Fundação Butantan	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO	
TÍTULO:	**LAVADORA DE MATERIAIS GMP**
CÓDIGO/VERSÃO:	**IB/ERU/CBI-0221-01**
DATA DE APROVAÇÃO:	**29/08/2024**

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 22/08/2024;Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 22/08/2024;Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 22/08/2024;Leonardo Maldaner - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 22/08/2024;Andre Yoshioka - Projetos - Coordenador(a) - 22/08/2024;Lucas Soares Dos Santos - Metrologia - Supervisor(a) - 22/08/2024;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 23/08/2024;Ronald Roberto Pirana - Manutenção Shop Floor - Supervisor - 23/08/2024;Anderson Esteves De Souza - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 23/08/2024
CONSENSO:	Thayane Ferreira Perego - Engenharia de Processos - Engenheiro - 23/08/2024;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 23/08/2024;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 23/08/2024;Wesley Nascimento Ormundo - Qualificação de equipamentos - Supervisor - 25/08/2024;Tatiane Candido Da Silva - Sistemas de Tratamento de Água - Analista SR - 26/08/2024;Milla Christie Franca Ribeiro - Projetos - Especialista - 27/08/2024;Viviane Clorinda Neuman - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador(a) - 27/08/2024
APROVAÇÃO:	Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 27/08/2024;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 27/08/2024;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 27/08/2024;Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 27/08/2024;Thais De Carvalho Correia Fister - Sistemas de Tratamento de Água - Coordenador(a) - 27/08/2024;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 28/08/2024;William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 29/08/2024;Aline Vivian Vatti Auada - Produção de Soros - Gerente - 29/08/2024

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

ÍNDICE

1. OBJETIVO 3
2. RESPONSABILIDADES 3
2.1. Fundação Butantan 3
2.2. Fornecedor 4
3. REFERÊNCIAS 5
4. CLASSIFICAÇÃO 6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO 6
5.1. Usuário / Projetos 6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos 19
5.2.1. Qualificação – Equipamento 19
5.2.2. Validação -Sistema 23
5.2.3. Utilidades – Água e Vapor 24
5.2.4. Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais 25
5.2.5. Utilidades – HVAC 25
5.3. Segurança e Meio Ambiente 25
5.4. Manutenção 26
5.5. Elétrica 29
5.6. Metrologia 30
5.7. Utilidades (Projetos e Obras) 31
5.8. Tecnologia da Informação 31
5.9. Automação de Processos 32
6. HISTÓRICO DE REVISÕES 35

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Lavadora de Materiais GMP para o Instituto Butantan, localizado em São Paulo - SP.

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.

As lavadoras de materiais GMP tem um papel importante dentro da indústria farmacêutica, com sua construção interna por aço inoxidável e capacidades variadas para atender as demandas de trabalho que sejam necessárias. O equipamento realiza a lavagem/limpeza de materiais utilizados na produção de medicamentos, atendendo a todas as normas vigentes.

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.

O fornecedor deverá fazer referência da RU na oferta (código, versão e data da RU).

O equipamento é de extrema importância, pois mantém a limpeza dos materiais a serem utilizados, assim assegurando a qualidade e reduzindo, ou até mesmo eliminando o risco de contaminação nos processos em que os materiais estarão envolvidos.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requerimento do Usuário e seus anexos.

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

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 Requerimento do Usuário.
- A identificação do objeto deverá ser feita através de 'códigos' que o atrelam a documentos tipo especificações, projetos, folhas de dados, descritivos, etc. Por exemplo, o código pode ser: 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 requerimentos 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 no Instituto 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.
- O fornecedor deve encaminhar junto com proposta técnica e proposta comercial detalhadas o Requerimento do Usuário devidamente preenchido e listas de desvios para realização da equalização técnica.
- A equalização técnica do equipamento comprado pela instituição deverá ser realizada por todas as disciplinas mencionadas e assinadas na lista de aprovadores do Requerimento do usuário e a proposta só será validada após a execução desta equalização técnica.

