

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 26/03/2025; Aline Cunha Barbosa - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Engenheiro Ambiental PL - 26/03/2025; Alan Jefferson Martins - Manutenção de Utilidades Industriais - Coordenador - 27/03/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 27/03/2025; Ronald Roberto Pirana - Manutenção Shop Floor - Supervisor - 28/03/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 28/03/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 28/03/2025; Jansen Juampaulo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 28/03/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 01/04/2025; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Instrumentista PL - 02/04/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 02/04/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 02/04/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 03/04/2025; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 03/04/2025; Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 04/04/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 04/04/2025; Mauricio De Jesus - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador(a) - 07/04/2025
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 07/04/2025; Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 07/04/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 07/04/2025; Gabriella Raimondi Blanco - Validação de sistemas computadorizados - Supervisor - 07/04/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 07/04/2025; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 07/04/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 08/04/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 14/04/2025; Aline Vivian Vatti Auada - Produção de Soros - Gerente - 14/04/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1 Instituto Butantan	3
2.2 Fornecedor	3
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1 Usuário / Projetos	7
5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação	32
5.4 Tecnologia da Informação	53
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	57

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação do Sistema de Cromatografia 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.

Com a realização frequente de testes durante a produção para controle de processos, é possível estabelecer melhorias contínuas, além de ampliar o conhecimento de grandes variáveis que podem impactar no processo produtivo.

Ademais, algumas análises possibilitam o conhecimento mais profundo do produto durante as etapas, como a cromatografia. Esta técnica utiliza um sistema de cromatografia que é composto por um cromatógrafo e vários acessórios, como detectores de UV, coletores de fração, entre outros que contribuem para uma técnica mais refinada de identificação, purificação e caracterização das diferentes moléculas que compõe o produto.

Portanto, com a aquisição deste equipamento será possível executar diversas análises por técnicas mais sensíveis, objetivando as melhorias contínuas do processo, resultando em uma produção mais eficiente, consequentemente um aumento no rendimento e qualidade do produto.

2. RESPONSABILIDADES**2.1 Instituto Butantan**

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

2.2 Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

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.

APROVAÇÃO DO FORNECEDOR

Empresa	
CNPJ	
Responsável / Data	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

3. REFERÊNCIAS

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN N° 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment (Revisão vigente).
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétricas.
- 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-15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - nº 33/2020, Versão 01 - ANVISA.
- Code Of Federal Regulations (CFR), Parte 11 Do Título 21 - Food And Drug Administration (FDA) FDA - Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry.
- A Risk-Based Approach To Compliant Gxp Computerized Systems – GAMP 5 – 2ª Ed – ISPE.
- GMP EU - Annex 11 Vol. 4 - Good Manufacturing Practice.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN N° 43 – Boas Prática de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

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.

IMPRESINDÍVEL – (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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO**5.1 Usuário / Projetos**

