
	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

ELABORADOR			
Área	Nome Completo / Cargo	Assinatura	Data
Garantia da Qualidade - Qualificação	Priscila Fagundes Mendes Analista de Garantia da Qualidade - Qualificação		


REVISOR			
Área	Nome Completo / Cargo	Assinatura	Data
Garantia da Qualidade - Qualificação	Edgelson Souza Santos Gerente de Garantia da Qualidade - Qualificação		

APROVADOR			
Área	Nome Completo / Cargo	Assinatura	Data
Garantia da Qualidade - Operações	Arthur Felipe Galvao Ducraux Nunes Diretor de Garantia da Qualidade - Operações		

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	3
2. INFORMAÇÕES GERAIS.....	4
2.1. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	4
2.2. LOCALIZAÇÃO E ACESSOS	6
3. ESCOPO DOS SERVIÇOS	6
3.1. CONFERÊNCIA DE TODA DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA DO PROJETO E EXECUÇÃO DAS QUALIFICAÇÕES	6
4. PROPOSTA DE SERVIÇO	7
4.1. A PROPOSTA DE SERVIÇO DEVE ABRANGER OS SEGUINTE ITENS:	7
4.1.1. DATA BOOKS DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA	7
4.1.2. CICLO DE VIDA DOCUMENTAL.....	11
4.1.2.1. PLANO DE VALIDAÇÃO (PV)	12
4.1.2.2. QUALIFICAÇÃO DE PROJETO (QP)	13
4.1.2.3. ANÁLISE DE RISCOS (AR)	16
4.1.2.4. QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO (QI)	16
4.1.2.5. QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO (QO)	18
4.1.2.6. QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD).....	19
4.1.2.7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO VAPOR	22
4.1.2.8. MATRIZ DE RASTREABILIDADE (MR)	22
5. RESPONSABILIDADES	23
5.1. RESPONSABILIDADES DA PROPONENTE	23
5.2. RESPONSABILIDADE DO FUNDAÇÃO BUTANTAN	24
6. REFERÊNCIAS.....	25
7. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	25

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

1. OBJETIVO

A FUNDAÇÃO BUTANTAN (FB), apresenta neste Memorial Descritivo os elementos, dados, informações, condições, exigências normativas, diretrizes e padronizações a serem consideradas durante a qualificação de novos Sistemas de Tratamento de Água e Vapor Puro, onde a empresa PROPONENTE terá como responsabilidade a elaboração e execução de todos os documentos para atendimento as Boas Práticas de Fabricação e Documentação, incluindo Qualificação de Projeto (Básico, Conceitual e Executivo), Análise de Risco, Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação, Qualificação de Desempenho – fases 1 e 2 , Matriz de Rastreabilidade, bem como, o Plano de Validação desde que todas as referências sejam cumpridas e os documentos sejam revisados e aprovados por equipe responsável da FB. As mesmas farão parte do escopo de avaliação da equipe de Garantia da Qualidade – Qualificação.


Os proponentes convidados devem observar todas as particularidades devidas à localização do empreendimento, não podendo o proponente convidado para participar desta licitação, em tempo algum, durante este processo e após a contratação, alegar desconhecimento de qualquer fator ou causa que seja importante na composição da elaboração dos projetos conceituais, básicos e executivos.

As diretrizes estabelecidas neste memorial definem os requisitos mínimos obrigatórios para a elaboração da documentação técnica. Esta abrange, mas não se limita a: Plano de Validação (PV), Análise de Risco (AR), Matriz de Rastreabilidade (MR) e os processos de Qualificação de Projeto (QP), Instalação (QI), Operação (QO) e Desempenho (QD).

Além das diretrizes estabelecidas por este documento, as instalações devem atender aos padrões requeridos pelas regulamentações vigentes, ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), WHO, INVIMA, ISO, FDA, GAMP e ISPE através de suas resoluções e instruções normativas, cumprindo desta maneira as exigências das Boas Práticas de Fabricação e Biossegurança.

É de responsabilidade da empresa realizar a qualificação dos fornecedores de serviços e materiais (peças, componentes, instrumentos e miscelâneas) de acordo com os procedimentos e condições estabelecidas pela Fundação Butantan.

Este escopo compreende a entrega de Protocolos e Relatórios, além da execução em campo, sendo responsabilidade das empresas proponentes o tratamento de todas as não conformidades identificadas. As ações resolutivas ou mitigadoras deverão ser formalmente submetidas à Fundação Butantan. Adicionalmente, sistemas computadorizados associados às qualificações devem, obrigatoriamente, atender aos requisitos de Boas Práticas.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

Cabe a empresa PROPONENTE exigir a elaboração das Especificações de Requerimentos de Usuários - ERU, e estes documentos deverão fazer parte dos pacotes de qualificação de todos os equipamentos e sistemas.

A subcontratação é permitida exclusivamente para a execução de análises laboratoriais que demandem infraestrutura especializada, tais como as análises microbiológicas e físico-química da água/vapor durante a qualificação de desempenho e análise da qualidade do vapor (conforme a norma EN 285). A PROPONENTE é integralmente responsável por garantir que as subcontratadas possuam acreditação ISO 17025 e/ou BPL Boas Práticas de Laboratório). Em qualquer circunstância, a responsabilidade técnica pela consolidação dos resultados e pela emissão de toda a documentação final permanece com a empresa contratada.


A parametrização de equipamentos e sistemas, necessária para a comprovação de desempenho e funcionalidade, é de responsabilidade integral da PROPONENTE.