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

- É de responsabilidade do fornecedor manter suas propostas técnicas e comerciais contemplando na íntegra suas respostas aos itens do RU, caso exista qualquer divergência entre tais documentos prevalecerá o documento no RU.

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 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- Farmacopeia Brasileira - 6a edição.
- *ISPE Water and Steam Systems – Volume 4 (International Society for Pharmaceutical Engineers) – Water and Steam Systems – Versão vigente;*
- *ASME BPE – American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipments*;
- EN 285 – Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers – Versão vigente;
- *21 CFR 177.2600 – Indirect food additives: Polymers*;
- ABNT ISO/TS17665-2 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- *USP – United States Pharmacopeia.*
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 13 – Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

- 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.

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.

IMPRESCINDÍVEL – (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.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Usuário / Projetos

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Instalação; • Montagem; • Comissionamento; • Desenvolvimento de Ciclo; • Start up; • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção; • Fornecimento de laudo NR-12; • Fornecimento de laudo NR-13.	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 deverá possuir vaso de pressão certificado por órgão de referência internacional, padrão ASME BPE ou CE, comentrega do certificado original numerado e exclusivo para o vaso submetido aos testes. Para vasos de pressão deverá também ser atendida a NR13, caso aplicável.	ASME BPE Revisão VigenteNR-13	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.	A sala onde o equipamento será instalado terá as condições ambientais aproximadas conforme abaixo: • Temperatura: 18 a 22°C; • Umidade Relativa: até 65%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau D. Resistencia do piso: 1000 kg/m².	Requerimento Interno	INF

