

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição do FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO para o prédio P1024 – Centro de Produção de Soros. Este documento está associado ao memorando CBI.PPH nº206/2024 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0246–FORNO DE DESPIROGENIZAÇÃO.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1		<p>DESCRIÇÃO: Forno de despirogenização.</p> <p>ESPECIFICAÇÃO:</p> <p>A empresa CONTRATADA para fornecer o equipamento deverá ser responsável pela execução de pré-FAT, FAT, SAT e Qualificação.</p> <p>O equipamento deve atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento Ra \leq 0,8 μm para superfícies externas expostas em áreas limpas; • Acabamento Ra $<$ 0,5 μm para superfícies internas através de eletropolimento. <p>O equipamento deverá possuir dimensões aproximadas de 1350 x 1865 x 2120 mm (largura x comprimento x altura).</p> <p>Devem ser fornecidos dois carrinhos de transporte externo, um carrinho de carregamento interno com suporte para prateleiras e no mínimo duas prateleiras. Todos os componentes deverão ser construídos em aço inoxidável AISI 304.</p> <p>O fabricante deverá garantir que o equipamento, assim como área técnica, painéis elétricos e carrinhos sejam compatíveis com o espaço disponível no layout da planta.</p>	UN	1

		<p>Deverá ser previsto painel de fechamento entre a divisória e o equipamento.</p> <p>O equipamento deve possuir câmara de aproximadamente 450L de capacidade</p> <p>Os ciclos de operação deverão manter uma estabilidade térmica na faixa de 250 ±15°C.</p> <p>O equipamento deve possuir sensores de temperatura adequados ao processo de esterilização e com acuracidade de ±0,1°C.</p> <p>O equipamento deverá possuir porta para validação tipo tri-clamp, de diâmetro 1.1/2" para entrada de sensores de temperatura e partículas.</p> <p>O equipamento deve possuir câmara interna e componentes, incluindo ventiladores e eixos, construídos em aço inoxidável AISI 304 ou superior.</p> <p>A câmara deverá possuir isolamento térmico de lã mineral com espessura compatível a temperatura de operação do sistema, garantindo um eficiente isolamento térmico.</p> <p>O equipamento deverá possuir porta dupla, semiautomática construída em aço inoxidável com dobradiças automaticamente travadas e destravadas através de pistões pneumáticos localizados na parte superior do forno.</p> <p>As portas deverão possuir sistema de intertravamento eletromecânico que impeça que ela seja aberta após o início do ciclo</p> <p>O selo de vedação das portas deverá ser duplo e construído em silicone resistente ao calor.</p> <p>O motor do ventilador deverá conter duas velocidades. O ventilador, em velocidade reduzida, deverá funcionar continuamente durante a descarga, garantindo filtragem constante do filtro HEPA do ar dentro do esterilizador, minimizando o número de partículas.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>O ar utilizado no selo do eixo do motor deve atravessar um filtro HEPA que retém 99,99% de partículas com mais de 0,3 micra para evitar a contaminação de partículas para dentro da câmara interna.</p> <p>Um filtro HEPA na entrada de ar e outro na exaustão de ar deverão garantir a retenção de 99,99% de partículas acima de 0,3 micra.</p> <p>Estes filtros irão garantir a qualidade do ar a ser introduzido na câmara, evitando qualquer contaminação externa. Serão necessárias conexões nos filtros para teste DOP, garantindo a possibilidade de verificação dos mesmos, quando necessário. O sistema deverá possuir um pré-filtro para prolongamento da vida útil dos filtros HEPA.</p> <p>O fornecedor deverá disponibilizar kit sobressalentes de filtro HEPA (H14)</p> <p>O equipamento deverá possuir damper na entrada e na saída de ar com abertura e fechamento automático para eliminação de calor desnecessário durante o processo.</p> <p>O damper deverá garantir recirculação máxima de ar durante as fases de secagem e de resfriamento.</p> <p>O equipamento deve possuir telas (IHM) com informações disponíveis próximos a porta: início, aprovação, processo, alarmes e senhas de acesso.</p> <p>O equipamento deve possuir botão de emergência de fácil acesso.</p> <p>O equipamento deve possuir impressora colorida embutida compatível com operação em área limpa Grau C para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, pressão, alarmes, ciclos e programas. Deve possuir capacidade de intervalos de impressão entre 1 e 99 minutos.</p>		
--	--	--	--	--

2. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL				
ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
1	Forno de Despirogenização	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 forno de despirogenização com capacidade de câmara igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de pelo menos três atestados técnicos fornecidos por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte e fornecer evidências dos projetos executados.

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 do forno de despirogenização e a realização do pré-FAT deverão ser realizados em até 10 (dez) 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.

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.

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		Forno de Despirogenização	1	Até 10 meses

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/1W6aMMPjLHHgK447> 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.

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

São Paulo, 31 de julho de 2024

Assinado por:

Edvaldo Alves de Araújo Junior

0C246A0C846E455...

Edvaldo Alves de Araújo Junior

Engenheiro de Processos SR
Divisão de Desenvolvimento
Industrial

Assinado por:

Maria Cristina Salay

A2820DE4F92541C...

Maria Cristina Salay

Gerente de Desenvolvimento
Industrial
Divisão de Desenvolvimento
Industrial

Assinado por:

Adriano Alves Ferreira

6994249GF2AB4F7...

Adriano Alves Ferreira

Diretor de Desenvolvimento
Industrial
Divisão de Desenvolvimento
Industrial

DocuSigned by:

Aline Vivian Vatti Auada

DB21D92D1674442...

Aline Vivian Vatti Auada

Gerente de Produção
Processamento de Plasmas
Hiperimunes - PPH

DocuSigned by:

Fan Hui Wen

5C66FC49698E450...

Fan Hui Wen

Diretor Técnico de Produção
Centro Bioindustrial - CBI