2. INFORMAÇÕES GERAIS

2.1. Documentos de Referência


Todos os documentos disponibilizados e fornecidos para a Garantia da Qualidade - Qualificação para realização dos protocolos de qualificação, deverão ter como base os documentos descritos abaixo:

- ASME American Society of Mechanical Engineers;
- BRASIL, ANVISA, Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, Guia nº33/2020;
- BRASIL. Farmacopeia Brasileira – Versão Vigente;
- BRASIL. Instrução Normativa IN Nº 134 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos;
- BRASIL. Instrução Normativa IN Nº 138 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- BRASIL. Instrução Normativa IN Nº 35 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis;
- BRASIL. Resolução – RDC nº 658 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- Farmacopeia Americana (USP).
- FDA Guidance for Industry Part 11, Electronic Records/Electronic Signatures – Scope and Application – 08/2003.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
- ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guides – Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems;
- ISPE Baseline Pharmaceutical Engineering Guides – Volume 4: Water and Steam Systems;
- Norma Europeia – EN 285.
- PIC/S Guidance on Good Practices for Computerized Systems in Regulated “GxP” Environments (PI 011-3) – 09/2007.
- Plano de Validação de Utilidades Limpas;
- Plano Mestre de Validação;
- Política de Integridade de Dados;
- Portaria GM/MS Nº 888 – de 4 de maio de 2021 – Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
- Procedimento Operacional Padrão – Análise de Riscos.
- Procedimento Operacional Padrão – Diretrizes Gerais de Validação de Sistemas Computadorizados;
- Procedimento Operacional Padrão – Diretrizes Gerais para Qualificação;
- Procedimento Operacional Padrão – Diretrizes Gerais para Qualificação de Sistemas de Água e Vapor Puro para Uso Farmacêutico;
- Procedimento Operacional Padrão – Diretrizes Gerais para Qualificação de Águas para Uso Não Farmacêutico;
- Procedimento Operacional Padrão – Diretrizes para Qualificação de Projeto, FAT e SAT;
- Procedimento Operacional Padrão – Regras de Preenchimento de Documentação e Uso de Assinaturas e Rubricas;
- Procedimento Operacional Padrão – Tagueamento de instrumentos de medição e equipamentos;
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations- Fifty-fifth report – 111 Annex 3 - Good manufacturing practices: water for pharmaceutical use.

Obs.: Todas as normas, guias e legislações deverão ser aplicadas em suas versões vigentes e a **PROPONENTE** deverá ter o conhecimento e domínio das mesmas.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

2.2. Localização e Acessos

As atividades em questão ocorrerão na planta fabril do Complexo Butantan, localizado na Avenida Vital Brasil, nº 1500, São Paulo – SP.

3. ESCOPO DOS SERVIÇOS

Os serviços da **PROPONENTE** na implantação do projeto deverão abranger todas as operações necessárias para a completa revisão do Data Book e Qualificação do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro.


As diretrizes estabelecidas neste Memorial Descritivo constituem os requisitos mínimos obrigatórios para a implantação de novos sistemas de Tratamento de Água e Vapor Puro. A **PROPONENTE** assume a responsabilidade integral pela conformidade das instalações, abrangendo o ciclo documental completo e as atividades de validação e qualificação, sem prejuízo de outras obrigações legais ou técnicas inerentes ao objeto.

O escopo de serviços a ser executado pela PROPONENTE compreende:

- Avaliação, revisão e cobranças da documentação do projeto no Data book e Data sheet;
- Elaboração do Plano de Validação;
- Elaboração de protocolo, execução e relatório da Qualificação de Projeto (Básico, Conceitual e Executivo);
- Elaboração de Análise de Risco;
- Elaboração de protocolo, execução e relatório da Qualificação de Instalação;
- Elaboração de protocolo, execução e relatório da Qualificação de Operação;
- Elaboração de protocolo, execução e relatório da Qualificação de Desempenho;
- Elaboração de protocolo, execução e relatório da Qualidade do Vapor conforme EN285;
- Elaboração da Matriz de Rastreabilidade.

3.1. Conferência de toda Documentação de Referência do Projeto e Execução das Qualificações

A etapa de conferência da documentação de referência tem por objetivo a verificação de toda documentação gerada durante a execução do objeto a ser construído/comissionado, de acordo com suas especificações funcionais e, que será capaz de reproduzir e cumprir com os requisitos do usuário.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

As exigências e requisitos contidos neste Memorial Descritivo são requisitos mínimos a serem atendidos pela **PROPONENTE**, não a eximindo da total responsabilidade aqui referida sob aspectos de qualidade e segurança.

4. Proposta de Serviço

Este documento é aplicável para novos Sistemas de Tratamento de Água e Vapor Puro.

Os sistemas devem estar em conformidade com as regulamentações locais.

O fluxo do processo e as respectivas atividades relacionadas neste documento devem atender ao Ciclo de Vida Documental (Plano de Validação-PV, Qualificação de Projeto-QP, Análise de Risco-AR, Qualificação de Instalação-QI, Qualificação de Operação-QO, Qualificação de Desempenho-QD e Matriz de Rastreabilidade-MR).

4.1. A proposta de serviço deve abranger os seguintes itens:

- Descrição de como será o atendimento ao escopo dos serviços mencionado no item 3 e 4, detalhando quais serão os entregáveis, fluxos de informações, revisões e aprovações, bem como a metodologia a ser seguida para as atividades;
- Descrição detalhada das análises que serão realizadas, bem como quais as normas de referência para os testes, quando aplicável;
- Esquema geral de trabalho e planilha de estimativa de horas para cumprimento das atividades descritas no item 3 e 4, considerando logística para coleta e tratamento das informações.

