DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição de CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO para o prédio P1024 – Centro de Produção de Soros. Este documento está associado ao memorando CBI.PPH n°054/2024 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0220-00 – CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1		**DESCRIÇÃO:** Centrífuga de Fluxo Contínuo, com tecnologia para separação de líquidos de sólidos **ESPECIFICAÇÃO**: A empresa CONTRATADA para fornecer o equipamento deverá ser responsável pela execução de pré-FAT, FAT, SAT e Qualificação. O equipamento deverá ser composto por um sistema composto por centrífuga de fluxo, reservatório de descarga (ciclone); bomba para transferência de sólidos após ciclone, assim como todos os instrumentos, válvulas, acessórios e linhas necessárias (alimentação, sólido, clarificado – sobrenadante e utilidades) para completa operação; O equipamento deve atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1. • Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas;	UN	1

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

		• Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies internas através de eletropolimento. O equipamento deverá possuir dimensões aproximadas de 2.540 x 1.600 x 3.000 mm (largura x profundida x altura), além do skid. O equipamento deve possuir capacidade de processamento de 10 m^3/h. O equipamento deve ser capaz de trabalhar com produtos entre 2 e 28 ºC. O equipamento deve ter capacidade de rotação de 7.432 rpm O equipamento deverá operar aproximadamente entre as seguintes faixas: • Vazão de alimentação: aproximadamente 280 L/h • Força centrífuga: 6.700 - 15.000 G • Volume do tambor: 3,8 L • Volume do ciclone: 22 L • Volume útil do ciclone: 10 L O equipamento deve ter capacidade de trabalhar com o seguinte teor de sólidos: - 1ª centrifugação: 16 a 20% de sólidos; - 2ª centrifugação: 8 a 14% de sólidos. O equipamento deverá possuir a capacidade de utilização de água gelada para resfriamento da camisa do rotor assim como refrigeração do ciclo, ambos de forma automática		

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

		O equipamento deve monitorar pelo menos as seguintes variáveis de processo: ● Nível de sólidos ● Rotação da centrífuga ● Vazão de alimentação ● Pressão ● Temperatura (Processo, CIP e SIP) ● Vibração ● Turbidez O tempo de abertura do rotor deve ser ajustável de acordo com a necessidade do processo entre 70ms e 400ms O equipamento deve possuir bocais de "vórtice" autorreguláveis. O equipamento deverá ter capacidade de esvaziamento de rotor (durante descarga) de até 3 m³/h.		

2. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
1	Centrífuga de Fluxo Contínuo	NA	NA	NA

3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

ITEM	FABRICANTE / MARCA	FORNECEDOR
NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento de centrífugas de fluxo contínuo com capacidade de centrifugação igual ou próxima a requerida pela CONTRATANTE, através de pelo menos 3 cartas de recomendação fornecidas por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte e fornecer evidências dos projetos executados.

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

3.2. A CONTRATANTE poderá solicitar visitas prévias ao fornecedor com intuito de verificar sua capacidade técnica e produtiva para o fornecimento dos equipamentos com a qualidade requerida e dentro do prazo programado.

3.3. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica especializada localizada no Brasil com mão de obra disponível para atendimento imediato se necessário, da CONTRATANTE quando acionada.

3.4. O fornecedor deverá comprovar através de evidências a qualificação dos profissionais que atuarão no desenvolvimento e fabricação do equipamento, assim como evidenciar a qualidade dos materiais utilizados para a construção do equipamento através de certificados de materiais.

3.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de realizar visitas periódicas ao fornecedor com seu time técnico, sem aviso prévio, para verificar o andamento da fabricação dos equipamentos

4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

4.1. A fabricação centrífuga de fluxo contínuo e a realização do pré-FAT deverão ser realizados em até 15 (quinze) meses, a contar da emissão da Ordem de Compra pela CONTRATANTE.

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica) visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

4.3. Após a realização do pré-FAT, deverá ser realizado o FAT nas dependências da CONTRATADA com a infraestrutura adequada, livre e disponibilizada pela mesma, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

4.5. Após a aprovação do FAT por parte da CONTRATANTE, os equipamentos serão transportados para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.6. Os serviços de instalação, realização de SAT, qualificação de instalação e qualificação de operação deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE

4.7. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme o avanço da obra do prédio P1024.

4.8. Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 70 % (setenta) a partir da data de entrega.

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

4.9. A garantia dos materiais fornecidos como, por exemplo, sensores e dispositivos de segurança, deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia estendida de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da aprovação do SAT. A garantia construtiva do equipamento deve ser estendida de acordo com o atendimento das normas vigentes não se limitando a 24 (vinte e quatro) meses.

4.10. A CONTRATANTE se reserva o direito de solicitar troca ou devolução de itens entregues que apresentem defeitos aparentes, embalagens violadas, especificações inferiores as exigidas, prazos de validade inferiores a definida acima, bem como eventuais quantitativos excedentes em relação ao previamente solicitado.

4.11. Fica a cargo do preposto da CONTRATANTE efetuar a inspeção dos itens no ato da entrega e determinar a eventual recusa por falhas e vícios acima citados, não cabendo ao fornecedor pleito quanto a custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.

5. ENTREGA

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1		Centrífuga de Fluxo Contínuo	1	Até 15 meses

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega do equipamento deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da CONTRATANTE que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.

5.2. Para realização de qualquer entrega, a CONTRATADA deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447 e e-mail: Recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3. A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico da CONTRATANTE no horário das 08:00 às 17:00, respeitando o intervalo para almoço, de 1(uma) hora, a partir das 12:00 até 13:00 horas.

5.4. É de total responsabilidade da CONTRATADA todo o manuseio e garantia do transporte dos itens.

5.5. Todos os itens deverão vir embalados de forma a garantir sua integridade durante todo o transporte do fornecedor até a alocação dentro das instalações da CONTRATANTE. Deverão ser entregues limpos e sem manchas. A embalagem deve garantir os critérios sanitários a fim de evitar que os itens solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e não foi afetado pelo transporte.

DocuSign Envelope ID: E9CEBA1C-F5BA-4AA6-B011-61D5D3B7A705

Interessado:	Centro de Processamento de Soros (CPS)
Assunto:	CENTRÍFUGA DE FLUXO CONTÍNUO
Termo ApM nº:	

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

São Paulo, 08 de março de 2024

DocuSigned by:
Edvaldo Alves de Araujo Junior
0C216A0C846E455...
Edvaldo Alves de Araújo Junior
Engenheiro de Processos PL
Divisão de Desenvolvimento Industrial – DIN

DocuSigned by:
Adriano Alves Ferreira
6991219CF2AB4F7...
Adriano Alves Ferreira
Diretor de Desenvolvimento Industrial
Divisão de Desenvolvimento Industrial – DIN

DocuSigned by:
Aline Vivian Vatti Auada
DB21D92D1574442...
Aline Vivian Vatti Auada
Gerente de Produção
Processamento de Plasmas Hiperimunes - PPH

DocuSigned by:
Fan Hui Wen
5CC6FC49698E450...
Fan Hui Wen
Diretor Técnico de Produção
Centro Bioindustrial - CBI

DocuSigned by:
Ricardo das Neves Oliveira
4A7048E8903041D...
Ricardo das Neves Oliveira
Diretor de Produção
Centro Bioindustrial - CBI