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.1.	O equipamento deverá ser resistente aos agentes de limpeza que serão empregados na rotina: ✓ Água purificada. ✓ Solução de álcool isopropílico a 70%. ✓ Hidróxido de Sódio ✓ Desinfetante à base de fenol sintético. ✓ Desinfetante à base de ácido peracético. ✓ Detergente neutro.	Requerimento Interno	I	
5.1.2.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE Versão Vigente	I	
5.1.3.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação.	Requerimento Interno	I	
5.1.4.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 ANVISA	I	
5.1.5.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE Versão Vigente	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.6.	Deverá ser enviado juntamente com a proposta técnica, o desenho de arranjo geral do skid (GA). - Dimensão (mm) e peso (kg) aproximada do equipamento - Utilidades requeridas para o funcionamento dos equipamentos	Requerimento Interno	N	
5.1.7.	A empresa deverá realizar a montagem, start up, qualificação de instalação, qualificação de operação, calibração e treinamento de operadores, equipe de manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I	
5.1.8.	Todos os instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I	
5.1.9.	Juntas, mangueiras e outros materiais devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	Requerimento Interno	I	
5.1.10.	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações relacionadas à: pressão máxima de operação e temperatura do sistema (operação e projeto), nome do fabricante, número de série, modelo, ano de fabricação, principais dimensões, tensão e peso.	Requerimento Interno	I	
5.1.11.	Os sistemas de cromatografia é composto por: • 01 cromatógrafo; • 01 coluna cromatográfica; • 01 equipamento de empacotamento/desempacotamento das colunas	Requerimento Interno	I	
5.1.12.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: - Temperatura: 15 °C a 25 °C - Umidade Relativa: ± 65 % - Grau de classificação: grau C.	Requerimento Interno	INF	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.13.	O equipamento deverá ser apto para operar em área classificada de grau C.	Requerimento Interno	I	
5.1.14.	O equipamento deverá ser fornecido com 01 coluna para utilização.	Requerimento Interno	I	
5.1.15.	A carga máxima que os equipamentos poderão exercer sobre o piso não deve ultrapassar 1000 kgf/m ² .	Requerimento Interno	I	
5.1.16.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento Interno	N	
5.1.17.	Todas as válvulas utilizadas deverão ser sanitárias, de diafragma atuadas, com certificação FDA (como exemplo: Gemü, ITT ou Burket).	ASME BPE Versão vigente	I	
5.1.18.	O Sistema de cromatografia deverá ter aproximadamente as seguintes dimensões: 1050mm x 1250mm x 1650mm (C x L x A).	Requerimento Interno	I	
5.1.19.	Todas as partes que de alguma forma entra em contato com o produto, deverão ser constituídas com os seguintes materiais de acordo com as aplicação: aço inoxidável 316L, diafragma em EPDM, PEEK, FPM,FKM, PTFE, com certificação FDA (por exemplo, marca Gemu), Hastelloy C-22, vidro de quartzo, cerâmica de óxido , titânio grau 2 e 9.	ASME BPE	I	
5.1.20.	As conexões tri-clamps (TC) do sistema de cromatografia devem ser de construção asséptica, que facilite a limpeza, evite a formação de “dead legs”, construída em polipropileno.	ASME BPE Versão vigente	I	
5.1.21.	O fornecedor deverá indicar as medidas das conexões do tipo TC.	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.22.	A sustentação dos equipamentos que compõem o sistema de cromatografia deverá ser por um conjunto de 4 rodas de poliuretano anti- risco para proteção do piso, sendo 2 rodas com freio.	Requerimento Interno	I	
5.1.23.	Para o sistema de cromatografia, deverá ser fornecido um cromatógrafo com as seguintes características e dimensões aproximadas: - Bombas sanitárias para atendimentos em regime gradiente e regime isocrático de dois (2) estágios, com taxa de fluxo mínima de 15 L / h e taxa de fluxo máxima de 600 L / h 03 sensores de pressão (sistema, pré-coluna e pós-coluna). 01 air trap; 01 carcaça de filtro; - Válvulas de coluna dupla (6 válvulas cada, com capacidade para fluxo ascendente, fluxo descendente, desvio alto, desvio baixo e desvio ambos); 2 medidores de condutividade (pré-coluna e pós-coluna); 2 controladores de fluxo (sistema e bomba A); 2 sensores de ar;	Requerimento Interno	I	
5.1.24.	As molduras, painéis, e suportes deverão ser em aço inoxidável 304, grana 180.	Requerimento Interno	I	
5.1.25.	O cromatógrafo deve ser fornecido com voltagem compatível com a disponível.	Requerimento Interno	I	
5.1.26.	O grau de proteção dos cromatógrafos deverá ser de no mínimo IP55.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.27.	O equipamento deverá ser compatível e apto a operar com as utilidades disponíveis no local de instalação: • Ar comprimido de processo - Consumo: 3 Nm³/h; - Pressão: 6 – 10 kgf/cm²; • Água para injetáveis: - Temperatura: 15 °C - Pressão: 3 kgf/cm² - Consumo: 0,60 (m³/h)	Requerimento Interno	I	
5.1.28.	O cromatógrafo deve conter as seguintes conexões: • 1 Conexão ethernet tipo RJ45; • 2 conexões USB tipo A; • 3 conexões Profibus (1 dedicada para o Equipamento de empacotamento/ desempacotamento de colunas cromatográficas, 1 gateway de entrada e 1 gateway de saída); • 1 I/O para uso customizado (tipo cabo múltiplo).	Requerimento Interno	I	
5.1.29.	O cromatógrafo deve suportar uma pressão de operação de aproximadamente 6 bar (máxima).	Requerimento Interno	I	
5.1.30.	O cromatógrafo deve conter uma entrada pneumática para alimentação de ar comprimido do tipo engate rápido de 10mm (PU10).	Requerimento Interno	I	
5.1.31.	A temperatura de operação do cromatógrafo deve ser de 2°C a 30°C.	Requerimento Interno	I	
5.1.32.	Todos os rótulos de identificação de atenção deverão ser na língua portuguesa.	Requerimento Interno	N	
5.1.33.	As tubulações do cromatógrafo deverão ser de polipropileno, com conexões do tipo TC (¾") e guarnições em EPDM, PTFE e/ou Silicone.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.34.	O diâmetro externo das tubulações do cromatógrafo deverão ser de 13 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.35.	O diâmetro interno das tubulações do cromatógrafo deverão ser de 10 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.36.	A tubulação de saída para o dreno (<i>waste</i>) deverá ter um diâmetro externo de aproximadamente 25 mm e diâmetro interno de aproximadamente 22 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.37.	O cromatógrafo deve ser dotado de duas bombas onde seja possível a execução de processos no regime de gradiente.	Requerimento Interno	I	
5.1.38.	As bombas do cromatógrafo deverão ser do tipo diafragma de triplo cabeçote.	Requerimento Interno	I	
5.1.39.	O cromatógrafo deve possuir um controle de fluxo por pressão.	Requerimento Interno	I	
5.1.40.	A bomba A dos cromatógrafos deverão possuir aproximadamente 06 entradas de produto/tampão.	Requerimento Interno	I	
5.1.41.	O cromatógrafo deve ter aproximadamente 04 saídas de produto/tampão.	Requerimento Interno	I	
5.1.42.	O cromatógrafo deve ser fornecido com válvulas de CIP automáticas.	Requerimento Interno	I	
5.1.43.	O cromatógrafo deve ser dotado de 1 detector de nível do tipo <i>air trap</i> .	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.44.	O cromatógrafo deverá possuir os seguintes sensores: • Condutímetro após as bombas; • Condutímetro após a coluna cromatográfica; • Sensor de temperatura integrado aos condutímetros; • Sensor de pressão após as bombas; • Sensor de pressão antes da coluna cromatográfica; • Sensor de pressão após a coluna cromatográfica; • Sensor de pH antes da coluna cromatográfica; • Sensor de pH após a coluna cromatográfica; • Medidor de UV após a coluna cromatográfica; • Fluxímetro antes da coluna cromatográfica; • Sensor de ar na entrada de produto (<i>sample</i>); • Sensor de ar antes da coluna cromatográfica.	Requerimento Interno	I	
