

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 16/07/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 16/07/2025; Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 16/07/2025; Diego Antonio De Almeida Costa - Suporte de TI - Analista de Suporte PL - 16/07/2025; Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 16/07/2025; Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 17/07/2025; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 17/07/2025; Jansen Juampaulo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 17/07/2025; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 17/07/2025; Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 18/07/2025; Priscila Fagundes Mendes - Sistemas de Tratamento de Água - Analista SR - 18/07/2025; Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 20/07/2025; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 21/07/2025; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 21/07/2025; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 22/07/2025; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 24/07/2025; Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 28/07/2025; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do trabalho - Técnico PL - 31/07/2025; Jessica Teixeira Speranza - Engenharia de Processos - Engenheiro - 31/07/2025; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança da Informação SR.
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 01/08/2025; Viviane Clorinda Neuman - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador(a) - 01/08/2025
APROVAÇÃO:	Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 01/08/2025; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 01/08/2025; Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 01/08/2025; Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 01/08/2025; Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 04/08/2025; Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 04/08/2025; Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 04/08/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 04/08/2025; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 04/08/2025; Felipe Pereira De Souza - Qualificação de equipamentos - Supervisor(a) - 04/08/2025; Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 04/08/2025; Thais De Carvalho Correia Fister - Sistemas de Tratamento de Água - Coordenador(a) - 04/08/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 04/08/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 04/08/2025; Aline Vivian Vatti Auada - Produção de Soros - Gerente - 05/08/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura



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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES	4
2.1.	Fundação Butantan	4
2.2.	Fornecedor	4
3.	REFERÊNCIAS	4
4.	CLASSIFICAÇÃO	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1.	Área Solicitante	6
5.2.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	19
5.3.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	23
5.4.	Segurança do Trabalho	23
5.5.	Manutenção	24
5.6.	Metrologia	28
5.7.	Utilidade (Clean / Black)	29
5.8.	Tecnologia da Informação	30
5.9.	Tecnologia da Informação Segurança da Informação	32
5.10.	Utilidades (Projeto & Obra)	34
5.11.	HVAC	34
5.12.	CIVIL	35
5.13.	Automação de Processos	35
5.14.	Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	39
5.15.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	39
5.16.	Tecnologia da Informação – Suporte TI	52
5.17.	Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	53
5.18.	Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água	53
5.19.	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	53
5.20.	Elétrica (Projeto & Obra)	56

 <div style="text-align: center;"> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN </div> 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.21.	Arquitetura Industrial	57
6.	HISTÓRICO DE REVISÕES	58

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento da Revisora automática de frascos a ser instalada no Instituto Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.



O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação da Revisora Automática de Frascos 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.

A revisora automática de frascos é um equipamento utilizado para verificar a integridade de frascos depois de cheios e fechados. O equipamento tem extrema importância na indústria farmacêutica, pois garante que os produtos após a etapa de envase sejam revisados frente aos requisitos pré-estabelecidos quanto a integridade de frascos, defeitos cosméticos, possíveis impurezas nas suspensões, conferência do volume final, entre outros.

O equipamento garante a qualidade do lote produzido em sua etapa final, trazendo segurança e redução de falhas na entrega dos lotes de medicamentos finalizados.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN <small>Gestão é uma ciência</small>	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025	

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan



- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos 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 Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de ‘identificações’ que correlacionam ao documento, por exemplo, 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 requisitos 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 na Fundação 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.



3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e

 FUNDAÇÃO BUTANTAN <small>Gestão é uma ciência</small>	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025	

normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis;
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos;
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment;
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica;
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão;
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios;
- ISO 10648-2 Classification according to leak tightness and associated cheking methods: 1994;
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade;
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- NR-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento;
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres;
- NR 17 – Ergonomia;
- NR 26 – Sinalização de Segurança;
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas;
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável;
- 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 Nº 43 – Boas Prática de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO		
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02	
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025	

