

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para a aquisição do Isolador para o prédio 1017 – Difteria, Tétano e Pertussis (DTP). Este documento está associado ao memorando MEMO.CBI.DTP.029/26 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores informações referentes ao detalhamento do equipamento e serviços estão descritas no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0739-02– ISOLADOR.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	NA	DESCRIÇÃO: Isolador ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0739-02.	UM	01
01	33000102	DESCRIÇÃO: Factory Acceptance Test (FAT) ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0739-02	UM	01
01	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação e operação ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0739-02	UN	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	33000271	DESCRIÇÃO: Site acceptance test (SAT) ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0739-02	UN	01
01	33000076	DESCRIÇÃO: Startup e treinamento ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0739-02.	UN	01

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

Aquisição do Isolador, conforme especificações descritas no IB/ERU/CBI-0739-02– ISOLADOR, bem como os serviços de pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de desempenho (QD) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Aprovação das documentações de projeto, Fabricação e Pré-FAT	A contar a partir do envio do projeto de compras.	12 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação e aprovação do pré-FAT.	10 dias

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	5 dias
Grupo 05	Instalação, Calibrações, Comissionamento, Start-up, SAT, Qualificações (QI, QO e QD) e treinamento operacional e de manutenção	A contar a partir do posicionamento do equipamento em seu local de uso.	12 meses

3. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SERIE
1	ISOLADOR	NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento de Isolador de capacidade igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

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. FABRICANTE/FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

FABRICANTE/MARCA
N/A

4.1. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

4.1.1. A fabricação do isolador e a realização do pré-FAT deverão ser realizados, **conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovada pela CONTRATANTE** respeitando os prazos e etapas descritas no item “2.0 Detalhamento sobre o objeto”

4.1.2. A CONTRATADA deverá executar testes de pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0739-02 visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

4.1.3. 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.

4.1.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0739-02 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

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

4.1.5. 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.

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

4.1.7. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme a disponibilidade de recebimento dos equipamentos no prédio P1017.

4.1.8. 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.

4.1.9. 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.

4.1.10. 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.

4.1.11. A CONTRATANTE se reserva o direito de solicitar troca ou devolução de itens entregues que apresentem defeitos aparentes, embalagens violadas,

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

especificações inferiores as exigidas, prazos de validade inferiores a definida acima, bem como eventuais quantitativos excedentes em relação ao previamente solicitado.

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

5. ENTREGA:

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	ISOLADOR	01	PRAZO CONFORME ITEM 2.0 e 4.1

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, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447>

e e-mail: Recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3. A entrega deverá ser realizada no Almojarifado 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Isolador
Nº Termo:	DTP.018/2026

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.

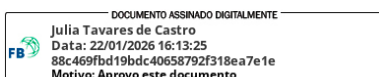
5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0739-02 incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e que não foi danificado durante o transporte.

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

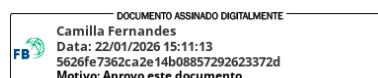
São Paulo, 22 de janeiro de 2026.



Márcio Fernando Cechinatto
Especialista de Produção.
BAC – Desenvolvimento dTpa



Julia Tavares De Castro
Coordenador de produção
BAC – Bacterianas gestão



Camilla Fernandes
Engenheiro de processos Sr.
Desenvolvimento industrial



Adriano Alves Ferreira
Diretor de desenvolvimento industrial
Desenvolvimento industrial

DTP_018_2026_Termo_de_referencia_Isolador_22012026_132615

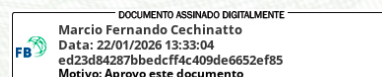
Marcio Fernando Cechinatto
330.632.338-11

Código do documento
86bc54c80f654ef8bb66274febd8f6fe

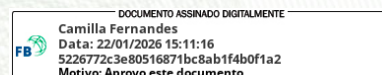
Assinaturas



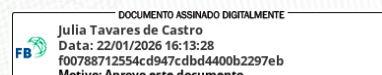
Marcio Fernando Cechinatto
marcio.cechinatto@fundacaobutantan.org.br



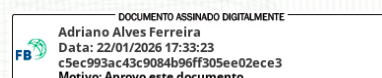
Camilla Fernandes
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br



Julia Tavares de Castro
julia.castro@fundacaobutantan.org.br



Adriano Alves Ferreira
adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

22 Jan 2026, 13:26:16

Documento **criado** por: Marcio Fernando Cechinatto. Email:
marcio.cechinatto@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-01-22T13:26:16-03:00

22 Jan 2026, 13:33:04

Documento **assinado** por: Marcio Fernando Cechinatto (Fundação Butantan) . Email:
marcio.cechinatto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-01-22T13:33:04-03:00

22 Jan 2026, 15:11:16

Documento **assinado** por: Camilla Fernandes (Fundação Butantan) . Email:
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-01-22T15:11:16-03:00



BUTANSIGN



22 Jan 2026, 16:13:28

Documento **assinado** por: Julia Tavares de Castro (Fundação Butantan) . Email: julia.castro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-01-22T16:13:28-03:00

22 Jan 2026, 17:33:23

Documento **assinado** por: Adriano Alves Ferreira (Fundação Butantan) . Email: adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.235. DATE_ATOM: 2026-01-22T17:33:23-03:00

Hash do documento original

(md5) ae5036ffa4043720f2fe1227f49c022e

(sha256) f72c2c4954245ca80462eedba75a7766c3b203d4a13428db1499f1f0516cc0b9

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>