5.1.45.	O sensor de ar do cromatógrafo deverá ser do tipo <i>ON/OFF</i> .	Requerimento Interno	I	
5.1.46.	Os condutímetros do cromatógrafo deverão ter uma leitura entre 0 e 999 mS/cm e precisão de $\pm 2\%$ (0,5 mS/cm) com range de aceitação de 0,1 a 100 com precisão de $\pm 2\%$ (0,5mS/cm) e com range de aceitação de 100-300 com precisão de $\pm 4\%$.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.47.	Os sensores de temperatura integrados nos condutivímetros do cromatógrafo deverão ter uma leitura entre -5°C e 100°C e precisão de $\pm 2^\circ\text{C}$ com range de aceitação de 2 a 40°C e com precisão de $\pm 2^\circ\text{C}$.	Requerimento Interno	I	
5.1.48.	Os sensores de pressão do cromatógrafo deverão ter uma leitura entre 0 e 8 barg com range de aceitação de 0,1 a 6 e com precisão de $\pm 0,12$ bar.	Requerimento Interno	I	
5.1.49.	Os sensores de pH do cromatógrafo deverão ter uma leitura de 0 a 14 com compensação de $\pm 0,2\%$, com range de aceitação de 2 a 12 e com precisão de $\pm 0,15$.	Requerimento Interno	I	
5.1.50.	O fluxímetro do cromatógrafo deverá ter uma leitura de 0 a 600 L/h com precisão de $\pm 2\%$ (0,5 L/h), com range de aceitação 0 a 300 L/h.	Requerimento Interno	I	
5.1.51.	O medidor de UV do cromatógrafo deverá ser do tipo variável/múltiplos comprimentos de onda e deverá atender aos seguintes comprimentos de onda: 280nm, 260nm, com leitura entre -6 e 6 AU, com range de aceitação de 0 a 2 e com precisão de linearidade de $\pm 2\%$.	Requerimento Interno	I	
5.1.52.	Deverá ser fornecido junto ao cromatógrafo a estratégia de operação no sistema computadorizado de controle que permita a utilização da coluna cromatográfica e do equipamento de empacotamento/desempacotamento de colunas cromatográficas.	Requerimento Interno	I	
5.1.53.	O cromatógrafo deverá conter no sistema indicação de alarme de maneira visual e sonora.	Requerimento Interno	I	
5.1.54.	O cromatógrafo deverá conter um botão de parada de emergência manual.	Requerimento Interno	I	
5.1.55.	O cromatógrafo deverá conter um botão de liga/desliga manual.	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.56.	Deverá ser fornecido junto ao cromatógrafo o <i>firmware</i> do equipamento de empacotamento / desempacotamento de colunas cromatográficas.	Requerimento Interno	I	
5.1.57.	Deverá ser fornecido junto ao cromatógrafo o Backup em mídia eletrônica de todo o software de controle/sistema operacional contido no sistema de controle.	Requerimento Interno	I	
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA COLUNA DE CROMATOGRAFIA				
5.1.58.	Para o sistema de cromatografia, deverá ser fornecida 01 (uma) coluna cromatográfica com diâmetro de 400 mm e altura de 2060 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.59.	A área da seção transversal da coluna cromatográfica deverá ser de aproximadamente 12.6 dm ² .	Requerimento Interno	I	
5.1.60.	O volume máximo de resina cromatográfica nas colunas cromatográficas deverá ser de aproximadamente 36 L.	Requerimento Interno	I	
5.1.61.	A altura da coluna cromatográfica deverá ser no máximo 2060 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.62.	A altura de operação da coluna cromatográfica deverá ser entre 1450 mm e 2060 mm.	Requerimento Interno	I	
5.1.63.	A área de base da estrutura da coluna cromatográfica deverá ser de no máximo 1110mm x 600mm (C X L).	Requerimento Interno	I	
5.1.64.	O peso da coluna cromatográfica deverá ser de no máximo aproximadamente 460 kg (vazia) e preenchida com resina cromatográfica não deve exceder 1.000 kg/m ² .	Requerimento Interno	I	
5.1.65.	A coluna cromatográfica deverá suportar uma pressão de operação máxima de 4 barg.	Requerimento Interno	I	
5.1.66.	A coluna cromatográfica deverá suportar uma temperatura de operação de 2 a 30 °C.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.67.	O suporte (superior e inferior) da resina cromatográfica (<i>bed</i>) da coluna cromatográfica deverá ter um poro de 20 µm, construída em PE (polietileno) com suportes em aço inoxidável ASTM 316L.	Requerimento Interno	I	
5.1.68.	A altura do leito da coluna cromatográfica deverá ser ajustável entre 10 e 30 cm.	Requerimento Interno	I	
5.1.69.	O ajuste do adaptador superior do leito da coluna cromatográfica deverá ser através de servo motor e por compressão axial.	Requerimento Interno	I	
5.1.70.	O material de construção do tubo do leito (<i>bed</i>) da coluna cromatográfica deverá ser em PMMA (polimetilmetacrilato).	Requerimento Interno	I	
5.1.71.	O suporte da coluna cromatográfica deverá ser construído em aço inoxidável ASTM 304 ou melhor.	Requerimento Interno	I	
5.1.72.	O material dos tubos de conexão da coluna cromatográfica deverá ser em aço inoxidável ASTM 316L ou outro material compatível.	Requerimento Interno	I	
5.1.73.	As guarnições e selos da coluna cromatográfica deverão ser em EPDM ou UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular)	Requerimento Interno	I	
5.1.74.	O material do corpo das válvulas da coluna cromatográfica deverá ser em PP (polietileno).	Requerimento Interno	I	
5.1.75.	As demais partes em contato com o produto/tampões deverá ser dos materiais PEEK, PP, UHMWPE, PTFE e/ou Hastelloy C-22.	Requerimento Interno	I	
Características específicas do equipamento de empacotamento/desempacotamento de Coluna Cromatográfica				
5.1.76.	Para os sistemas de cromatografia, deverá ser fornecido 1 equipamento para empacotamento/desempacotamento de colunas cromatográficas com as seguintes especificações:	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.1.77.	Deverá ser fornecido junto ao equipamento de empacotamento/desempacotamento de colunas cromatográficas o esquema/instruções de conexão junto aos cromatógrafos e colunas cromatográficas.	Requerimento Interno	I	
5.1.78.	As dimensões do equipamento para empacotamento / desempacotamento de colunas cromatográficas deverá ser no máximo de aproximadamente: 670 mm x 630 mm x 1090 mm (C X L X A).	Requerimento Interno	I	
5.1.79.	O peso do equipamento para empacotamento / desempacotamento de colunas cromatográficas deverá ser de aproximadamente 90 kg.	Requerimento Interno	I	
5.1.80.	O equipamento para empacotamento / desempacotamento de colunas cromatográficas deverá ser: - Fornecido em voltagem compatível com a disponível. - Compatível com a coluna cromatográfica que será fornecida. - Compatível com o cromatógrafo que será fornecido.	Requerimento Interno	I	
5.1.81.	Todas as tubulações/conexões que realizarem a interligação com o equipamento para empacotamento/desempacotamento de colunas cromatográficas deverão ser sanitárias e compatíveis com o cromatógrafo e coluna cromatográfica.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.2 Elétrica (Projeto & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento interno	N	
5.2.1.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento interno	I	
5.2.1.4.	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	
5.2.1.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento interno	I	
5.2.1.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N	
5.2.1.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF	
5.2.1.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.1.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF	
5.2.1.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento interno	INF	
5.2.1.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N	