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7.	O equipamento deverá ser resistente às condições ambientes onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.8.	Os agentes de limpeza interna e externa que serão empregadosna rotina serão: • Água para injetáveis; • Solução de álcool isopropílico a 70 °GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Desinfetante à base de fenol sintético; • Desinfetante à base de ácido peracético. O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala eresistente aos agentes de limpeza especificados: • Nome do fabricante; • Número de série; • Capacidade; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação; • Pressão de Operação e de Projeto; • Temperatura de Operação e de Projeto.	NR-12	I
5.1.10.	O gabinete externo e a estrutura devem ser construídos de aço inoxidável 304.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da Farmacopéia Brasileira: • Acabamento Ra < 0,5 µm para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; • Acabamento Ra ≤ 0,8 µm para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Farmacopeia	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12.	Toda parte superior do equipamento deverá ser construída em AISI 304 até o teto com acabamento polido escovado apto para área limpa.	Requerimento Interno	I
5.1.13.	Tubulações onde terão contato utilidades limpas (ACP, API e VLP) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	ASME BPE Farmacopeia Requerimento Interno	I
5.1.14.	Válvulas que terão contato utilidades limpas (ACP, API e VLP) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas ao processo e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopeia Requerimento Interno	I
5.1.15.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API e VLP) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.16.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação “dead-legs”.	ASME BPE RDC 658/2022 Farmacopeia	I
5.1.17.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia	I
5.1.18.	O fornecedor deverá realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.19.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de até 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento do equipamento. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	O fornecedor deverá garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de Qualificação	Requerimento Interno	I
5.1.24.	O equipamento deverá possuir volume da câmara de aproximadamente 800L.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	O equipamento deve possuir dimensão interna da câmara visando o melhor aproveitamento do espaço disponível.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	O espaço disponível para instalação completa do equipamento e área técnica possui as seguintes dimensões: • Largura: 2950 mm • Profundidade: 1500 mm • Pé direito da sala: 3000 mm	Requerimento Interno	I
5.1.27.	Deverão ser previstas eletrocalhas para passagem dos cabos elétricos.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O proponente deverá solicitar o arquivo em dwg do layout onde o equipamento será instalado antes da emissão da proposta técnica, para apresentar sua solução para avaliação do IB na etapa de avaliação técnica da mesma. O não atendimento deste item junto à proposta técnica irá resultar em desclassificação técnica da proponente.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O proponente deverá informar as dimensões do equipamento e painéis elétrico, bem como disponibilizar os desenhos dimensionais dos mesmos em sua proposta técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O proponente deverá garantir que o equipamento, assim como os painéis elétricos. racks e carrinhos sejam compatíveis com o espaço disponível no layout.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O equipamento deverá operar plenamente com as utilidades disponíveis no prédio: • Ar comprimido de processo: 126Nm3/h, 3 - 6 barg; • Vapor puro: 45kg/h, 3 barg; • Água para injetáveis: 6m3/h, 2 - 3 barg, 85°C. O fornecedor deve informar previamente as condições de potência, pressão e vazões necessárias para o perfeito funcionamento do equipamento e considerar dispositivos como reguladores e / ou redutores de pressão, se necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento deverá possibilitar a utilização de água para injetáveis em seus ciclos de lavagem.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.33.	O ciclo de operação e lavagem do equipamento deverá ser realizado com água para injetáveis na temperatura de 85ºC, +/- 1°C, conforme as utilidades disponíveis pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	A lavadora deverá ter pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do equipamento com a área de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	O equipamento deverá possuir sistema de dosagem automática para soluções químicas, composto por reservatórios para solução de lavagem, válvulas de bloqueio, controle de vazão, bombas peristálticas com tubo pescador ao reservatório. Acomodadas em local de fácil acesso para reposição. As bombas devem ser independentes com alta precisão de dosagem.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	A bomba de recirculação de água para injetáveis deverá ser construída em aço inox 316L, autodrenável e com selagem isenta de lubrificação.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá possuir portas duplas opostas, com dupla camada de vidro temperado, para carregamento e descarregamento dos racks de lavagem.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	As portas deverão possuir abertura e fechamento automático com acionamento em painel de controle.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	As portas duplas deverão possuir acionamento para abertura e fechamento automático via painel de controle com dispositivo de segurança contra esmagamento que interrompe o funcionamento do motor em caso de bloqueio acidental das portas	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O equipamento deverá ter sistema de segurança que permita a abertura das portas somente no final do ciclo, com temperatura abaixo de 60°C.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O equipamento deverá possuir segurança que impeça a abertura da porta se a pressão dentro da câmara for maior que a pressão atmosférica (no local da instalação).	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O calor gerado pela operação do equipamento com as portas fechadas deverá assegurar a manutenção de temperaturas no ambiente de trabalho.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.43.	O equipamento deverá possuir sistema de vedação da porta por meio de anel em borracha de silicone ou vedação grau farmacêutico similar, com as principais características a seguir: Possibilitar pressão interna com total estanqueidade para ar e água. Compensação ou regulagem automática das prováveis folgas que possam ocorrer entre a porta e o perfil de fechamento.	Requerimento Interno	I
5.1.44.	Deverá ser fornecido junto com o equipamento racks para alavagem dos seguintes componentes: • Beckers; • Balões; • Funis; • Provetas; • Pipetas; • Frascos com tampa de rosca; • Frascos 50L; • Tubos de ensaio.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	O racks para lavagens deverão ser customizados, da melhor forma para aproveitamento do espaço interno, possuindo suporte para recipientes e utensílios.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	Os racks devem ser construídos em aço inoxidável 316L polido e sanitário com aspersores dedicados para cada peça.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	Os racks deverão ser desenvolvidos e customizados pelo fornecedor em conjunto com o Instituto Butantan para otimização dos processos e serem previamente aprovados pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O equipamento deverá possuir aspersores giratórios superiores e inferiores sanitários que, em combinação com os racks de lavagem, devem fornecer uma lavagem eficiente e uniforme de todas as superfícies internas e externas dos materiais e frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O equipamento deverá possuir, na câmara, trilhos internos para movimentação dos racks e para acoplagem do suporte dos racks, assim a facilitar a operação de carregamento e descarregamento dos materiais.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O equipamento deverá possuir um ou mais pontos de luz, instalada na câmara interna, à prova d'água para facilitar a visualização interna.	Requerimento Interno	N