4.1.1. Data Books do Sistema de Tratamento de Água


Após a conclusão do comissionamento e previamente ao início das etapas de qualificação, a **PROPONENTE** deverá conferir o Data Book contemplando toda documentação do projeto. As informações ali contidas servirão como referência mandatória para a elaboração do Ciclo de Vida Documental.

Todos os componentes que entram em contato com o produto deverão atender aos critérios estabelecidos pelas normas vigentes, quando aplicável;

Para a qualificação dos Sistemas de Tratamento de Água e Vapor Puro, o DATABOOK deverá atender os requisitos mínimos documentais da ASME BPE- 2024, Part GR:

1) Procedimento Operacional Padrão

- Instalação Sanitária;

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Acabamento de superfície interna e externa de solda;
- Soldagem em aço inoxidável;
- Inspeção de solda;
- Execução de corpo de prova;
- Decapagem e passivação (incluindo o descarte das soluções);
- Teste hidrostático;
- Operação e manutenção de instalações sanitárias.

2) Especificação

- Procedimento de Soldagem.

3) Qualificação

- Registro da Qualificação do Procedimento de Soldagem;
- Registro da Qualificação da Performance dos Soldadores;
- Registro da Qualificação de Performance do Inspetor de Solda.


4) Certificado de Material Sanitário

- Tubos;
- Conexões (Tê, Curva, Niple, entre outros);
- Válvulas;
- Instrumentos;
- Equipamentos;
- Vedações;
- Flexíveis.

5) Certificado de Consumíveis de Solda

- Gás;
- Vareta de solda;
- Tungstênio.

6) Decapagem e Passivação

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Relatório de decapagem e passivação;
- Certificado de decapagem e passivação;
- Ficha técnica das soluções passivante;
- Ficha de emergência das soluções passivante;
- Laudo da análise de água.

7) *Teste Hidrostático*

- Relatório de teste hidrostático;
- Certificado de teste hidrostático;
- Certificado de calibração do manômetro utilizado no teste hidrostático.

8) *Documentação de Solda*

- Registro de controle de solda (weld log);
- Relatório da máquina orbital (impressão da fita);
- Certificado de calibração da máquina de solda;
- Isométrico com as soldas numeradas e rastreabilidade dos materiais sanitários;
- Fluxograma “As built”;
- Relatório de boroscopia (mídia com vídeo).


9) *Instrumentos*

- Certificado de calibração dos instrumentos;

Para os equipamentos relacionados abaixo, os Data Books deverão atender os requisitos mínimos documentais:

1) **TROCADOR DE CALOR**

- Certificado de Material e Rugosidade
- Certificado de Teste Hidrostático
- Certificado de Líquido Penetrante
- Certificado de Drenabilidade
- Certificado de Decapagem e Passivação

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Documentação completa de Solda: Especificação de Procedimento de Soldagem (WPS), Caderno e Relatório de Soldas, Registro de Qualificação de Procedimento de Soldagem (PQR), o Procedimento de Qualificação de Soldagem (WPQR) e a Qualificação de Soldadores.

2) TANQUE DE ARMAZENAMENTO


- Certificado de Material e Rugosidade para cada componente do tanque, como spray ball, disco de ruptura, carcaça do filtro de ar, manovacuômetro, sensor de temperatura, sensor de nível
- POP's Fornecedor, entre eles, decapagem e passivação, teste hidrostático;
- Certificado de Teste Hidrostático
- Certificado de Líquido Penetrante
- Certificado de Drenabilidade
- Certificado de Decapagem e Passivação
- Certificado de qualidade do elemento filtrante;
- Certificado de calibração dos instrumentos, quando da contratação;
- Certificado de qualidade dos materiais consumíveis de solda (vareta, gases, etc);
- Documentação completa de Solda: Especificação de Procedimento de Soldagem (WPS), Caderno e Relatório de Soldas, Registro de Qualificação de Procedimento de Soldagem (PQR), o Procedimento de Qualificação de Soldagem (WPQR) e a Qualificação de Soldadores,

3) BOMBA CENTRÍFUGA SANITÁRIA

- Certificado de Material e Rugosidade, incluindo para a válvula de "drenagem", quando aplicável
- Certificado de Vedação - diafragma e orings
- Certificado de Material Polimérico para selo mecânico - carbetto de silício, carbono grafite, entre outros

Para a qualificação dos Sistemas de Tratamento de Água e Vapor Puro, os prestadores de serviços de automação deverão atender os requisitos mínimos documentais:

- Desenho (Arquitetura de Rede);
- Especificação de Software;


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Especificação de Hardware;
- Lista de Alarmes;
- Layout de Painel de Automação e Pneumática;
- Lista de Entradas e Saídas (I/O);
- Lista de Instrumentos;
- Folha de Dados dos Instrumentos;
- Diagrama Elétrico;
- Especificação Funcional;
- Especificação Técnica;
- Manual de Operação;
- Relatório de Testes;
- Relatório de Comissionamento;

4.1.2. Ciclo de Vida Documental

O Ciclo de Vida Documental a seguir deverá ser integralmente fornecido pela **PROPONENTE**, utilizando como base técnica os dados conferidos e validados no Data Book do sistema (4.1.1). É responsabilidade da PROPONENTE assegurar a consistência entre a documentação de projeto (Data Book) e os protocolos de execução, garantindo que o ciclo de qualificação reflita fielmente as especificações técnicas e componentes instalados.