5.2.1 Automação

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.1.	O equipamento deverá possuir um Controlador Lógico Programável (CLP) ou PC Industrial.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.2.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.3.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.4.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.5.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

	vedações, etc.).			
5.2.2.6.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	I	
5.2.2.7.	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	
5.2.2.8.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.9.	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	
5.2.2.10.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N	
5.2.2.11.	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	
5.2.2.12.	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	
5.2.2.13.	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	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.2.2.14.	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	
5.2.2.15.	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	
5.2.2.16.	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	
5.2.2.17.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.18.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.19.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.20.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.21.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.22.	O sistema deve garantir a segurança dos	21 CFR Part	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

	dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	11		
5.2.2.23.	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	
5.2.2.24.	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	
5.2.2.25.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I	
5.2.2.26.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · 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.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.27.	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

	de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.			
5.2.2.28.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N	
5.2.2.29.	O As Bults deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I	

5.2.2 Utilidades

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.2	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	
5.2.2.3	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF	
5.2.2.4	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF	
5.2.2.5	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I	
5.2.2.6	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.2.7	As utilidades disponíveis são: • Ar Comprimido de Processo: 15 Nm ³ /h @6-8barg • Água para Injetáveis: 0,60 m ³ /h, 3barg, 15°C	Requerimento Interno	I	

5.2.3 HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.4.1	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requerimento interno	I	
5.2.4.2	Caso o equipamento necessite de sistema de exaustão, o mesmo deverá ser a cargo da contratada.	Requerimento interno	I	

