓ Memorial descritivo detalhado por sistema de Processo;
- ✓ Memorial descritivo de contratação de construção;
- ✓ Desenhos de fabricação de equipamentos.
- ✓ Lista de desvios;
- ✓ Análise documentada dos riscos inerentes ao processo produtivo determinando os atributos críticos de qualidade e atributos críticos de processo que foram consideradas na análise de risco e quais medidas de contingência foram implementadas para preferencialmente eliminar e/ou mitigar os riscos identificados no processo.

#### 7.4. DATABOOK

No final do projeto a **CONTRATADA** deverá entregar 2 cópias impressas do *Data Book* contemplando toda documentação do projeto **Executivo** e 2 cópias eletrônicas, arquivos em pdf e editáveis (DOC, XLS, DWG, etc.).

#### 8. CONFIDENCIALIDADE

A **CONTRATADA** deverá:

- ✓ Manter sigilo e confidencialidade quanto ao conteúdo de todas as informações relativas aos aspectos das atividades, pesquisas, projetos, mercados e processos (doravante denominada “INFORMAÇÃO”), que venham a ser obtidas do **INSTITUTO BUTANTAN**, e ou suas associadas do Brasil e no exterior, durante a prestação dos serviços;
- ✓ Usar a informação somente para o propósito do serviço contratado pelo **INSTITUTO BUTANTAN** e não divulgá-la, em hipótese alguma, a terceiros, exceto os técnicos de sua equipe, quando tal divulgação for necessária por motivos unicamente relacionados aos serviços. Neste caso a **CONTRATADA** deverá obter, de cada técnico envolvido, um acordo de sigilo por escrito, nas mesmas condições que o especificado no presente documento e entregar uma cópia ao Instituto Butantan;
- ✓ Ficam excluídas das condições acima, os casos em que a “INFORMAÇÃO” for de conhecimento público ou que já tenha sido revelada à **CONTRATADA** e seus respectivos funcionários por outras fontes que não seja o **INSTITUTO BUTANTAN** e/ou suas associadas no Brasil ou no exterior, bem como seus respectivos funcionários;
- ✓ No término dos serviços contratados, devolver ao **INSTITUTO BUTANTAN** toda a documentação relativa à “INFORMAÇÃO” e não reter cópia alguma da mesma;
- ✓ Em razão dessa obrigação, a **CONTRATADA** deverá tomar as providências necessárias para impedir que os seus funcionários revelem ou façam uso diverso do acordado das informações obtidas, sob pena de, se não

	DIRETORIA TÉCNICA		REV. 1
	DOCUMENTO:	MEMORIAL DESCRITIVO DE CONTRATAÇÃO	FOLHA: Página 15 de 15
	ÁREA:	PRÉDIO 1027 – PRODUÇÃO DE BANCO INFLUENZA (PBI)	Nº DOC. (BUTANTAN): DT-01027-PC-PR-MD-0001
	DISCIPLINA:	PROCESSO	Nº DOC. (FORNECEDOR):

o fizer, responder por eventuais danos ocasionados pela inobservância do dever de confidencialidade por seus funcionários;

- ✓ Para a efetiva garantia de atendimento à confidencialidade ora convencionada, a **CONTRATADA** se obriga a firmar termo de confidencialidade com seus funcionários, contratados e subcontratados, o qual deverá prever o dever de confidencialidade das informações obtidas através da execução dos serviços prestados ao **INSTITUTO BUTANTAN**. A **CONTRATADA** deverá enviar ao **INSTITUTO BUTANTAN** todos os acordos de confidencialidade estabelecidos com seus funcionários, contratados e subcontratados.