

## TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição do SISTEMA DE CROMATOGRAFIA para o prédio P1024 – Centro de Produção de Soros. Este documento está associado ao memorando Memo.DT.DIN.049/25 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0271– SISTEMA DE CROMATOGRAFIA

1. OBJETO				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1		<b>DESCRIÇÃO:</b> Cromatógrafo <b>ESPECIFICAÇÃO:</b> Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271.	UN	1
2		<b>DESCRIÇÃO:</b> Coluna cromatográfica <b>ESPECIFICAÇÃO:</b> Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271.	UN	1
3		<b>DESCRIÇÃO:</b> Empacotador/desempacotador de colunas <b>ESPECIFICAÇÃO:</b> Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271.	UN	1

2. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL				
ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
1	Cromatógrafo	NA	NA	NA
2	Coluna cromatográfica	NA	NA	NA
3	Empacotador/desempacotador de colunas	NA	NA	NA

<b>3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO</b>		
<b>ITEM</b>	<b>FABRICANTE / MARCA</b>	<b>FORNECEDOR</b>
NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento de sistema de cromatografia com capacidade de igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de pelo menos três atestados técnicos fornecidos por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte e fornecer evidências dos projetos executados.

3.2. A CONTRATANTE poderá solicitar visitas prévias ao fornecedor com intuito de verificar sua capacidade técnica e produtiva para o fornecimento dos equipamentos com a qualidade requerida e dentro do prazo programado.

3.3. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica especializada localizada no Brasil com mão de obra disponível para atendimento imediato se necessário, da CONTRATANTE quando acionada.

3.4. O fornecedor deverá comprovar através de evidências a qualificação dos profissionais que atuarão no desenvolvimento e fabricação do equipamento, assim como evidenciar a qualidade dos materiais utilizados para a construção do equipamento através de certificados de materiais.

3.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de realizar visitas periódicas ao fornecedor com seu time técnico, sem aviso prévio, para verificar o andamento da fabricação dos equipamentos

#### **4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA**

4.1. A fabricação do sistema de cromatografia e a realização do pré-FAT deverão ser realizados em até 05 (cinco) meses, a contar da emissão da Ordem de Compra pela CONTRATANTE.

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271, visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

4.3. Após a realização do pré-FAT, deverá ser realizado o FAT nas dependências da CONTRATADA com a infraestrutura adequada, livre e disponibilizada pela mesma, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271, será realizado pela CONTRATADA, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

4.5. Após a aprovação do FAT por parte da CONTRATANTE, os equipamentos serão transportados para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.6. Os serviços de instalação, realização de SAT, qualificação de instalação e qualificação de operação deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE

4.7. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme o avanço da obra do prédio P1024.

4.8. Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 70 % (setenta) a partir da data de entrega.

4.9. A garantia dos materiais fornecidos como, por exemplo, sensores e dispositivos de segurança, deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia estendida de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da aprovação do SAT. A garantia construtiva do equipamento deve ser estendida de acordo com o atendimento das normas vigentes não se limitando a 24 (vinte e quatro) meses.

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

4.11. Fica a cargo do preposto da CONTRATANTE efetuar a inspeção dos itens no ato da entrega e determinar a eventual recusa por falhas e vícios acima citados, não cabendo ao fornecedor pleito quanto a custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.

<b>5. ENTREGA</b>				
<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO SAP</b>	<b>DESCRIÇÃO DO ITEM</b>	<b>QTDE</b>	<b>PRAZO DE ENTREGA</b>
<b>1</b>		Cromatógrafo	1	Até 05 meses
<b>2</b>		Coluna cromatográfica	1	Até 05 meses
<b>3</b>		Empacotador/desempacotador de colunas	1	Até 05 meses

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega do equipamento deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da CONTRATANTE que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.

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

5.3. A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico da CONTRATANTE no horário das 08:00 às 17:00, respeitando o intervalo para almoço, de 1(uma) hora, a partir das 12:00 até 13:00 horas.

5.4. É de total responsabilidade da CONTRATADA todo o manuseio e garantia do transporte dos itens.

5.5. Todos os itens deverão vir embalados de forma a garantir sua integridade durante todo o transporte do fornecedor até a alocação dentro das instalações da CONTRATANTE. Deverão ser entregues limpos e sem manchas. A embalagem deve garantir os critérios sanitários a fim de evitar que os itens solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0271, incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e não foi afetado pelo transporte.

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

São Paulo, 11 de abril de 2025