5.2.4 Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I	
5.2.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I	
5.2.5.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I	
5.2.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I	
5.2.5.5.	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.6.	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	
5.2.5.7.	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	
5.2.5.8.	O equipamento dever ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR 10 e NR 12	I	
5.2.5.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível.	NR 12	I	
5.2.5.10.	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	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.5.11.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo Dados e descrição da máquina, Análise e classificação de riscos, Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, Instalações e dispositivos elétricos, Dispositivos de partida, acionamento e parada, Sistemas de segurança, Dispositivos de parada de emergência, Meios de acesso permanentes, Componentes pressurizados, Transportadores de materiais, Aspectos ergonômicos e demais riscos, Sinalização, Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, ART- anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I	
5.2.5.12.	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 nº 45.765/2001	INF	

5.2.5 Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.1	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.	Requerimento Interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.			
5.2.6.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.4	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.5	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.6	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.7	Todos os instrumentos devem ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N	
5.2.6.8	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N	
5.2.6.9	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.10	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.11	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.12	Todas as conexões elétricas e cabos deverão	NBR 05410	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.			
5.2.6.13	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua) para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF	
5.2.6.14	Deverão ser fornecidas todas as senhas de acesso ao sistema e programa.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.15	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua), deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.16	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	
5.2.6.17	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes- Spare Parts (com códigos, fabricante demais informações para compra nacional BR) previsto para 2 (dois) anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.18	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	
5.2.6.19	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.20	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.21	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.6.22	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	
5.2.6.23	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.24	O equipamento deverá estar devidamente identificado com TAGs, conforme padrão do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.25	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	
5.2.6.26	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	
5.2.6.27	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.28	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	
5.2.6.29	Os instrumentos devem possuir a escala compatível com os ranges de processo.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.30	Os instrumentos devem ser passíveis de calibração conforme normas RBC.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.31	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.32	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do	Requerimento Interno	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	equipamento.			
5.2.6.33	Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente esses documentos o Butantan não aceitará o equipamento, caso aplicável.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.34	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA (caso possua) sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.35	Caso possua o CLP (controlador Logico Programável), deve ser do fabricante Siemens da família S7 ou superior. Deverá ser dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.36	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e PDF utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.37	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.38	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme	Requerimento Interno	N	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.			
5.2.6.39	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 658/2022	I	
5.2.6.40	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I	
5.2.6.41	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisorio e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N	
5.2.6.42	Os ASBUILTS deverão conter todos	Requerimento	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
	documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Interno		

5.2.6 Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.2.7.1	NA	NA	NA	

5.3 Garantia da Qualidade – Qualificação
5.3.1 Qualificação - Equipamento

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.3	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.4	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.5	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.6	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.8	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.9	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.10	O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: • Assinada por ambas as partes • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.11	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.			

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.12	➤ 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. ➤ Verificação do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência; ➤ 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 658/2022 IN 138/2022	I	
5.3.1.13	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N	
5.3.1.14	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11.	21 CRF Part 11	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.15	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 inválidas 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 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.16	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , 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 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.17	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.18	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.19	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.20	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.21	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.22	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.23	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.24	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.25	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.26	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.27	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.28	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 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.29	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 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.30	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 134/2022 RDC 658/2022	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.1.31	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I	
5.3.1.32	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I	

