



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Ricardo Martins Thomazine - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 31/08/2023;Denise Aparecida Moraes - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Técnico I - 31/08/2023;Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 31/08/2023;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 31/08/2023;Eduardo Candido Alves - Utilidades - Coordenador - 04/09/2023;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor - 06/09/2023;Monique Alves Da Silva Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 15/09/2023;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 22/09/2023;Ricardo Martins Thomazine - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 25/09/2023
CONSENSO:	Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 25/09/2023;Weiberth Duarte Nogueira De Sa - Envase e Acondicionamento - Coordenador - 25/09/2023;Marcelo Souza De Aragao - Operações de Utilidades Clean - Coordenador - 25/09/2023;William Pacheco Felix Dos Santos - Engenharia de Processos - Engenheiro - 27/09/2023;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 28/09/2023
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 29/09/2023;Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 29/09/2023;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 02/10/2023;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 03/10/2023;William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 05/10/2023;Enio Alberto Xavier - Envase e Acondicionamento - Gerente - 05/10/2023

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura




ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. INSTITUTO BUTANTAN.....	3
2.2. FORNECEDOR.....	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	4
5. REQUISITOS DO USUÁRIO.....	5
6. HISTÓRICO DE REVISÃO.....	11

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de uma balança transportadora de cartuchos a ser instalado no Prédio 41 – Linha 1 de Rotulagem e Acondicionamento, da 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.

A balança transportadora será utilizada para pesagem dos cartuchos com frascos ampola que são produzidos no setor de Acondicionamento. No processo de Acondicionamento são pesados 100% dos cartuchos produzidos, garantindo assim que todos foram encaixotados completos, ou seja, com todos os frascos especificados e respectiva bula.


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 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.

2. RESPONSABILIDADES

2.1 Fundação Butantan


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

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023	

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.



fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023	

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 138/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 134/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.
- ABNT NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar.
- 21 CFR Part. 11 - Electronic Records & Electronic Signatures
- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) - Guia para a Validação de Sistemas Automatizados.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 - Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 - Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- ISO 10648-2 classification according to leak tightness and associated cheking methods: 1994
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR 11 - Transporte, movimentação, armazenagem e manuseio de materiais.
- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.

	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023	

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.

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.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1 Área Solicitante – Núcleo de Formulação e Envase - Acondicionamento

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: - Instalação; - Montagem; - Comissionamento; - Start up; - Calibração de instrumentos; - Qualificação de Instalação; - Qualificação de Operação; - Qualificação de Desempenho; - Treinamento de operador; - Treinamento de equipe de manutenção	Requerimento Interno	I
5.1.2	A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento. Além de Folha de Dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I
5.1.3	O equipamento deve possuir manual de operação e manual de operação e manutenção – os quais deverão ser disponibilizados no idioma português (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.4	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.5	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.6	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: - Temperatura da sala: de 18 °C a 22 °C - Condições de umidade da sala: 35%<UR<65 % - Condições de classificação da sala: Controlado Não Classificado; - Resistência do piso: 500 kg/m ² .	Requerimento Interno	INF



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7	<p>Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Álcool isopropílico à 70%; - Álcool etílico à 70%. <p>O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.8	<p>Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome do fabricante; - Número de série; - Capacidade; - Principais dados elétricos; - Modelo e ano de fabricação. 	Requerimento Interno	I
5.1.9	<p>Os materiais de construção da superfície do equipamento devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopéia Brasileira:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. <p>O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.</p>	Farmacopeia & Requerimento Interno	I
5.1.10	O equipamento deverá ser construído em AISI 304 ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.11	O equipamento deve possuir pés niveladores e indicador de nível.	Requerimento Interno	I
5.1.12	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.13	O equipamento deverá possuir certificado do INMETRO.	Requerimento Interno	I



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.14	<p>O equipamento deverá possuir os seguintes dimensionais aproximados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 200 x 80 x 100 cm (A x L x C) <p>A altura da esteira da balança deverá ser compatível com a esteira da linha de embalagem (91cm) e a sua altura total (200cm) poderá variar (ser inferior) conforme o fabricante (em acordo com o cliente).</p>	Requerimento Interno	I
5.1.15	<p>O equipamento deverá operar em linha de embalagem com produtos farmacêuticos (medicamentos) cujos cartuchos apresentam as seguintes dimensões (C x L x A):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 51x30x74mm; • 125x58x65mm; • 135x110x55mm; • 138x57x44mm. <p>Salienta-se que tais dimensionais são uma referência, e que o equipamento deva permitir a pesagem de itens com medidas superiores àquelas supracitadas.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.16	<p>O fornecedor deverá prever transportadores que possibilite operar com o maior dimensional possível de cartuchos tendo em vista o espaço disponível para instalação do equipamento.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.17	<p>O equipamento deverá possuir capacidade nominal de pesagem de 600g - 2.000,00g, sendo que a operação atual varia de 40,00g e 360,00g.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.18	<p>O equipamento deverá possuir resolução de 0,01g (indicada em display) e precisão de no mínimo $\pm 0,1g$</p>	Requerimento Interno	I
5.1.19	<p>A carga mínima na balança é de 1,00g e o erro máximo aceitável de 0,1g.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.20	<p>O equipamento deve possuir esteira rolante que possibilite uma pesagem em movimento, acompanhando o processo de embalagem na linha onde estará instalada, com velocidade programável (faixa de operação atual entre 15 a 50un/min, com possibilidade de operação em velocidade superior).</p>	Requerimento Interno	I




ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21	O processo de pesagem em movimento será realizado com os cartuchos posicionados de modo original ("frascos em pé", conforme medidas citadas neste documento).	Requerimento Interno	I
5.1.22	O processo de pesagem é realizado com o cartucho em movimento e a direção de trabalho é da esquerda para direita.	Requerimento Interno	I
5.1.23	Para minimizar as interferências do ambiente na pesagem, o equipamento deverá possuir cobertura transparente para o transportador.	Requerimento Interno	I
5.1.24	O equipamento deverá apresentar um sistema de rejeito para itens classificados como "fora de especificação" frente à sua parametrização;	Requerimento Interno	I
5.1.25	O sistema de rejeito deve ser projetado de forma que os frascos (vidro) com produto líquidos ou liofilizados não sejam danificados.	Requerimento Interno	I
5.1.26	O equipamento deverá possuir caixa de rejeito para acomodação de pelo menos 1 cartucho de cada dimensional conforme especificações indicadas neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.27	O sistema de rejeito deverá ser projetado de maneira que os cartuchos rejeitados sejam direcionados ao sentido do operador.	Requerimento Interno	I
5.1.28	O equipamento deverá apresentar um painel/display (correspondente à uma IHM – Interface Homem Máquina) que permita a visualização e acesso a todo o seu sistema/software, permitindo visualização de mensagens de erro, manutenções, configurações e dados de processo (em curso ou não)	Requerimento Interno	I
5.1.29	O equipamento deve possuir capa de proteção contra eventuais respingos de agentes químicos (principalmente em sua "Interface Homem Máquina" IHM – Display, sensores e conexões).	Requerimento Interno	I
5.1.30	O IHM deverá ser projetado do lado oposto a área de operação e com a tela projetada para fácil visualização do operador.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O equipamento deverá possuir botão de emergência de fácil acesso ao operador para a parada da máquina.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.

fundação butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023	

5.2 Garantia da Qualidade - Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação e operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.3.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.6.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho:</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"> • <ul style="list-style-type: none"> ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ 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. 	<p>RDC 658/2022 IN 138/2022</p>	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.7.	Em caso de sistema embarcado, contemplar: O sistema deve atender aos requisitos de BPF	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.8.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.9.	O sistema deve possuir controle de acesso: <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
5.2.10.	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	N
5.2.11.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.12.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.13.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.14.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.15.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.16.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	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
5.2.19.	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	N
5.2.20.	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	N
5.2.21.	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

5.3 Segurança do Trabalho e Meio Ambiente

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.3.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.3.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.3.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.5.	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
5.3.6.	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
5.3.7.	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
5.3.8.	As partes e componentes do equipamento que possam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.3.9.	Os suportes devem ser calculados e construídos de maneira que ofereçam as necessárias garantias de resistência e segurança e conservados em perfeitas condições de trabalho.	NR 11	I
5.3.10.	Os equipamentos deverão ter indicados, em lugar visível, a carga máxima de trabalho permitida.	NR 11	I
5.3.11.	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.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.4 Engenharia - Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	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
5.4.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Críticas necessárias para adequado funcionamento do equipamento.		
5.4.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.4.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.7	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.4.8	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
5.4.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.4.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.13	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
5.4.14	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.4.15	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
5.4.16	O fornecedor deverá disponibilizar uma lista de peças de reposição, classificada por prioridade de acordo com o nível de desgaste de cada componente, para garantir o	Requerimento Interno	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	funcionamento da linha em no mínimo 12 meses. Essa lista deverá ser revisada entre as engenharias do Butantan e do fornecedor do equipamento 3 meses antes da data do FAT. Os componentes de uso e fabricação comum como por exemplo, Rolamentos, parafusos, porcas , bem como, itens específicos (motores, válvulas, sensores, CLPs) deverão conter o nome do fabricante e demais informações técnicas para compra nacional (BR).		
5.4.17	O fornecedor deverá prever treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisores da área de modo a torná-los aptos à operação e manutenção dos equipamentos, bem como, deverá ser emitido um documento que confirme o treinamento ministrado	Requerimento Interno	N
5.4.18	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	NBR5462	N
5.4.19	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.20	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.21	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
5.4.22	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.4.23	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.24	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
5.4.25	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
5.4.26	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.27	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan.
A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
	qualificação da mão de obra devidamente documentados.		
5.4.28	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.29	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.31	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I
5.4.32	O CLP (controlador Logico Programável) deve ser do fabricante siemens da família S7 ou superior. Devera se dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I
5.4.33	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

5.5 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	Os instrumentos do equipamento deverão ser calibrados após a sua instalação no local de uso com certificado de calibração acreditado à RBC.	Requisito Interno	I

5.6 Divisão de Infraestrutura

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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

5.6.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	NA	INF
5.6.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	NA	I
5.6.4.	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
5.6.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	NA	N
5.6.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	NA	I
5.6.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.6.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.6.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NA	INF
5.6.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.6.12.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.6.13.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	NA	INF

5.7 Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Fundação Butantan. A publicidade do conteúdo não está autorizada sem permissão formal do Fundação Butantan.



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.2	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.7.3	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.7.4	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.7.5	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.7.6	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
5.7.7	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
5.7.8	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
5.7.9	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N
5.7.10	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



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	BALANÇA TRANSPORTADORA DE CARTUCHOS PARA LINHA DE EMBALAGEM
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0559-00
DATA DE APROVAÇÃO:	05/10/2023

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.11	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> · 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
5.7.12	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
5.7.13	O As Built's deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.8 Outras áreas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Descrever as necessidades para o objeto a ser adquirido, conforme necessidade do Fundação Butantan.	Requisito Interno e/ou normativo	I N INF

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.