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.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Caso para atendimento aos itens imprescindíveis deste ERU, o fornecedor tenha itens opcionais para atendimento aos requerimentos, estes itens opcionais deverão ser considerados como itens de escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: <ul style="list-style-type: none"> • Sala Grau: C • Temperatura: 20±2°C • Umidade Relativa: 60 ± 20% • Resistência do piso: 1000 kg/m² 	Requerimento Interno	INF
5.1.4.	Os agentes de limpeza e desinfecção externa que serão empregados na rotina serão: <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis; • Solução de álcool isopropílico a 70%; • Desinfetante à base de fenol sintético 1%; • Desinfetante à base de ácido peracético 0,8%; • Detergente neutro; • Solução de álcool etílico a 70%; • Desinfetante a base de Biguanida 6%; • Peróxido de hidrogênio. 	Requerimento Interno	INF
5.1.5.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos (internos e externos) deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.7.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	Versão vigente da norma RDC referente a Boas Práticas de Fabricação de medicamento e Requerimento Interno	I
5.1.8.	Todas as partes que entram em contato com o produto ou utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I
5.1.9.	Todas as superfícies em contato com o produto ou utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldadas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	Versão vigente da norma ASME BPE	I
5.1.10.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC e IN referente a Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.11.	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	Os materiais de construção das superfícies que tem contato com o processo ou contato com utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e farmacopeia brasileira: acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopéia Requerimento Interno	I
5.1.13.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.14.	Válvulas que terão contato com o produto/matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia Requerimento Interno	I
5.1.15.	Tubulações onde terão contato com o produto/matérias primas ou sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia Requerimento Interno	I
5.1.16.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o produto/matéria prima, ou, sejam provenientes de utilidades limpas (ACP, API, AP, VP, CIP, SIP, etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	Versões vigentes das normas ASME BPE e Farmacopeia	I
5.1.17.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	O fornecedor deve indicar na proposta técnica os fabricantes dos principais componentes essenciais/críticos, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho de arranjo geral do equipamento e painéis elétricos; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento, periféricos e painéis elétricos; • Peso (kg) do equipamento (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<p>equipamento e as utilidades que temos disponíveis;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dados elétricos requeridos para funcionamento dos equipamentos; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas; • Layout fornecido pelo Instituto Butantan com equipamento e itens relacionados posicionados pelo fornecedor. 		
5.1.20.	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado e posicionar a revisora. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	<p>As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador; • Informação sobre tipo, modelo e capacidade; • Número de série ou identificação, e ano de fabricação; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento; • Principais dados elétricos. 	NR12, NR13 e Requerimento Interno	I
5.1.23.	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	<p>A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instalação; - Montagem; - FAT; - SAT; - Comissionamento; - Start up; - Calibração de instrumentos; - Qualificação de Instalação; - Qualificação de Operação; - Qualificação de Desempenho; - Treinamento de operador; - Treinamento de equipe de manutenção. 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento/skid com as utilidades disponíveis informadas neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades que temos disponíveis. Caso alguma de nossas utilidades não seja suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indiciar também na planilha e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários, além de realizar a instalação destes itens próximo ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	Informações técnicas adicionais sobre as características do skid devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação e a construção deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais,	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados.		
5.1.35.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a RU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	Durante a etapa de projeto, o fornecedor deverá realizar uma análise de modos e efeitos de falha (FMEA) do equipamento considerando o mapeamento de todas as etapas, desde a construção até o funcionamento in loco do equipamento. Os resultados devem ser apresentados até 1 mês antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB e posicionamento do equipamento na área. É de responsabilidade do fornecedor a instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do equipamento	Requerimento Interno	I
5.1.40.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	A construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O equipamento, assim como seus acessórios e painéis elétricos devem ser instalados/posicionados de acordo com o espaço físico disponível no layout e com espaço suficiente para a operação e manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	O layout com o equipamento, painéis elétricos e demais acessórios na planta devem ser enviados ao IB em formato dwg. e pdf. para aprovação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.44.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais a revisora de frascos estará sujeita, incluindo o próprio peso, e cargas externas, deverá também levar em consideração a limitação de peso suportado pelo piso do local de instalação do equipamento que é de 1000 kg/m ² .	Requerimento Interno	I