5.3.2 Validação de Sistemas Computadorizados (Se houver sistema computadorizado, considerar os requisitos abaixo)

Item	Descrição	Referência	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.2.1 Requisitos de Segurança				
5.3.2.1.1	O sistema computadorizado deve possuir controle de acesso por senhas atreladas a usuários individuais. Inclusive, permitindo o gerenciamento de usuário e senhas, de modo a: a) impedir duplicidade de usuário (unicidade de login e senhas); b) permitir o cancelamento/inativação de usuários, quando necessário; c) Permitir o bloqueio de usuários, quando necessário; d) estipular troca de senhas (periódicas e imediatamente após o primeiro acesso quando da concessão de uma conta com senha pré-definida pelo administrador).	RDC 658/2022 CFR21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.2	O sistema computadorizado deve contemplar que as senhas recebam mascaramento (obscurecimento) de forma que os caracteres digitados não possam ser identificados por outras pessoas que estejam próximas ao usuário que está digitando a senha em questão.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.3	O sistema computadorizado deve garantir que as senhas armazenadas em seu banco de dados recebam criptografia que impeça a identificação dos caracteres que a compõem por terceiros.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.4	O sistema computadorizado deve assegurar que as contas de usuários sejam somente canceladas / desabilitadas e jamais excluídas do sistema. Os registros gerados por um usuário cancelado não devem ser apagados de modo a garantir a rastreabilidade de todas Informações vinculadas a tal usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.5	O sistema computadorizado deve assegurar que contas de usuários (ID) inativados/cancelados não possam ser reutilizados.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.6	O sistema computadorizado deve verificar se a senha informada pelo usuário possui grau de dificuldade elevado, conforme definição de parâmetros de no mínimo 8 caracteres, dentre eles a aceitação de maiúsculos, minúsculos, números e caracteres especiais.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.7	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de solicitação de redefinição de Senha do Usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.8	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.9	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso do usuário quando a senha de acesso for inserida erroneamente por repetidas vezes, de acordo com o limite configurado em parâmetro.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.12.2.	I	
5.3.2.1.10	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso ao sistema quando detectada a utilização dos mesmos dados de usuário em logins simultâneos.	CFR21 part 11 sub-part B, sec. 11.10	N	
5.3.2.1.11	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Active Directory (AD).	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.12	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Single Sign-on (SSO).	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.13	O sistema computadorizado deve contemplar a apresentação de informações do usuário autenticado no sistema, incluindo nome do usuário, ambiente de acesso ao sistema, entre outros.	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.14	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para alternar entre usuários do sistema, realizando o logout do usuário atualmente com sessão iniciada e abrindo a página para a realização do login pelo usuário subsequente.	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.15	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Requerimento interno	N	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.16	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de desconexão automática de usuário após certo tempo de inatividade, com tempo de inatividade a ser definido no sistema pelo administrador com privilégio de acesso devido.	RDC 658/2022 CFR21 part 11	I	
5.3.2.1.17	O sistema computadorizado deve contemplar a configuração de níveis distintos de acesso (privilégios hierárquicos) para usuários distintos, de acordo com atividades a serem desempenhadas pelo mesmo dentro do sistema, inclusive, limitando a gama de informações passíveis de acesso (visualização) e interação (registro, edição, inativação) pelos usuários.	RDC 658/2022 CFR21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, d e g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 12.1	I	
5.3.2.1.18	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos sempre quando houver tal necessidade; permitindo a limitação das possibilidades de entrada a partir de critérios pré-definidos (ex: limitação por faixas/intervalos numéricos; limitação por tipo de entrada tais como número, letra, texto, etc).	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I	
5.3.2.1.19	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de verificação/validação da entrada manual de dados críticos e evento/ação crítica, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.20	O sistema computadorizado deve garantir que as assinaturas eletrônicas executadas em registros eletrônicos devem estar atreladas ao respectivo registro eletrônico para garantir que as assinaturas não possam ser retiradas, copiadas ou de alguma maneira transferida para falsificar um registro eletrônico por meios ordinários.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.70 RDC 658/2022 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14, 15	I	
5.3.2.1.21	O sistema computadorizado deve garantir que o ID utilizado na assinatura eletrônica seja o mesmo do usuário autenticado no sistema.	CFR 21 part 11 sub-part C, 11.200, a, 3	I	
5.3.2.1.22	O sistema computadorizado deve contemplar que os registros assinados eletronicamente indiquem claramente o nome do assinante, data e hora que a assinatura foi executada e o significado do evento/ação associado à assinatura (ex.: revisão, aprovação, autoria).	CFR21part11 sub-part B, sec. 11.50, a, 1, 2, 3. RDC 658/2022	I	
5.3.2.1.23	O sistema computadorizado deve garantir a solicitação de nova assinatura eletrônica após edição de informação previamente assinada eletronicamente.	CFR 21 Part. 11, sub-part C, seq. 11.200. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Item 9.8.1.3.9.	I	
5.3.2.1.24	O sistema computadorizado deve executar a gravação de ações na trilha de auditoria, registrando as informações exigidas pela 21 CFR Part 11.	RDC 658/2022 CFR21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.25	O sistema computadorizado deve garantir que as ações registradas na trilha possuam as informações mínimas necessárias para rastreabilidade: especificação de conteúdo, usuário, data, hora, campo alterado, parâmetro original e parâmetro novo.	RDC 658/2022 CFR21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I	
5.3.2.1.26	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes na Trilha de Auditoria, não permitindo que usuários, supervisores ou administradores do sistema possuam o direito de modificar, inativar ou excluir dados contidos na mesma.	RDC 658/2022 CFR21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I	
5.3.2.1.27	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022 CFR21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 12.3, 12.4	I	
5.3.2.1.28	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.1	I	
5.3.2.1.29	O sistema computadorizado deve permitir que a trilha de auditoria seja armazenada e tenha acessibilidade por um período, no mínimo, igual ao período requerido para os tipos de registros nela contida.	RDC 658/2022	I	
5.3.2.1.30	O sistema computadorizado deve garantir a impossibilidade de Inativação da Trilha de Auditoria por Usuários do Sistema	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.31	O sistema computadorizado deve proteger os dados existentes no banco do sistema, impossibilitando a exclusão dos mesmos, permitindo apenas a inativação destes.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (a; c; e).	I	
5.3.2.1.32	O sistema computadorizado deve permitir que o banco de dados armazene a informação de forma exata (não devendo haver alteração da informação entre sua geração e o seu armazenamento); possua controle de acesso (restrito, controlado e registrado); e que a informação seja durável.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (a; c; e).	I	
5.3.2.1.33	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN Nº 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (e).	I	
5.3.2.1.34	O sistema computadorizado deve permitir que as informações armazenadas durem, pelo menos, a data de validade do produto envolvido mais 1 (um) ano. Eventualmente processos regidos por normas ou diretrizes próprias podem requerer prazos diferentes.	RDC 658/2022	I	