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.51.	O equipamento deverá possuir válvula de amostragem externa do tipo “Keofitt”. A válvula deverá estar instalada fora do gabinete do equipamento para facilitar a amostragem.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	Deverá ser fornecido 02 carrinhos para o abastecimento/descarregamento do equipamento possuindo ascaracterísticas: • Construção em aço inoxidável AISI 304; • Facilidade no carregamento e descarregamento manual; • Quatro (4) rodízios giratórios para facilitar a movimentação com sistema de freio nos rodízios; • Rodízios compatíveis com a área de instalação e não reativa aos produtos de limpeza e/ou degradação com o piso; • Pés ajustáveis para o perfeito nivelamento do carrinho com a área de instalação e com a lavadora. • Altura de carregamento compatibilizando com a altura do carrinho e a câmara da lavadora; • Possuir trilhos e/ou prateleiras com altura regulável para cada carrinho de transporte para o acondicionamento dos materiais na câmara da lavadora; • O proponente deve garantir que o carrinho seja compatível com o espaço disponível no layout. • Fabricação isenta de arestas cortantes e rebarbas. • Acabamento superficial polido escovado O projeto construtivo deverá ser encaminhado para a avaliação e/ou aprovação do Instituto Butantan, antes de sua construção.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O equipamento deverá possuir pré-filtros e filtros HEPA resistentes à alta temperatura para a entrada de ar na câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O equipamento deverá possuir manovacuômetros e/ou transdutor com visor local para indicação da pressão dos filtros HEPA.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.55.	O equipamento deverá permitir a realização do teste de integridade automático dos filtros instalados através de conexões tri-clamp ISO 2852.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	O equipamento deverá monitorar a condutividade da água de enxágue final de acordo com os parâmetros e qualidade da água para injetáveis.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O equipamento deverá garantir a efetividade de limpeza por instrumentação instalada, e registrada ao ciclo de limpeza automático, através de sensor e/ou transmissor de condutividade para a fase de rinsagem final.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O equipamento deverá possuir condutivímetro (µs/cm) online, com indicação via gráfico e armazenados e registrado no banco dados do equipamento. Os sensores deverão estar preferencialmente localizados na tubulação de drenagem. O condutivimetro deverá atender os parâmetros de condutividade de Água pra Injetáveis.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	O equipamento deverá possuir manômetros ou manôvacuometro para indicação da pressão das utilidades, ar comprimido, câmara e sistema de recirculação da água.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	A camara do equipamento deverá possuir para a segurança do equipamento disco de ruptura com sinal digital projetado para pressão positiva e vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	A temperatura no equipamento deverá ser medida com termômetro de resistência, tipo PT-100.	Requerimento Interno	I
5.1.62.	O equipamento deverá possuir uma tela em cada lado da lavadora, sendo uma tela de controle na porta de carregamento com as funções de programação, ajuste e início de ciclos de lavagem e uso do equipamento. A segunda tela deverá ser monitoramento construída no lado de descarregamento com as funções de visualização dos ciclos, status do ciclo e parâmetros do ciclo de lavagem vigente e abertura da porta.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.63.	O equipamento deverá possuir impressora colorida embutida para documentação/registro de lote, tais como: status, tempo, temperatura, pressão, alarmes, ciclos e programas.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	O equipamento deverá possuir botão de emergência e ter possibilidade de travamento do mesmo através de chave.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	Os seguintes itens devem ser exibidos nas telas de controle e monitoramento: • Número da lavadora (identificação), data e hora; • Instruções de início rápido; • Temperatura; • Nome e número do programa selecionado; • Status da etapa do processo em andamento e exibição do tempo remanescente do processo e do ciclo; • Número de lote consecutivo; • Nome do usuário que efetuou o login.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	O equipamento deverá possuir nas telas de controle e monitoramento as seguintes funções: • Conexão e desconexão do acesso do usuário. • Funcionamento da porta: abertura e fechamento da porta, exibição do status atual da porta, liberação da porta em caso de falha na execução do processo; • Seleção do programa, possibilidade mínima de 20 programas pré-definidos, edição dos dados do processo, funções de iniciar e encerrar programa, adiantar a execução da próxima etapa do programa (pré-lavagens, inclusão de químicos, enxagues, secagem e resfriamento); • Reconhecimento e identificação de falhas; • Pós-documentação do último ciclo impresso; • Gerenciamento do usuário: níveis de acesso,autorizações e proteções de senha; • Administração do programa: redefinição do programa, modificações no programa e impressão dos parâmetros do programa; • Capacidade de reconhecimento de mensagens de serviço e definição dos	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