- Plano de Validação;
- Protocolo de Qualificação de Projeto;
- Relatório de Qualificação de Projeto;
- Análise de Risco;
- Protocolo de Qualificação de Instalação;
- Protocolo de Qualificação de Operação;
- Protocolo de Qualificação de Desempenho;
- Relatório de Qualificação de Instalação;
- Relatório de Qualificação de Operação;
- Relatório de Qualificação de Desempenho;
- Protocolo de Análise da Qualidade do Vapor;
- Relatório da Análise da Qualidade do Vapor;

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Matriz de Rastreabilidade.

Considerações:

1) Os pacotes de Qualificação de Projeto, Análise de Risco, Qualificação de Instalação, Operação, Desempenho e Matriz de rastreabilidade devem ser emitidos segregados por etapa do sistema de tratamento de água, ou seja, um pacote para o Sistema de Pré-tratamento (Pré-tratamento, Osmose Reversa Duplo Passo e Tanque podem ser considerados em um único pacote), um pacote para o Sistema de Geração de Água para Injetáveis, um pacote para o Sistema de Armazenamento e Distribuição de Água para Injetáveis e um pacote para o Sistema de Geração e Distribuição de Vapor Puro. Além das requalificações de desempenho do armazenamento e distribuição do anel principal e do anel secundário, totalizando 2 pacotes a mais, apenas a análise da Qualidade do Vapor deve ser emitida apenas para a etapa de Geração e Distribuição de Vapor Puro.


2) Caso em alguma etapa da qualificação tenha desvio, este deve ser tratado, investigado e encerrado com avaliação e aprovação da Fundação Butantan. Caso seja desvio de documentação de fornecedor, como por exemplo casos de atualização, deve ser avaliada a documentação atualizada considerando corrida 02 (nova execução) e, assim, por diante.

3) Caso o fornecedor disponibilize a documentação de qualificação e tenha algum teste adicional, deve ser realizado um protocolo adicional com os testes faltantes com a emissão de um relatório. Em caso de documentação em outra língua, deve ser emitido, pelo menos um relatório final em português descrevendo os testes realizados e os resultados obtidos.

4.1.2.1. Plano de Validação (PV)

O Plano de Validação é um documento formal e essencial para que o planejamento, preparação e execução das atividades de validação ocorram de maneira compreensiva, ordenada e estruturada estabelecendo diretrizes para comprovar que todos os recursos operacionais envolvidos nos processos de fabricação, tenham sido projetados e opere adequadamente para o fim proposto.

O Plano de Validação assegura que as validações e qualificações sejam feitas de forma eficiente e consistente, cumprindo às normas de GMP (*Good Manufacturing Practices*) / BPF (Boas Práticas de Fabricação) vigentes, conduzindo a um padrão de Qualidade. As atividades de Validação serão baseadas em Normas Brasileiras e/ou Internacionais, visando o atendimento das exigências da Agência Nacional de

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme: RDC nº658 de 31 de março de 2022 e Farmacopeia Brasileira 7ª edição.

O Plano de Validação descreve o objetivo, informações do sistema, metodologia aplicada, escopo do projeto, responsabilidades, sequência das atividades, critério de aceitação para validação do sistema, termos e definições para facilitar o entendimento das informações.


4.1.2.2. Qualificação de Projeto (QP)

A Qualificação de Projeto consiste na comprovação documentada de que o projeto está em conformidade com as especificações, requerimentos do usuário, com as Boas Práticas de Fabricação e legislações vigentes.


A Qualificação de Projeto tem o objetivo de verificar todo o racional e conceitual aplicado ao projeto de maneira documental tendo como base normas nacionais e internacionais que regem este tipo de instalação, desta forma visando identificar possíveis falhas e impedir que as mesmas venham a se concretizar durante a implementação física do projeto, ou posteriormente durante a execução de QI ou QO, o que implicaria em um atraso significativo do projeto ou em gastos não projetados, e requisitos que porventura não sejam atendidos pelo projeto, poderão ter seu risco avaliado e suas medidas de contenção mitigadas por processos internos definidos pelo Butantan.

A conformidade do projeto com as Boas Práticas de Fabricação deve ser demonstrada e documentada nesse momento.

- Os requisitos da ERU devem ser verificados durante a Qualificação de Projeto;
- O Projeto deverá fornecer documentação para todo o sistema e não se limitar aos: P&ID;
- ERU;
- Especificação Funcional (EF);
- Isométrico;
- Calibração da solda;
- Procedimento da solda;
- Procedimento de Inspeção de solda;
- Procedimento de Instalação Sanitária;
- Procedimento de decapagem e passivação incluindo descarte;


