


 Fundação Butantan	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 1 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – ULTRAFREEZER -80°C	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO CBI.CPMV.053/2024
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

REV.				
0 – Emissão inicial.				
DATA ELABORAÇÃO	11/03/2024			

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 2 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – ULTRAFREEZER -80°C	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO CBI.CPMV.053/2024
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	NORMAS	3
3.	ESCOPO DE SERVIÇOS	4
4.	ENTREGA	4
5.	EMBALAGEM	4
6.	GARANTIA	5

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 3 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – ULTRAFREEZER -80°C	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO CBI.CPMV.053/2024
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

1. INTRODUÇÃO

Este documento refere-se à contratação de serviço técnico e tem por objetivo descrever os critérios e escopo dos serviços de qualificação para o equipamento Ultrafreezer -80°C, a ser adquirido para o Centro de Produção Multipropósito de Vacinas (CPMV) para a produção de IFA da vacina dengue.

2. NORMAS

Devem ser atendidas sempre as normas indicadas nos documentos deste projeto, considerando sempre as suas últimas revisões. A utilização e adoção de normas internacionais não dispensa o atendimento às normas da ABNT e aos regulamentos de órgãos públicos. Na falta de definição de uma norma, deve ser adotada a mais adequada e a mais recomendada às características do projeto a ser detalhado, sempre com a aprovação prévia do Instituto Butantan.

- RDC Nº 658 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- IN Nº 138 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade
- NR-12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamento
- 21 CFR Part 11 – *Code of Federal Regulations, Title 21 - FDA*
- IN Nº 134 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos
- GAMP V - Guia de Boas Práticas de Manufatura Automatizada

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 4 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – ULTRAFREEZER -80°C	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO CBI.CPMV.053/2024
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):

3. ESCOPO DE SERVIÇOS

O pacote de serviço de qualificação dos Ultrafreezers -80°C deve incluir os seguintes serviços:

- **Instalação:** a instalação do equipamento deve ser realizada em local adequado, por profissionais qualificados e experientes, que sigam rigorosamente as diretrizes e especificações do fabricante.
- **Calibração:** a calibração dos instrumentos deve ser realizada após a instalação do equipamento no local de uso e deve ser acreditada à RBC, a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.
- **Qualificação de instalação e operação:** envolve a verificação de diversos parâmetros para garantir o desempenho do equipamento conforme as normas e regulamentações estabelecidas. Esses testes devem ser conduzidos por profissionais especializados, utilizando equipamentos de medição calibrados e certificados.


O escopo deverá contemplar 20 (vinte) serviços de qualificação para os Ultrafreezers -80°C.

4. ENTREGA

O local de execução dos serviços será no prédio 44 - Centro de Produção Multipropósito de Vacinas, na Avenida Vital Brasil, 1500. É de total responsabilidade do fornecedor todo o manuseio e garantia da execução dos serviços.

5. EMBALAGEM

Não aplicável.

 Fundação Butantan	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO: MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 5 de 5	
	PROJETO: PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – ULTRAFREEZER -80°C	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO CBI.CPMV.053/2024	
DISCIPLINA: CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS	Nº DOC. (FORNECEDOR):		

6. GARANTIA

Os itens solicitados deverão ter o mínimo de 30 dias de garantia a partir da data em que for efetivada a totalidade da entrega do escopo de fornecimento.