	intervalos de serviço; • Capacidade de monitoramento e impressão de todos os valores de processo medidos.		
5.1.67.	O equipamento deverá apresentar alarmes sonoros e visuaisindicando: • Falha no sensor de temperatura; • Rompimento do disco de ruptura; • Falha no fornecimento de ar comprimido; • Falha no fornecimento de água para injetáveis; • Falha no fornecimento de vapor; • Falha no fornecimento de energia; • Indicação de porta aberta; • Falha na integridade das vedações; • Indicação de tempo expirado do ciclo; • Falha na entrada analógica; • Falha na segurança do intertravamento; • Falha na conexão I/O (in/out); • Falha na bomba de recirculação; • Indicação de baixa e alta temperatura; • Indicação de alta pressão (onde aplicável); • Falha de ventilação e exaustão; • Falhas no motor e bombas; • Parada de emergência.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	A operação do equipamento deverá ser automática através do CLP de acordo coma sequência de lavagem pré-programada com etapas de lavagem com pré-lavagem, lavagem, enxágue, rinsagem final com API, secagem com ar aquecido e filtrado e resfriamento através de ar frio filtrado.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	O equipamento deverá possuir ciclos programáveis de limpeza cadastrados pelo fabricante, como também possibilitar a edição e novos programas de ciclos podendo ser cadastrados pelos operadores, com capacidade de aproximadamente 100 ciclos automáticos.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	A programação dos ciclos no CLP deve possibilitar a definiçãodos parâmetros e ajustes de: • Pré-Lavagem, lavagem, dosagem dos químicos e rinsagem final com água API; • Definição da duração de cada etapa do processo; • Seleção do tipo e da temperatura da água	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
	durante cadaetapa do processo. • Seleção do tipo e da quantidade de detergentes; • Programação do tempo e da temperatura de secagem.		
5.1.71.	O equipamento deverá ter uma programação no sistema que impossibilite a entrada em uma nova fase do ciclo caso a anterior não tenha sido completada.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	O equipamento deverá conter um sistema que avise o operador em caso de demora excessiva no alcance de algum parâmetro selecionado em cada fase do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	A etapa de rinsagem final com API deverá recircular todo o volume de água durante o estágio do ciclo e monitorar a condutividade final.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	O equipamento deverá possuir possibilidade de lavagem em nível múltiplo para melhor aproveitamento da câmara interna.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	Após o ciclo de lavagem a lavadora deverá garantir a secagem para os materiais e frascos que estão sendo limpos, como também as superfícies da câmara. Todo o sistema de exaustão deverá ser automático e deve garantir ausência de refluxo de ar e refluxo de água.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	A temperatura de secagem dos materiais deverá ser ajustável para até 110ºC.	Requerimento Interno	N
5.1.77.	O equipamento deverá possuir sistema de secagem por troca térmica abastecida por vapor puro, composto ao menos, por filtro e sistema ventilação forçada (unidade sopradora).	Requerimento Interno	I
5.1.78.	As exaustões oriundas de dispositivos e/ou válvulas de segurança deverão ser direcionadas por tubulação para local seguro ao operador.	NR 12	I
5.1.79.	Deverá ser instalado uma válvula no dumper do equipamento para controlar o fluxo de exaustão de ar no momento de finalização do ciclo de lavagem. Esta válvula deverá ser controlada automaticamente pelo CLP instalado no equipamento.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.80.	A lavadora deve ser dotada de dispositivo físico que proteja e assegure a linha de dreno.	Requerimento Interno	I
5.1.81.	A inclinação das superfícies internas da câmara de lavagem deve ser suficiente para garantir total drenabilidade do sistema. Não deve existir acúmulo de água na câmara interna de lavagem (drenabilidade total).	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