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Procedimento de eletropolimento;
- Procedimento de Acabamento de superfície interna e externa de solda;
- Procedimento de Teste hidrostático;
- Certificado de qualificação do soldador;
- Relatório de rastreabilidade de soldas;
- Registros de solda (manuais/formulários impressões da máquina automática);
- Fichas de impressão da máquina orbital com rastreabilidade de todas as soldas realizadas;
- Procedimento e resultado de Corpo de prova;
- Registro da Qualificação do Procedimento de Soldagem;
- Registro da Qualificação da Performance dos Soldadores;
- Registro da Qualificação de Performance do Inspetor de Solda.
- Relatório de rugosidade;
- Certificado do rugosímetro;
- Registro de controle de solda (weld log);
- Relatório da máquina orbital (impressão da fita);
- Certificado de calibração da máquina de solda;
- Isométrico com as soldas numeradas e rastreabilidade dos materiais sanitários;
- Fluxograma “As built”;
- Certificado de Consumíveis de Solda (gás, vareta de solda, tungstênio);
- Vídeo e/ou fotografias do exame endoscópico de cada soldagem devidamente identificada com sua numeração correspondente ao isograma de soldas, para assegurar a rastreabilidade;
- Relatório da endoscopia das soldas com vídeo de prova em mídia DVD;
- Relatório do vídeo endoscopia (mídia com os vídeos). quando aplicável;
- Certificado dos materiais, descritivos e especificações técnicas de materiais (tubulações, conexões, filtros, válvulas);
- Lista de TAG dos sistemas completo;
- Lista dos equipamentos e instrumentos;
- Certificados de calibração RBC individuais dos instrumentos;
- Certificados dos filtros instalados;
- Relatório de decapagem e passivação;

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Certificado de decapagem e passivação;
- Ficha técnica das soluções passivante;
- Ficha de emergência das soluções passivante;
- Desenhos, fluxogramas, isométricos, isograma (as built);
- Projeto completo;
- Manual de operação;
- Relatório de teste hidrostático;
- Certificado de teste hidrostático;
- Certificado de calibração do manômetro utilizado no teste hidrostático;
- Relatório de boroscopia/ endoscopia (mídia com vídeo);
- Relatório de teste hidrostático da linha;
- Os testes de endoscopia de soldas deverão ser realizados antes da etapa de passivação do sistema;
- Diagramas de Loop de cabeamento associadas com os instrumentos críticos identificados no processo de avaliação de riscos;
- Data Book;
- Data Sheet;
- TAF/FAT e TAP/SAT;
- Comissionamento;
- O sistema/equipamento/instrumentos devem possuir fixadas as seguintes informações: Fabricante, Número de série, Modelo e Ano de fabricação;
- A Qualificação de Projeto é realizada, após a aprovação dos protocolos, com base na especificação de requerimentos do usuário;
- Um relatório deverá ser emitido concluindo as atividades e formalizando os resultados das avaliações;
- Antes da entrega do sistema, o projeto precisará realizar a passivação química de todas as soldagens e limpeza do sistema.

Caso o pacote não possua ERU, a Qualificação de Projeto deverá ser realizada através da análise técnica e documental dos componentes críticos, como desenhos de projeto, especificações técnicas, listas de materiais, fluxogramas (P&ID) e outros documentos necessários para garantir a conformidade com as exigências normativas e regulatórias aplicáveis.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

4.1.2.3. Análise de Riscos (AR)

A análise de risco é uma ferramenta da qualidade que visa levantar e avaliar os riscos em termos de probabilidade de ocorrência, severidade e detecção;

A análise de risco, conforme aplicabilidade definida no Plano Mestre de Validação é elaborada para se levantar os riscos os quais serão temas em testes propostos pelo protocolo de qualificação. Assim, o protocolo de qualificação deve utilizar a análise de risco para definição dos testes mínimos.


As análises de risco devem ser elaboradas utilizando a metodologia GAMP para determinar o escopo e o foco dos testes de qualificação.

4.1.2.4. Qualificação de Instalação (QI)

A Qualificação de Instalação deve verificar se todas as instalações dos equipamentos e componentes pertencentes ao sistema estão em conformidade com as especificações técnicas de projeto.


A Qualificação de Instalação do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro contemplará, no mínimo as seguintes verificações:

- Verificação da Documentação: Verificar a existência de toda a documentação técnica do sistema conferindo se a mesma abrange todos os aspectos BPx;
- Verificação “As Built”: Verificar se os equipamentos / componentes e linhas de tubulação pertencentes ao Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro foram instalados e identificados conforme as especificações definidas no projeto “As Built” (conforme construído);
- Verificação dos Componentes: Verificar se os equipamentos e seus componentes pertencentes ao Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro foram instalados e identificados conforme as especificações definidas no projeto “As Built” (conforme construído);
- Verificação das Válvulas e Acessórios: Certificar e assegurar que as válvulas manuais e automáticas contempladas no Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro foram devidamente instaladas, encontram-se corretamente identificadas e suas especificações atendem às necessidades do processo;
- Verificação dos Instrumentos Críticos: Certificar e assegurar que os instrumentos críticos de medição e controle do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro, foram devidamente

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

instalados, calibrados, disponibilizados certificados, corretamente identificados, inclusos no plano de calibração e suas especificações atendem às necessidades do processo;