Características Específicas da Revisora Automática de Frascos			
5.1.45.	A revisora deve ser composta com o propósito de revisão de frascos-ampola, contendo sistema de verificação de integridade de frascos e elementos de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	A revisora de frascos deve contemplar todos os elementos necessários para seu completo funcionamento, como integração com equipamentos, elementos de transporte e demais acessórios e instrumentos.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O local onde o equipamento deve ser instalado tem dimensões aproximadas de 5100 x 3910 x 2510 mm (C x L x A).	Requerimento Interno	I
5.1.48.	As utilidades disponíveis para os equipamentos são: - Ar comprimido de processo: 1 Nm ³ /h @ 6 kgf/cm ²	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O equipamento deverá ser capaz de revisar de maneira automática produtos líquidos (soluções e suspensões) e liofilizados envasados em frasco-ampola.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	A revisora deverá ser capaz de inspecionar frascos 2R, 8R, 10R e 20R (padrão ISO) com fechamento em selo de alumínio laqueado e flip-off.	Requerimento Interno	I
5.1.51.	O equipamento deverá ter capacidade de trabalhar com uma velocidade de 12.000 frascos/h, atendendo a todos os tamanhos de frascos especificados neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O sentido de trabalho da máquina será orientado a partir da saída da mesa rotativa, instalada anteriormente à revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	A revisora de frascos deverá ser conectada em linha com a mesa rotativa da linha de envase. Obs.: Essa conexão faz parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O equipamento deve contar com elementos de transporte dos frascos-ampola entre os equipamentos: mesa rotativa e revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.55.	O sistema de transferência de frascos deve ser projetado de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	Os frascos caídos no elemento de transporte devem seguir para uma área dedicada.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.57.	A revisora poderá ser alimentada em linha através da conexão com a mesa rotativa, ou de forma manual através de bandejas pela revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O carregamento e o descarregamento manual de frascos na revisora devem ser realizados com entrada/saída autoajustável para a bandeja.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	O fornecedor deverá executar pelo menos 1 (um) Knapp test para cada tipo de produto (líquido, liofilizado, diferentes tamanhos de frascos), visando a parametrização do software da revisora para todos os tipos de produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	Caso o kit necessário para a realização do Knapp test não esteja disponível no momento solicitado pelo fornecedor, o teste deverá ser realizado posteriormente.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	A revisora deverá ser parametrizada, qualificada e validada para todos os tipos de produtos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.62.	O equipamento deverá ser capaz de inspecionar qualquer elemento alheio ao produto como, no mínimo , partículas e fiapos, claros ou escuros, vidros, borrachas e fragmentos de silicone, volume, materiais estranhos que possam estar no menisco do líquido ou grudado na parte inferior da tampa, defeitos cosméticos (selos com rebarbas, amassados na lateral ou na parte superior, ausência de selo, cor), fissuras, trincas e vazamento. E, especificamente para liofilizados: pastilhas caramelizadas, pastilhas estranguladas, volume maior ou menor de pastilha, pastilhas malformadas, nuvem formada no frasco por conta de produto que ficou aderido a parede do frasco ou respingos de produto, partículas superiores e inferiores a pastilha. A Inspeção deverá ser capaz de observar qualquer não conformidade que fuja do gabarito definido pelo IB	Requerimento Interno	I
5.1.63.	O equipamento deve ter sensibilidade para detectar a variação de volume, considerando o range de especificação de espessura do frasco e volume envasado.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	A revisora deve possuir sensor de presença de frasco no elemento de transporte de alimentação da revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	A revisora deve possuir sistema de rotação 360°C para formação de vórtex nos frascos líquidos, permitindo a movimentação das partículas e a inspeção completa das superfícies laterais dos mesmos.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	A revisora deve permitir o ajuste de velocidade do carrossel durante a inspeção dos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	Cada posição de frasco no carrossel de inspeção deve possuir um servo motor possibilitando a mudança de velocidade de rotação e o sentido de rotação individualmente.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.68.	Os eixos deverão ter rotação positiva e negativa com 3500rpm positivo e -3500rpm negativo.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	O equipamento deve possuir ajuste automático de altura do sistema de fixação superior dos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	Os motores spindles devem ser do tipo “brushless”, acionados por driver com display para indicação de alarmes e parametrização.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	O equipamento deve possuir sistema de iluminação entre os frascos e o sistema de visão com lâmpada LED branca de alta potência.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	O sistema de visão de partículas deve possuir câmeras de alta resolução e alta velocidade tipo CCD (High Resolution Camera).	Requerimento Interno	I
