

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição do Liofilizador Piloto para o prédio P-1017 - DTP. Este documento está associado ao memorando MEMO.CBI.DTP.004/25 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores informações referentes ao detalhamento do equipamento estão descritas no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0735-01- LIOFILIZADOR PILOTO.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	NA	DESCRIÇÃO: LIOFILIZADOR PILOTO ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0735-01.	UN	01
01	33000102	DESCRIÇÃO: Factory Acceptance Test (FAT) ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0735-01.	UN	01
01	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação e operação ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0735-01.	UN	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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-0735-01	UN	01
01	33000076	DESCRIÇÃO: Start-up e treinamento ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0735-01.	UN	01
01	33000082	DESCRIÇÃO: Qualificação térmica ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0735-01.	UN	01

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

Aquisição de Liofilizador, conforme especificações descritas no IB/ERU/CBI-0735-01– LIOFILIZADOR PILOTO, 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), qualificação térmica (QT) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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
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, QD e QT) 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	LIOFILIZADOR PILOTO	N/A	N/A	N/A

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento de Liofilizador Piloto 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes de pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0735-01 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) será realizado pela CONTRATADA, conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0735-01 e acompanhado pelo

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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, qualificação de operação, qualificação de desempenho e qualificação térmica deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.7. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme a disponibilidade de recebimento dos equipamentos no prédio P-1017.

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 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 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.

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

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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

4.12. 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.

4. ENTREGA				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	LIOFILIZADOR PILOTO	01	PRAZOS 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 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Liofilizador piloto
Nº Termo:	DTP.016/2025

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-0735-01 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 danificado pelo transporte.

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

São Paulo, 30 de outubro de 2025.

DTP_016_Termo_de_referencia_Liofilizador_piloto_Atualizada_30102025_093543

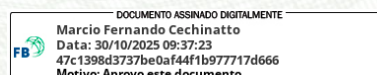
Fernanda Santos Souza
412.789.128-94

Código do documento
4111a04b7bd9fd81883144024da3b13c

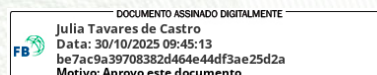
Assinaturas



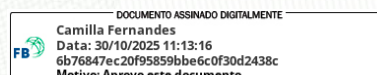
Marcio Fernando Cechinatto
marcio.cechinatto@fundacaobutantan.org.br



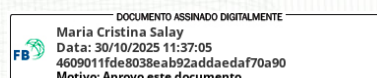
Julia Tavares de Castro
julia.castro@fundacaobutantan.org.br



Camilla Fernandes
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br



Maria Cristina Salay
maria.salay@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

30 Oct 2025, 09:35:45

Documento **criado** por: Fernanda Santos Souza. Email:
fernanda.ssouza@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2025-10-30T09:35:45-03:00

30 Oct 2025, 09:37:23

Documento **assinado** por: Marcio Fernando Cechinatto (Fundação Butantan) . Email:
marcio.cechinatto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.18.126.157. DATE_ATOM:
2025-10-30T09:37:23-03:00

30 Oct 2025, 09:45:13

Documento **assinado** por: Julia Tavares de Castro (Fundação Butantan) . Email:
julia.castro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.18.126.130. DATE_ATOM:
2025-10-30T09:45:13-03:00

30 Oct 2025, 11:13:16

Documento **assinado** por: Camilla Fernandes (Fundação Butantan) . Email: camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-10-30T11:13:16-03:00

30 Oct 2025, 11:37:05

Documento **assinado** por: Maria Cristina Salay (Fundação Butantan) . Email: maria.salay@fundacaobutantan.org.br - IP: 23.41.246.229. DATE_ATOM: 2025-10-30T11:37:05-03:00

Hash do documento original

(md5) 5678a9c3d12fc6e658955d646aa2849c

(sha256) c0ce08fd5540c8a7a9dbf147975c16166c307d891420f29446979b314525939a

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>