- Verificação das Utilidades e Segurança: Assegurar que as utilidades necessárias estejam disponíveis para funcionamento do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro atendem as especificações e recomendações de projeto;
- Verificação de Entradas e Saídas (I/O): Assegurar a correta comunicação entre os componentes instalados em campo e seus respectivos endereços físicos, nos cartões dos Controladores Lógico Programáveis (*PLC – Programmable Logical Controller*);
- Verificação de Hardware e Software: Verificar se o Sistema de Controle de Hardware está em conformidade com a Especificação Técnica do Painel de Automação e checar se todos os componentes da placa de controle estão corretamente instalados e identificados (verificar a versão do software de aplicação instalado no PLC, IHM e demais softwares auxiliares que atendam aos requisitos mínimos exigidos na especificação técnica do sistema supervisorio; a rede ethernet e internet; teste do ambiente físico de servidores e periféricos - verificação de licenças de bancos de dados e verificação de licença de softwares, verificar controle de acesso a sala dos servidores, verificar a arquitetura de rede e outras interfaces, testes de cabos dos sensores/transmissores- verificação de cabeamento e/ou infraestrutura dos pontos referentes a seus respectivos locais, verificação de proteção contra vírus).
- Verificação da Tubulação: Verificar se o Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro foi montado conforme Boas Práticas de Engenharia, assegurando que as especificações de materiais descritas no projeto foram seguidas e estão devidamente documentadas, e as linhas de tubulação encontram-se corretamente identificadas e suas especificações atendem às necessidades do processo, como também, se foram entregues os certificados de material sanitário, certificados e relatórios de decapagem e passivação, testes hidrostáticos;
- Verificação das Soldas: Verificar se as soldas do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro estão de acordo com as especificações de projeto e cumprem com as normas BPF: soldas orbitais e manuais, documentação da solda, inspeção boroscópica.
- Verificação de Segurança: Verificar se o Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro estão de acordo com as normas de Segurança do Trabalho Vigentes.


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

4.1.2.5. Qualificação de Operação (QO)

A Qualificação de Operação tem a finalidade de verificar se todas as funcionalidades operacionais do sistema, envolvidas na segurança e rastreabilidade das informações, operam de acordo com as especificações funcionais do projeto. É realizada após a conclusão da Qualificação da Instalação.

A Qualificação de Operação do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro contemplará, no mínimo, as seguintes verificações:

- Verificação da Documentação: Verificar a existência de toda a documentação técnica do sistema conferindo se a mesma abrange todos os aspectos BPx;
- Verificação do I/O: Verificar se as entradas e saídas do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro estão de acordo com a Especificação Funcional;
- Verificação de Alarmes e Intertravamentos: Verificar se todos os alarmes e intertravamentos gerados estão em conformidade com a Especificação Funcional do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro;
- Verificação da Sequência de Operação: Verificar que as funções mecânicas, elétricas e de controle do sistema de operação do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro, estão em conformidade com a Especificação Funcional em sua última revisão. O teste contemplará a verificação de todas as funções automáticas desempenhadas pelo sistema;
- Verificação de Queda de Energia: Avaliar o comportamento do equipamento após uma queda de energia;
- Verificação do Botão de Emergência e Painel de Controle: Verificar se cada dispositivo do comando supervisionado para o sistema está em conformidade com a documentação de referência.
- Verificação de Interferências Eletromagnéticas e de Radiofrequência: Garantir que o Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro quando exposto a uma fonte eletromagnética ou de radiofrequência, não sofra interferências em suas condições normais de operação;
- Verificação de Simultaneidade: O objetivo deste teste é verificar a simultaneidade do sistema nos pontos de uso e avaliar a habilidade do mesmo em manter o regime turbulento no retorno do anel;
- Verificação da Sanitização: Realizar uma sanitização química ou térmica no Sistema de Tratamento de Água;
- Verificação de Operação do Tanque de Armazenamento: Verificar a operação do Tanque (drenabilidade, riboflavina, rugosidade), componente do Sistema de Tratamento de Água;


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Verificação da Abertura e Fechamento de Válvulas: Verificar a abertura e fechamento das válvulas automáticas do Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro;
- Verificação de Segurança e Controle de Acesso: O objetivo do teste é desafiar o Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro e seus componentes quanto a sua segurança, controle de acesso, perfil do usuário, data e hora, no supervisório;
- “As built” do Software: Identificar o software de desenvolvimento e a versão final do software aplicativo instalado no PLC e HMI. Verificar, também, se a documentação do software disponível está atualizada.
- Dispositivos configuráveis e operação dos parâmetros críticos: Configura e registra os parâmetros operacionais com o sistema sob condições operacionais de rotina para verificar se os parâmetros críticos estão dentro das faixas operacionais especificadas em conformidade com as especificações funcionais.
- Verificação da Assinatura Eletrônica: O objetivo deste teste é desafiar o sistema e seus componentes quanto à solicitação de assinatura eletrônica e/ou justificativa;
- Verificação de Registro Eletrônico: O objetivo deste teste é garantir que os registros eletrônicos estão sendo corretamente armazenados nos sistema, e o mesmo possui trilha de auditoria completa.
- Verificação da Trilha de Auditoria: O objetivo deste teste é garantir que a trilha de auditoria está registrando todas as ações, incluindo usuário, data e hora e, a licença está vigente.
- Verificação da Integridade de Dados: O objetivo deste teste é garantir a integridade de dados no sistema.
- Verificação de *Back-up*: O objetivo deste teste é garantir a realização de *back-up* dos dados gerados no sistema.
- Verificação de Exportação de Dados: O objetivo deste teste é garantir e a realização de exportação de dados gerados pelo sistema.

4.1.2.6. Qualificação de Desempenho (QD)

- **Qualificação de Desempenho (Qualidade da Água/Vapor)**

É o processo documentado que atesta o correto funcionamento do sistema no ambiente de produção, comprovando que suas funções integradas ao processo se comportam conforme esperado, bem como

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

gerar subsídios técnicos para a correta implementação dos procedimentos operacionais. Deve ser executada após a aprovação do relatório de qualificação de operação, por um período definido no protocolo, com a finalidade de que as diversas situações do dia a dia sejam avaliadas. Uma abordagem de três fases (FASE 1, 2 e 3) deve ser usada para satisfazer o objetivo de comprovar a confiabilidade e robustez do sistema em operação. A liberação da água para fabricação acontece durante a Fase 2, desde que a Fase 1 seja concluída e aprovada satisfatoriamente e dados da Fase 2 demonstrem qualidade da água apropriada e esta prática seja aprovada pela Garantia de Qualidade - Qualificação. O escopo da PROPONENTE abrange até a Fase 2 de Qualificação do Desempenho.