5.3.2.1.35	O sistema computadorizado deve permitir que, quando houver troca automática de dados entre sistemas, estes devem possuir mecanismos internos (próprios dos sistemas) para verificação da segura e correta entrada (troca) de dados.	RDC 658/2022 CFR 21 part 11 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	N	
5.3.2.1.36	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (a; b).	I	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.37	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (a; b).	I	
5.3.2.1.38	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.7.3.6. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (a; b).	I	
5.3.2.1.39	O sistema computadorizado deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Requerimento interno	N	
5.3.2.1.40	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de exportação de Dados do Sistema	CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (b). Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Item 9.7.7.1.2.	N	
5.3.2.1.41	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, inclusive dos registros internos da trilha de auditoria. Os backups devem ser realizados periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub- part B, 11.10 (c; e).	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.42	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I	
5.3.2.1.43	O sistema computadorizado deve permitir a definição de Pasta destino para Backup	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	N	
5.3.2.1.44	O sistema computadorizado deve garantir que usuários não possuam permissão para a exclusão da pasta e/ou arquivos de backups gerados.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.1.45	O sistema computadorizado deve permitir a exibição do logotipo do mesmo em suas páginas.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	N	
5.3.2.1.46	O sistema computadorizado deve permitir a exibição da versão do mesmo em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30. Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (c; e).	N	
5.3.2.1.47	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de definir validações que obriguem a realização de tarefas em sequências pré-definidas em parâmetros.	CFR 21 part 11, sub-part B, sec. 11.10, f	N	
5.3.2.2 Documentação do Sistema				
5.3.2.2.1	O fornecedor/desenvolvedor deve fornecer uma documentação de referência (especificações e manuais) que contemple no mínimo os seguintes temas:	RDC 658/2022 CFR21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, K Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.3	I	
5.3.2.2.2	• Especificação funcional;	GAMP 5 – Appendix D2	I	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.2.3	Especificação de Configuração do sistema, deve fornecer a configuração adequada que compõem o sistema para atendimento dos requerimentos especificados, o que inclui a definição de todas as configurações e parâmetros.	GAMP 5 – Appendix D3, 3.3.3	I	
5.3.2.2.4	A “Configuração do sistema” poderá ser emitida após a instalação e validação do sistema uma vez que alguns parâmetros e configurações serão definidos somente durante essas fases.	Requerimento interno	INF	
5.3.2.2.5	Para alguns sistemas pouco complexos a Especificação de Configuração pode estar contida na Especificação Funcional.	Requerimento interno	INF	
5.3.2.2.6	Especificação de desenho do hardware;	GAMP 5 – Appendix D3, 3.3.4	I	
5.3.2.2.7	Especificação de desenho do software;	GAMP 5 – Appendix D3, 3.3.5	I	
5.3.2.2.8	Interface com outros sistemas (pode estar contido na Especificação Funcional)	GAMP 5 – Appendix D2	I	
5.3.2.2.9	Manual do usuário, operação e manutenção do sistema (o manual deverá servir como referência para a elaboração do Proc. Oper. Padrão interno);	RDC 301/2019	I	
5.3.2.2.10	Manual do usuário do Assistente de manutenção do banco de dados;	Interna (Tecnologia da Inform. – IB)	I	
5.3.2.2.11	Fluxograma de processo e instrumentação (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware);	GAMP 5 – Appendix D3, 3.3.4	I	
5.3.2.2.12	Desenhos de instalação da infraestrutura (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3, 3.3.4	I	
5.3.2.2.13	O manual do sistema deverá ser fornecido em língua portuguesa.	Requerimento interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.2.14	Se ocorrerem customizações o fornecedor deverá atualizar toda a documentação pertinente.	Requerimento interno	I	
5.3.2.2.15	A aplicabilidade de cada documento citado no item depende da complexidade do software/sistema em questão e de seu grau de parametrização e customização. A referência a ser utilizada para determinação do conjunto de documentos aplicáveis deverá ser o GAMP 5.	GAMP 5 – Appendix M4 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.6	INF	
5.3.2.3 Prestação de Serviços e Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados				
5.3.2.3.1	Elaboração e execução da Validação de Sistemas Computadorizados: o fornecedor deve elaborar os documentos pertinentes ao Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados, incluindo os protocolos de validação aplicáveis, executando-os [quando aplicável ao tipo de documento] com o acompanhamento do usuário. Entre os documentos a serem desenvolvidos, encontram-se:	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.2	• Análise de Risco Inicial;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.3	• Plano de Validação;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.4	• Análise de Risco Funcional;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.5	• Protocolo de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.6	• Protocolo de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.7	• Protocolo de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.8	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.9	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.3.10	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.11	• Relatório Final de Validação	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.12	• Relatório de Matriz de Rastreabilidade.	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.13	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, especialmente os protocolos de testes, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções.	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.14	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Não aplicável	N	
5.3.2.3.15	A Análise de Risco deverá ser elaborada para orientar os testes a serem realizados nas etapas de qualificações (QI/QO/QD).	GAMP 5 – Appendix M3	N	
5.3.2.3.16	Preferencialmente deve-se optar pelo modelo de Análise de Risco conforme GAMP5.	GAMP 5 – Appendix M3	N	
5.3.2.3.17	A análise de risco deve propor medidas de mitigação que deverão ser adotadas. Deve recomendar um conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados.	GAMP 5 – Appendix M3	N	
5.3.2.3.18	O Plano de Validação deverá explicar toda a estratégia de validação e identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados.	GAMP 5 – Appendix M1	N	
5.3.2.3.19	O Plano de Validação deve fundamentar a estratégia de Validação baseando-se em uma Análise de Risco e na classificação do sistema conforme GAMP.	GAMP 5 – Appendix M4	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.3.20	O conteúdo de cada tipo de protocolo (QI, QO e QD) deve ser orientado de acordo com a metodologia GAMP5 e por uma Análise de Risco.	GAMP 5 – Appendix M3	N	
5.3.2.3.21	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta RU.	GAMP 5 – Appendix M5	N	
5.3.2.3.22	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de testes/qualidade e outra em ambiente de produção.	GAMP 5 – Appendix D5, 4.4	N	
5.3.2.3.23	Os testes de qualificação (QI, QO e QD) deverão ser executados conforme a documentação de referência (protocolos), sendo avaliada a aderência aos critérios de aceitação pré definidos ao respectivo teste.	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.24	Os documentos de protocolos de testes de qualificações (QI, QO e QD) deverão ser executados em sua totalidade, sendo indicado, ao final dos mesmos, os resultados da etapa executada.	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.25	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Requerimento interno	N	
5.3.2.3.26	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, exemplo impressão de <i>audit trail</i> , <i>printscreens</i> de mensagens, etc.	GAMP 5 – Appendix D5, 4.1.4	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.3.2.3.27	Os Relatórios de Aceite de Qualificações (QI, QO e QD) deverão sumarizar os resultados obtidos na respectiva etapa de qualificação, permitindo ou não o avanço para a etapa subsequente e/ou a liberação do sistema para uso.	RDC 658/2022	N	
5.3.2.3.28	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deverá ser elaborado baseando-se no GAMP 5, relacionando todos os itens da RU, com os respectivos itens da Especificação Funcional, Análise de Risco e número do teste de qualificação (QI, QO e/ou QD).	GAMP 5 – Appendix M5	N	
5.3.2.3.29	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	CFR21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, i	N	