5.2.1. Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.2.	O FAT deve conter testes estáticos e dinâmicos	Requerimento Interno	I
5.2.1.3.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.4.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.5.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.6.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.7.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.8.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento contendo os certificados dos materiais de construção; laudos de rugosidade do fundo, costado e tampo; Diagrama de tubulações e instrumentações (P&ID); especificações de projeto para o software e equipamento; lista de entradas e saídas analógicas e digitais; certificados de conformidades das normas aplicáveis ao projeto (Ex. NR13); lista de alarmes;	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.9.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.10.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.11.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.12.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório": • 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: ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➢ 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.	RDC N° 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.2.1.13.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11	21 CRF Part 11	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.14.	O sistema deve possuir controle de acesso: • 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 invalidas 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.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.15.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) *login*, *logout*, 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.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.16.	A base de dados deve ser segura.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.17.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.18.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.19.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.20.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.21.	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.22.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.23.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.24.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.25.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.26.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.27.	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 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.28.	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 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.29.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.30.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I
5.2.1.31.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	N
5.2.1.32.	O fornecedor deve disponibilizar Protocolo e Relatório de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho. • Assinada por ambas as partes. • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD.	CFR 21 Part 11 IN N° 134/2022 RDC N° 658/2022	I

5.2.2. Validação -Sistema

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.1.	Não aplicável		

5.2.3. Utilidades – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.1.	O vapor puro quando condensado deve atender aos requerimentos de água para injetáveis.	ISPE Volume 4 RDC Nº 658/2022 USP	I
5.2.3.2.	Na tubulação de vapor puro, próximo à entrada do equipamento, deve ser instalada uma tomada (saída) perpendicular à linha principal de vapor, na direção horizontal com válvula sanitária esfera confeccionada em aço AISI 316L com função de travamento.	Requisito interno	I
5.2.3.3.	Deve ser instalado no equipamento trocador de calor sanitário e válvula de amostragem confeccionada em aço AISI 316L com certificado de qualidade do material e utilidades necessárias (como por exemplo, água gelada) com funil e dreno, para amostragem do vapor puro condensado.	Requisito interno	I
5.2.3.4.	Na tubulação de vapor puro, próximo à entrada do equipamento, deve ser instalado um carretel de 17cm com união tri clamp nas extremidades, para análise de qualidade do vapor.	Requisito interno	I
5.2.3.5.	A tomada (saída) para análises do condensado de vapor puro e carretel de 17 cm para análises qualidade do vapor deverá estar com distanciamento mínimo de 10 cm entre si, à no mínimo, 50 cm de altura em relação ao forro técnico, e no mínimo, 30 cm de distância dos periféricos laterais na parte horizontal, próximo a entrada do equipamento.	Requisito interno	I
5.2.3.6.	As vedações utilizadas nas linhas de vapor devem ser confeccionadas em PTFE (TEFLON)	Requisito interno ASME BPE Revisão vigente	I
5.2.3.7.	A qualidade do vapor puro deve estar de acordo com a EN 285, em relação a titularidade, gases não condensáveis e superaquecimento.	EN 285 versão vigente IN N° 138/2022	I
5.2.3.8.	Deverá conter placas de identificação de segurança referente ao risco de queimaduras.	NR 12 NR 26	I
5.2.3.9.	Todo material que entra em contato com Vapor Puro, Água Purificada e/ou Água para Injetáveis (trocador de calor, válvulas, instrumentos, componentes) deve ser de material sanitário e deve apresentar certificado de qualidade do material.	21 CFR 177.2600 / ASME BPE Revisão vigente	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.10.	O equipamento deverá possuir placa de identificação contendo no mínimo: Modelo, Número de Série e Ano de Fabricação.	Requisito interno	N