A definição exata da quantidade de pontos deverá ser validadas junto à Fundação Butantan previamente à execução. A PROPONENTE deverá prever, em seu escopo e precificação, uma margem para amostragens adicionais, destinadas a eventuais investigações de resultados acima dos limites de tendência ou para reanálises em casos de reprovações (amostragens investigativas).

Considerações:

- 1) Para os crescimentos microbianos acima de > 1 UFC/100mL em água para injetáveis deverá ser realizada a identificação microbiológica conforme os procedimentos operacionais vigentes e propostos pela Fundação Butantan.
- 2) Para a análise de Água para Injetáveis deverá ser incluída a análise qualitativa (ausência ou presença) de pesquisa de *Burkholderia cepacia*.
- 3) Deverá ser analisado nos pontos de distribuição de água para injetáveis a saída de amostragem (seta verde nas figuras 1 e 2 representadas abaixo) e a saída do ponto de uso (seta preta nas figuras 1 e 2 representadas abaixo) da válvula (que fica conectada geralmente a equipamentos ou mangueiras) a frequência de amostragem na qualificação de desempenho fase 1 e fase 2 para os pontos de uso deverá seguir da mesma maneira dos pontos de amostragem conforme os procedimentos operacionais vigentes e propostos pela Fundação Butantan (no caso de válvulas com essa bifurcação).


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026



Figura 1

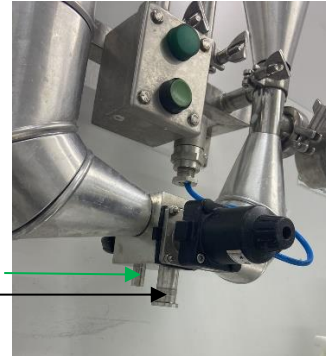



Figura 2

- 4) Para os pontos de vapor puro deverão ser contemplados os pontos de geração, todos pontos de uso (intermediários) (as exceções deverão ser justificadas conforme guias e normas) e pontos finais da linha. A qualificação de desempenho do vapor puro deverá contemplar 3 fases de desempenho, sendo que as fases 1 (3 dias) e 2 (7 dias) deverão ser contemplados todos os pontos do sistema de geração e distribuição amostrando cada ponto em cada fase, sendo que as gerações amostrar mais de uma vez conforme os procedimentos operacionais vigentes e propostos pela Fundação Butantan.
- 5) As análises do ponto de entrada da água potável deverão seguir a portaria de padrão de potabilidade vigente.
- 6) As análises e pontos de amostragem da etapa de pré-tratamento deverá seguir conforme os procedimentos operacionais vigentes e propostos pela Fundação Butantan e especificação do fabricante.
- 7) Deverá ser realizado Protocolos de Qualificação de Desempenho (com a estratégia de todas as fases, utilização dos pontos de água pelo usuário, especificação, análises) e emissão de relatórios parciais para liberação das fases (Sendo que as Fases 1, 2 será escopo da CONTRATADA e emissão do Relatório Parcial de Qualificação de Desempenho Fase 3 será escopo da Fundação Butantan).
- 8) O processo de amostragem deverá seguir conforme os procedimentos operacionais vigentes e propostos pela Fundação Butantan.
- 9) É imprescindível a emissão de laudos técnicos detalhados, contendo informações completas e dados brutos que confirmem, de forma inequívoca, os resultados obtidos frente aos critérios de aceitação estabelecidos.

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

4.1.2.7. Avaliação da Qualidade do Vapor

Em casos onde o Vapor Puro é utilizado para fins de esterilização, a qualidade do vapor deverá avaliada e para isso os requisitos relativos ao superaquecimento, secura e gases não condensáveis devem ser cumpridos conforme DIN EN 285.

Para avaliação da qualidade do vapor puro destinado a esterilização deverá ser realizado os seguintes testes abaixo:


- Teste de Gases Não Condensáveis: Este teste tem como intuito demonstrar que o nível de gases não condensáveis (exemplo dióxido de carbono) contido no vapor não irá impedir as condições de esterilização em qualquer parte da carga no equipamento esterilizador.
- Teste de Superaquecimento: Este teste tem como intuito demonstrar que a quantidade de umidade em suspensão com vapor não impacta no fornecimento adequado que impeça que o vapor se torne superaquecido no equipamento de esterilização.
- Teste do Valor de Secura: Este teste tem como intuito verificar o abastecimento contínuo de vapor para o processo de esterilização. O excesso de umidade transportada em suspensão pode provocar cargas úmidas impedindo que o vapor aqueça de forma adequada no equipamento de esterilização.

Considerações:

- 1) A análise de qualidade do vapor deverá ser realizada em todos os pontos que o vapor é utilizado com finalidade de esterilização e, não somente, nas autoclaves.

4.1.2.8. Matriz de Rastreabilidade (MR)

A Matriz de Rastreabilidade é o documento que estabelece a relação entre dois ou mais documentos que são desenvolvidos durante o processo de validação a fim de garantir que os requisitos definidos na ERU sejam atendidos na Especificação Funcional e Técnica, verificados na Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho, e sejam rastreados. Documento que relaciona o conteúdo da Análise de Risco (AR) com a Especificação de Requerimentos do Usuário (ERU), a Especificação Funcional (EF) e testes de Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD).