5.3.3 Utilidades – Água e Vapor

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.3.1.	Não aplicável			

5.3.4 Utilidades – Ar Comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.4.1.	Não aplicável			

5.3.5 Utilidades – HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.3.5.1.	Não aplicável			

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.4 Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.4.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2012 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento interno	N	
5.4.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.3.	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado)	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.4.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2008 R2/2012/2014/2016/2017/2019 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento interno	N	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

	No caso em que for garantido que o software funcione adequadamente na versão Oracle XE, informar planejamento de capacidade em razão das limitações de recursos desta versão já que nesta não será necessária a entrega de licenças. No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.			
5.4.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CRF 21 Part. 11	N	
5.4.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 8Gb de memória RAM, HD 1TB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento interno	N	
5.4.8.	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE)	Requerimento interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.4.9.	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015	ABNT NBR 16415:2015	N	
5.4.10.	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN 134/2022 GAMP 5NA	N	
5.4.11.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores e o servidor de banco de dados assim como informações técnicas detalhadas sobre usuário utilizado para conexão ao banco de dados, nome de banco de dados, endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	N	
5.4.12.	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O, etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados, etc...	Requerimento interno	N	
5.4.13.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivirus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento interno	N	
5.4.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve	Requerimento interno	N	

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

	ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2012 R2, 2016 e 2019, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19".			
5.4.15.	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento interno	N	
5.4.16.	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Stático), STP/RSTP,	Requerimento interno	N	
5.4.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	N	

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0271-01
DATA DE APROVAÇÃO:	14/04/2025

5.5 Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação	Item Atendido (Sim/Não)
5.5.1.	A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje de 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requerimento interno	I	
5.5.2.	O descarte do efluente deverá ser feito a, no máximo, 60°C na rede coletora	Requerimento interno	I	

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	- Alteração da RDC 301/2019 para RDC 658/2022. - Alteração da IN 34/2019 para IN 134/2022. - Retirada do item 5.1.11 - Deverá ser contemplada garantia de funcionamento de no mínimo um (01) ano a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado. - Retirada do Item 5.1.16 - O máximo de emissão de ruído dos sistemas de cromatografia deverá ser de ≤ 80 dB(A). - Retirada do item 5.1.25 - O fornecedor deverá comprovar com documentação que possui sistemas de cromatografia instalados e em operação em empresas Farmacêuticas e Instituições Públicas de renome no Brasil, atuando na área de Biotecnologia humana, produzindo imunobiológicos. Este equipamento deverá estar em uso em empresas farmacêuticas de renome no Brasil, preferencialmente atuando na área de biotecnologia humana. - Retirada do item 5.1.31 - Os cromatógrafos devem ser fornecidos com 5 m de cabo blindado, de 2,5 mm²/14 AWG para alimentação elétrica dos mesmos. - Item 5.1.84 - Retirada da voltagem 220V. - Item 5.1.15 - Retirada de 01 coluna para revezamento/reserva.