5.1.73.	O equipamento deve ter câmeras de inspeção para no mínimo as seguintes posições: - Inspeção da parte superior, inferior e lateral.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	A revisora deverá ser capaz de executar teste de vazamento através de alta voltagem ou de sistema de câmara de vácuo ou expansão dos frascos-ampola, considerando que o equipamento deve atender produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	A revisora deverá ser capaz de realizar leak test em frascos com água para injetáveis em temperatura 15°C, seja por solução de high voltage ou vaccum decay.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	O teste de vazamento deverá ser executado na própria revisora e controlado pelo mesmo CLP e PC industrial.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	O teste de vazamento deverá ser realizado na mesma velocidade que a inspeção dos demais parâmetros (partículas e cosméticos), de modo que não haja acúmulo na máquina de revisão.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	Os parâmetros do sistema de teste de vazamento (por alta voltagem ou com câmara de vácuo ou expansão) devem ser ajustáveis para os diferentes tipos de frascos, como tamanho, espessura de parede do frasco-ampola e diferentes tipos de produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	O equipamento deve possuir a tecnologia de Headspace Gas Analysis (HGA) para checagem da concentração de moléculas de oxigênio no espaço livre dos frascos fechados, detectando de forma precoce possíveis contaminações. Os testes devem ser realizados de modo preciso, não causando qualquer dano ao produto e fornecendo resultados sem impactar a velocidade da revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	O equipamento deve realizar de forma automática o teste de integridade das câmaras antes do início do lote.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.81.	O sistema de integridade de frascos deve ser realizado em menos de 4s.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	O sistema de integridade de frascos deve garantir a detecção de micro furos entre 10 a 15 microns.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	Para o sistema de teste de vazamento com câmara de vácuo ou expansão, a fonte de vácuo deve ser isolada do sistema de teste.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	Para o sistema de teste de vazamento com câmara de vácuo ou expansão, o aumento de pressão (decadência do vácuo) deve ser monitorado por transdutores de pressão absoluta e/ou diferencial. O aumento de pressão superior ao limite pré-estabelecido deve indicar vazamento no frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	Caso seja detectado algum problema com a câmara após o teste de integridade, deve ser possível desabilitar a câmara com problema e operar a máquina com as demais câmaras.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	O fornecedor deverá enviar para cada formato 3 Kits para teste de integridade de micro furos.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	A revisora deve possibilitar a desativação do sistema de integridade, operando somente com as câmeras de inspeção visual.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	A velocidade de rotação deve variar de 400 a 4.000rpm.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	A revisora de frascos deverá possuir duas (02) saídas para descarga dos frascos-ampola aprovados e três (03) saídas para frascos-ampola reprovados: partículas, cosméticos e integridade. As saídas de frascos aprovados devem possuir parâmetros no núcleo para inserção da quantidade adequada para cada tipo de frasco e contadores para mudança de bandeja. As saídas devem ser em magazines metálicas e/ou caixas poliondas.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	As saídas para descarga da revisora dos frascos considerados como aprovados devem alternar enchimentos das mesmas conforme quantitativo configurado, sendo que caso todas estiverem cheias o equipamento deverá gerar um alarme e parar o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Caso alguma saída para descarga da revisora dos frascos considerados como reprovados estiver cheia, o equipamento deverá gerar um alarme e parar o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.92.	Os frascos rejeitados por partículas ou cosméticos não devem ser verificados pelo sistema de integridade, portanto o equipamento necessita ter as saídas desses rejeitos antes do sistema de integridade.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.93.	O equipamento deve possuir um sensor e alarme de monitoramento para garantir que nenhum frasco reprovado entre na canaleta de produto aprovado.	Requerimento Interno	I
5.1.94.	O equipamento deve possuir, no mínimo, os seguintes intertravamentos para início da produção: - Checagem das receitas x formatos; - Verificação de disponibilidade de todas as utilidades; - Resolução de todos os alarmes; - Botões de emergência não acionados; - Portas fechadas; - Realização do teste de integridade das câmaras do sistema de integridade.	Requerimento Interno	I
5.1.95.	Regulagem de velocidade e regulagem de parada independente para conjunto (peças de formato) de frasco-ampola.	Requerimento Interno	I
5.1.96.	A revisora deverá ter a base e estrutura externa em aço inox AISI 304 e deve ser completamente protegida por gabinetes laterais, gabinete na área de inspeção e tampa superior.	Requerimento Interno	I
5.1.97.	O gabinete superior deverá possuir portas com sistema de segurança por contato e janelas construídas em vidro para visualização do processo de revisão. As janelas devem reduzir as passagens de luz da sala para dentro da área de revisão.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	O gabinete inferior deverá possuir chapas em aço inox AISI 304 para fechamento da área mecânica.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	O equipamento deve possuir portas com sistema de segurança por contato. As portas devem ser de vidro para visualização do processo de revisão, porém devem reduzir a passagem de luz da sala para dentro da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.100.	Todas as partes de formatos necessárias para revisão de todos os frascos e tipos de produtos especificados neste documento devem ser contempladas.	Requerimento Interno	I