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

NOTA: Considerar toda documentação contida neste documento para o Sistema de Tratamento de Água e Vapor Puro contemplando Sistema de Pré-tratamento, Geração de Água para Injetáveis, Armazenamento e Distribuição de Água para Injetáveis, Geração de Vapor puro e Distribuição de Vapor Puro.

4.1.3. Esquema geral de trabalho

A PROPONENTE deverá apresentar uma metodologia de trabalho acompanhada de um cronograma executivo, observando que o planejamento temporal deste projeto é dinâmico, visto que a execução das atividades de qualificação está intrinsecamente vinculada à importação, instalação e comissionamento do equipamento.

Para fins de planejamento e reserva de agenda técnica, estima-se que o início das atividades de qualificação ocorra em agosto de 2026, sendo este marco condicionado à conclusão efetiva do comissionamento e à disponibilização do sistema em condições operacionais. O encerramento do escopo está previsto para março de 2027, data balizadora para a entrega final da Matriz de Rastreabilidade, documento que consolidará o fechamento do ciclo de vida de qualificação.


Ressalta-se, contudo, que devido à complexidade logística do fornecimento internacional, este cronograma possui caráter previsional. A Fundação Butantan reserva-se o direito de antecipar ou postergar tais datas conforme o andamento das etapas de transporte, desembaraço aduaneiro e montagem, comprometendo-se a comunicar a PROPONENTE com a antecedência necessária para sua mobilização e trâmites necessários, sem que tais ajustes técnicos ensejem pleitos de reequilíbrio financeiro ou custos adicionais de disponibilidade.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. Responsabilidades da PROPONENTE

A PROPONENTE assume as responsabilidades a seguir:

- Fornecer todo o escopo deste Memorial Descritivo;
- Fornecer mão de obra qualificada e materiais necessários para a execução das atividades deste Memorial Descritivo;


	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Conduzir seus trabalhos de maneira a não interferir ou provocar atraso, embaraço, impedimento ou qualquer limitação nos trabalhos dos demais departamentos da Fundação Butantan, empresas e subcontratados, que estiverem atuando nas mesmas áreas;
- Informar ao gestor do contrato toda e qualquer anomalia detectada durante a execução das atividades;
- Entregar toda a documentação técnica pertinente ao escopo de atividades;
- Refazer ou revisar, à suas custas quaisquer serviços que, por sua culpa, venham a ser considerados pela Fundação Butantan, como errados, insuficientes ou inadequados;
- Fica previamente autorizada a subcontratação exclusivamente para a execução de análises laboratoriais especializadas (análises microbiológicas, físico-químicas de água/vapor e ensaios da norma EN 285). Para as subcontratações autorizadas, a PROPONENTE atuará obrigatoriamente como interface entre a subcontratada e a Fundação Butantan, garantindo o gerenciamento direto e a cobrança de prazos.
- A PROPONENTE assume responsabilidade integral e objetiva pela qualidade técnica e pelo desempenho da empresa subcontratada. Eventuais falhas, atrasos ou serviços prestados em desconformidade com os padrões da Fundação Butantan serão de responsabilidade exclusiva da PROPONENTE, como se por ela tivessem sido executados.
- Manter sigilo sobre as informações da Fundação Butantan e as empresas envolvidas, através de assinatura de termo de sigilo;
- O deslocamento técnico, despesas de quilometragem e alimentação serão por conta do prestador de serviços.

5.2. Responsabilidade do Fundação Butantan

A Fundação Butantan assume as responsabilidades a seguir:

- Fornecer suporte técnico e disponibilizar toda a documentação de referência necessária para que o terceiro execute o serviço;
- Garantir que os colaboradores terceirizados realizem integração antes de iniciarem as atividades nas dependências do Instituto;
- Disponibilizar o acesso as áreas produtivas e outros recursos que se fizerem necessários para a execução dos serviços;
- Acompanhar o prestador de serviços durante o processo de atendimento, quando necessário;

	MEMORIAL DESCRITIVO	CÓDIGO: IB-MDE-065-01-2025
Título: QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA E VAPOR PURO – PRODUÇÃO DE ANTICORPOS MONOCLONAIS PROJETO PAM ADEQUAÇÃO LINHA 1 – PRÉDIO 1015		DATA: Abril/2026

- Avaliar, revisar e manifestar-se sobre as documentações emitidas pela PROPONENTE em prazos condizentes com o cronograma do projeto;
- Aprovar e assinar os protocolos e relatórios, desde que atendidos todos os critérios de aceitação e requisitos deste Memorial.

6. REFERÊNCIAS

Vide item 2.1.

7. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Item 1: Revisão textual para detalhamento das condições e critérios de subcontratação. Item 2.1: Inclusão da USP (Farmacopeia Americana) como referência normativa. Itens 4.1.1 e 4.1.2: Atualização e complemento do conteúdo textual para maior clareza técnica. Item 4.1.2.6: Inclusão do Subitem 9, estabelecendo diretrizes para a emissão de laudos técnicos. Item 4.1.3: Criação de seção específica para definição de cronograma (prazos). Item 5.1: Ajuste das condições de subcontratação para harmonização com o Item 1. Item 5.2: Ampliação e detalhamento das responsabilidades das partes.