

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

## TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para o fornecimento de materiais para aplicação nas unidades do Instituto Butantan.

### 1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO ERP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1		<p><b>1. DESCRIÇÃO:</b></p> <p>SISTEMA DE TRANSFERÊNCIA PARA EMULSIFICADOR COM CONTROLE DE VAZÃO</p> <hr/> <p><b>2. ESPECIFICAÇÃO:</b></p> <p>➤ BOMBA DE LÓBULO</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASTM A270 S2 e Farmacopeia Brasileira:</li><li>Aço inoxidável 316L com acabamento Ra &lt; 0,5 µm para superfícies que entram em contato como produto, através de eletropolimento;</li></ul>	UN	1

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aço inoxidável com acabamento <math>Ra \leq 0,8 \mu m</math> para superfícies externas expostas que não entram em contato com o produto;</li> <li>• Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo;</li> <li>• O equipamento deverá operar com tensão de 220-380V e frequência de 60 Hz;</li> <li>• Bomba centrífuga sanitária, com projeto e documentação padrão indústria farmacêutica;</li> <li>• Motor elétrico trifásico com capa de proteção;</li> </ul> <p style="text-align: center;">➤ MEDIDOR DE VAZÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O medidor de vazão deve ser do tipo magnético;</li> <li>• O medidor de vazão deverá realizar as leituras nas seguintes faixas de vazão: 680 L/h a 2725 L/h;</li> <li>• Deverá possuir conexões do tipo TC com travas;</li> </ul> <p style="text-align: center;">➤ SENSOR DE PRESSÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve ser instalado na linha de descarga da bomba para monitorar e limitar a pressão;</li> </ul>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve possuir interlock com a bomba para desligar o sistema conforme exceda a pressão de trabalho;</li> <li>• Deve ser capaz de realizar a leitura nas faixas de trabalho de pressão entre: 5-15 PSI;</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">➤ PAINEL DE COMANDO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deverá possuir acesso ao acionamento da bomba;</li> <li>• Deverá possuir controle de velocidade do motor por inversor;</li> <li>• Exibir digitalmente valor de vazão;</li> <li>• Exibir digitalmente valor de pressão;</li> <li>• O IHM, chave geral e outros comandos devem estar posicionados de forma a facilitar a operação;</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">➤ CARRINHO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conjunto deve ser fornecido montado sob carrinho de aço inox com rodízios.</li> </ul>		
02		<b>1. DESCRIÇÃO</b> FAT, SAT, QI e QO;	UN	01

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

		<hr/> <p style="text-align: center;"><b>2. ESPECIFICAÇÃO</b></p> <p>FAT: o fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Assinada por ambas as partes;</li><li>• Com todos os testes executados;</li><li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios;</li></ul> <p>SAT: o fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Assinada por ambas as partes;</li><li>• Com todos os testes executados;</li><li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios;</li></ul> <p>QI e QO: o fornecedor deve disponibilizar a documentação de</p>		
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

	<p>Qualificação de Instalação; operação desempenho;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Assinada por ambas as partes;</li><li>• Com todos os testes executados;</li><li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios;</li><li>• Preenchido conforme BPF e BPD;</li><li>• Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Verificação e registros dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</li><li>➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto;</li><li>➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle;</li><li>➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com</li></ul></li></ul>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

		<p>as especificações do fabricante;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas;</li><li>➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas;</li><li>➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas;</li><li>➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais;</li><li>➤ Operação do Sistema;</li><li>➤ Alarmes;</li><li>➤ Inter travamento;</li><li>➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático;</li><li>➤ Acionamento dos componentes em modo manual;</li></ul>		
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Receitas;</li> <li>➤ Impressão de Relatórios;</li> <li>➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia;</li> <li>➤ Garantia de que o sistema desempenhe suas funções corretamente sem apresentar falhas;</li> </ul>		
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<b>2. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL</b>
----------------------------------------------------------

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
NA	NA	NA	NA	NA

<b>3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO</b>
------------------------------------------------------------

ITEM	FABRICANTE / MARCA	FORNECEDOR
NA	NA	NA

<b>4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA</b>
-----------------------------------------

4.1 Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de entrega.

4.2. A garantia dos materiais fornecidos deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia mínimo de 12 (doze) meses, prevalecendo o prazo maior de garantia fixado pelo fabricante ou fornecedor.

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

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

4.4. Fica a cargo do preposto da Fundação Butantan 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 às custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.

## 5. ENTREGA

ITEM	CÓDIGO ERP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1		Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão	01	12/2024
2		FAT, SAT, QI e QO	01	12/2024

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega dos materiais ora listados deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da Fundação Butantan que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, **no período de 12 meses**, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.

5.2 Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjLHHgK447> e e-mail: [Recebimento.agendamento@butantan.gov.br](mailto:Recebimento.agendamento@butantan.gov.br) ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3 A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico 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.

Interessado:	BAC - Bacteriologia
Assunto:	Sistema de transferência para emulsificador com controle de vazão
Termo ApM nº:	BAC.007/2024

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

São Paulo/SP, 16 de agosto de 2024.