5.1.101.	Todos os formatos devem possuir marcação indicando o tamanho do respectivo frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.102.	A IHM deve possibilitar a visualização de imagens reais de câmeras pré-selecionadas.	Requerimento Interno	I
5.1.103.	A revisora deve possuir CLP para monitoramento e controle de todas as funções da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.104.	A revisora deve possuir um painel touchscreen com tela colorida de no mínimo 15" (PC industrial) para melhor interface com a central de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	O equipamento deve possuir a visualização dos dados de produção do lote em andamento e de lotes finalizados.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	As falhas e mensagens de falha devem ser indicadas na IHM através de texto e código de falhas, além da imagem com o sinal de alerta (sonoro e/ou visual).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.107.	As mensagens de alarme devem identificar a causa da falha.	Requerimento Interno	I
5.1.108.	A máquina deverá possuir um sistema online com estatísticas de rejeito para identificação de problemas no processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.109.	O equipamento deve possuir no mínimo os alarmes identificados abaixo: <ul style="list-style-type: none"> - Parada de emergência; - Falha de energia elétrica (documentar a falta da energia elétrica); - Falta de ar comprimido; - Falha no sensor de posicionamento de formato; - Falha no sensor de posicionamento da estrela de entrada; - Falha no sensor de posicionamento da estrela de saída; - Falta de produto na estrela de entrada; - Falta de produto na estrela de saída; - Falha no sistema de iluminação; - Falha no sistema de rotação; - Falha no sistema de freio; - Falha no motor principal e/ou servomotor; - Falha no sistema de inspeção; - Bateria fraca na estação de controle; - Falha no CLP; - Falha no sistema de intertravamento; - Falha no separador de saída; - Indicação de caixa de saída cheia. - Falha de produto imprevisto tanto no aceite ou no rejeito; - Alarmes de segurança por abertura de portas; - Alarmes por carregamento mínimo; - Alarme por falha de rejeito; - Falha no sistema de verificação da integridade; - Alerta visual e sonoro de identificação quando ocorrerem alarmes. 	Requerimento Interno	I
5.1.110.	No mínimo 100 registros devem ser mantidos no cartão de memória, provendo acesso rápido aos parâmetros de produção.	Requerimento Interno	I
5.1.111.	A revisora deve possuir registro no mínimo para: <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do usuário; - Identificação do produto; - Identificação do lote; - Identificação do formato do frasco; - Parâmetros da receita utilizada no processo; - Data e hora de início e término da operação; - Quantidade produzida (frascos inspecionados); - Quantidade de frascos aprovados; - Quantidade de frascos reprovados; 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> - Quantidade de frascos não inspecionados; - Quantidade de frascos reprovados por zona de inspeção; - Classificação dos tipos de defeitos encontrados; - Parâmetros do teste de integridade dos frascos inspecionados; - Alarmes ocorridos durante a operação. <p>Obs.: Todos os relatórios gerados deveram ser em língua portuguesa (Brasil).</p>		
5.1.112.	<p>O equipamento deverá emitir relatórios para o gerenciamento do processo, sendo que deverá conter no mínimo as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descrição do lote inspecionado; • Quantidade de frascos inspecionados; • Quantidade de frascos aprovados; • Quantidades de frascos reprovados; • Classificação dos tipos de erros/defeitos encontrados; • Parâmetros do teste de integridade dos frascos inspecionados; • Parâmetros da receita utilizada no processo. <p>Obs.: Todos os relatórios gerados deverão ser em língua portuguesa (Brasil).</p>	Requerimento Interno	I
5.1.113.	O equipamento deverá atender CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.1.114.	A revisora deve possuir senha de administração com 5 níveis de acesso.	Requerimento Interno	I
5.1.115.	As autorizações para os grupos funcionais individuais devem ser especificamente alocadas para cada nível conforme os perfis (visualizador, operador, supervisor, manutenção, administrador).	Requerimento Interno	I
5.1.116.	Em caso de queda de energia ou desligamento da chave geral, o sistema deve proteger o equipamento, o pessoal e o produto. Também deve garantir que os dados de produção se mantenham salvo e que estes dados fiquem disponíveis ao religar o equipamento, assim como os produtos que ficarem no carrossel deverão sair como “produto não inspecionado”	Requerimento Interno	I
5.1.117.	O equipamento deve possuir botão de emergência em locais estratégicos para a operação.	NR-12	I
5.1.118.	A máquina deverá possuir um sistema com estatísticas de rejeito para identificação de problemas no processo produtivo.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes. Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: <ul style="list-style-type: none"> Assinada por ambas as partes Com todos os testes executados. Atendendo todos os requisitos regulatórios. 	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.2.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> Fabricante; Número de série; Modelo; Ano de fabricação. 	RDC 658/2022IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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. ➢ 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. ➢ 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 658/2022IN 138/2022	N
5.2.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.13.	<p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.14.	<p>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.</p>	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.25.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.2.26.	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 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.27.	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 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	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 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.29.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	N/A	N/A	N/A