5.2.4. Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.4.1.	Não aplicável		

5.2.5. Utilidades – HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.5.1.	Não aplicável		

5.3. Segurança 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
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

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.3.9.	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 n° 45.765/2001	INF

5.4. 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 críticas.	Requerimento Interno	I
5.4.3.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.4.	O conceito do projeto de construção deve conferir segurança para evitar a formação de locais com acesso dificultado de modo a eliminar ou a minimizar ao máximo possíveis riscos de contaminação cruzada, bem como acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.4.5.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.4.6.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.4.7.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.4.8.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.4.9.	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
5.4.10.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.4.11.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N
5.4.12.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.4.13.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.14.	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
5.4.15.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.16.	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
5.4.17.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.4.18.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.4.19.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.4.20.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.21.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.4.22.	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
5.4.23.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.4.24.	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N
5.4.25.	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
5.4.26.	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

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.27.	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.4.28.	O fornecedor deve prever a construção do equipamento por profissionais habilitados e com os registros de qualificação da mão de obra devidamente documentados.	Requerimento Interno	I
5.4.29.	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I
5.4.30.	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I
5.4.31.	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.4.32.	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.33.	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I

5.5. Elétrica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: ● Potência; ● Tensão; ● Corrente; Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.5.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.5.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.4.	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
5.5.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.5.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.5.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.5.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.5.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento Interno	INF
5.5.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.5.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.5.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O fornecedor deverá enviar o escopo de instrumentos que são considerados críticos e que devem ser calibrados periodicamente a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.2.	Os instrumentos definidos como críticos, deverão ser calibrados após a instalação do equipamento no local de uso. As calibrações devem ser acreditadas à RBC.	Requerimento Interno	I

5.7. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima de operação. O equipamento deve operar conforme utilidades disponíveis: • Ar comprimido de processo: 126Nm3/h, 3 - 6 barg; • Vapor puro: 45kg/h, 3 barg; • Água para injetáveis: 6m3/h, 2 - 3 barg, 85°C.	Requerimento Interno	I
5.7.2.	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.7.3.	Em cada ponto de utilidades possuem válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluídos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro. Não é escopo de utilidades transmissores de pressão e temperatura, válvulas de controle ou on/off para monitoramento ou controle das utilidades para o perfeito funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.7.4.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.7.5.	É de escopo do fornecimento os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não aplicável		

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O equipamento deverá possuir um Controlador Lógico Programável (CLP) ou PC Industrial.	Requerimento Interno	I
5.9.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.9.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.9.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.9.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.9.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	I
5.9.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.9.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.9.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I
5.9.10.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	I
5.9.11.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	I
5.9.12.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	I

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.13.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	I
5.9.14.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	I
5.9.15.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.9.16.	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.9.17.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.18.	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
5.9.19.	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
5.9.20.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	I
5.9.21.	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
5.9.22.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.23.	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.9.24.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	I
5.9.25.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.9.26.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.9.27.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.9.28.	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.9.29.	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.9.30.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I
5.9.31.	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N
5.9.32.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware;	Requerimento Interno	N

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34

Item	Descrição	Referências	Classificação
	· 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.		
5.9.33.	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
5.9.34.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.35.	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	- Troca da RDC 301/2019 para RDC 658/2022; - Retirada da IN Nº 47/2019; - Inclusão da IN Nº 134/2022 e IN Nº138/2022; - Inclusão da Farmacopeia Brasileira – 6ª Edição; - Inclusão da NR 13; - Alterados os itens do usuário 5.1.1 à 5.1.82.

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

Aline Vivian Vatti Auada-Produção de Soros-09/09/2024-08:09:34