5.4. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.4.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.4.4.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR-15 Anexo nº 01	I
5.4.5.	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
5.4.6.	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
5.4.7.	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
5.4.8.	O equipamento deve 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
5.4.9.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.10.	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
5.4.11.	O equipamento deverá possuir laudo que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> 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
5.4.12.	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I
5.4.13.	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF
5.4.14.	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

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	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. A empresa	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.		
5.5.2.	O fornecedor deverá informar a lista de peças críticas.	Requerimento Interno	I
5.5.3.	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.5.4.	O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima.	Requerimento Interno	N
5.5.5.	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.5.6.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.5.7.	Todos os instrumentos devem ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	NR-17	N
5.5.8.	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
5.5.9.	Toda a instrumentação deverá ser fornecida em 24VC.	Requerimento Interno	INF
5.5.10.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 64.	Requerimento Interno	N
5.5.11.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.12.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.13.	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
5.5.14.	Deverão ser fornecidas todas as senhas de acesso ao sistema e programa.	Requerimento Interno	I
5.5.15.	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido (caso possua), deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.5.16.	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
5.5.17.	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
5.5.18.	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
5.5.19.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	N
5.5.20.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.5.21.	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.5.22.	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
5.5.23.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.5.24.	O equipamento deverá estar devidamente identificado.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.25.	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
5.5.26.	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
5.5.27.	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.5.28.	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
5.5.29.	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.5.30.	O fornecedor deverá realizar visita prévia no local, para avaliar todas as interferências que possam impactar na instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.5.31.	O fornecedor deve fornecer o Backup do software (aplicativo) do CLP, IHM e SCADA (caso possua) sem nenhuma restrição.	Requerimento Interno	I
5.5.32.	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
5.5.33.	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
5.5.34.	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
5.5.35.	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 necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N



ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.36.	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
5.5.37.	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
5.5.38.	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.5.39.	Os ASBUILTS deverão conter todos 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.	Requerimento Interno	N
5.5.40.	Todas as conexões para alimentação das utilidades devem ser concedidas pelo fornecedor. (Caso seja aplicável)	Requerimento Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	N/A	N/A	N/A

 <div> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN </div> 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.7.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.7.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.7.4.	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
5.7.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.7.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.7.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.7.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.7.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.7.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.7.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.7.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.7.14.	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.8. Tecnologia da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	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
5.8.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3.	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 Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.4.	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. 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.	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	No caso de banco de dados SQL até a versão 2008 R2 Enterprise, não é necessário o fornecimento de licença.		
5.8.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.7.	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
5.8.8.	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
5.8.9.	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
5.8.10.	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 Nº 134/2022 GAMP 5NA	N
5.8.11.	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	I
5.8.12.	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
5.8.13.	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	Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
	incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.		
5.8.14.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve 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”.	Requerimento interno	N
5.8.15.	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
5.8.16.	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 Estático), STP/RSTP,	Requerimento interno	N
5.8.17.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I

5.9. Tecnologia da Informação Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TI C/ITI-0011 - GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE TIC .	N
5.9.2	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios	Procedimento Atualização de Patches do Windows	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.3	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I
5.9.4	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	IB/POP/ADM/TI C/STI-0010- GESTÃO DE ACESSOS FÍSICOS E LÓGICOS.	N
5.9.5	O equipamento, solução ou dispositivos de integrações, não devem conter quaisquer vulnerabilidades de softwares ou hardware que possam trazer riscos ao ambiente tecnológico. Devem ser previstos dispositivos formais no processo de contratação da solução.	Requerimento Interno	I
5.9.6	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento Interno	I
5.9.7	O Acesso remoto ao equipamento ou Solução deve ser realizada por meio da ferramenta Senha Segura, considerando o acesso supervisionado, devida rastreabilidade, bem como o acesso temporário e por tempo necessário à realização da atividade. O Acesso deve ser concedido e removido após sua efetivação.	Requerimento Interno	I
5.9.8	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	IB/POP/ADM/TI C/STI-0001- PROCEDIMENT O DE BACKUP E RESTORE	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.10. Utilidades (Projeto & Obra)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima de operação. As utilidades disponíveis são: Ar comprimido processo: vazão 0,9 Nm³/h, temperatura ambiente e 1,0 a 6,0 barg de pressão.	Requerimento Interno	I
5.10.2.	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
5.10.3.	Em cada ponto de utilidades possuem válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluídos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro. Não é escopo de utilidades transmissores de pressão e temperatura, válvulas de controle ou on/off para monitoramento ou controle das utilidades para o perfeito funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	INF
5.10.4.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.10.5.	É de escopo do fornecimento os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

5.11. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	Informar dissipação térmica do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.11.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de exaustão, este deverá ser contemplado no escopo da contratada.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.12. CIVIL

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O fabricante deverá considerar conforme mencionado no item 5.1.6 que as cargas e esforços para os quais a revisora de frascos estará sujeita, incluindo o próprio peso, e cargas externas, deverá levar em consideração a limitação de sobre carga suportado pelo piso de 1000 kg/m2.	Requerimento Interno	I

5.13. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.13.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.13.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.13.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.13.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.13.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.13.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.13.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.13.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.10.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.13.11.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.13.12.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.13.13.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.13.14.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.13.15.	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
5.13.16.	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.13.17.	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
5.13.18.	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
5.13.19.	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
5.13.20.	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
5.13.21.	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	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO



TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.22.	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
5.13.23.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.13.24.	O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco.	Requerimento Interno	N
5.13.25.	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	N
5.13.26.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.13.27.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.13.28.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.13.29.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.13.30.	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
5.13.31.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.13.32.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.33.	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
5.13.34.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.13.35.	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N
5.13.36.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: <ul style="list-style-type: none"> • 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
5.13.37.	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.13.38.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.13.39.	O As Built deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

 <div> SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN </div> 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO	
TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.14. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	NA	NA	NA

5.15. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados (Se houver Sistema Computadorizado deverá atender os seguintes itens:)

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1 Requisitos de Segurança			
5.15.1.1	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, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14.1	I
5.15.1.2	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 11.14.4.	I
5.15.1.3	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 11.14.4.	I
5.15.1.4	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 as informações vinculadas a tal usuário.	Guia de VSC ANVISA - N°33/2020 Itens 9.8.1.3.7 e 11.14.2.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.5	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 11.14.2.	I
5.15.1.6	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, 11.14.2 e 11.14.4.	I
5.15.1.7	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, 11.14.2 e 11.14.4.	I
5.15.1.8	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio da redefinição de senha para senhas utilizadas anteriormente dentro de um intervalo determinado em parâmetro.	Não aplicável	N
5.15.1.9	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 11.14.2.	I
5.15.1.10	O sistema computadorizado deve contemplar o bloqueio do acesso ao sistema quando detectada a utilização dos mesmos dados de usuário em logins simultâneos.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10	N
5.15.1.11	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Active Directory (AD).	Não aplicável	N
5.15.1.12	O sistema computadorizado deve contemplar a possibilidade de realização de login via Single Sign-on (SSO).	Não aplicável	N
5.15.1.13	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.	Não aplicável	N
5.15.1.14	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.	Não aplicável	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.15	O sistema computadorizado deve contemplar a exibição de botão para realização de encerramento de sessão do usuário autenticado.	Não aplicável	N
5.15.1.16	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.	Guia de VSC ANVISA - Nº33/2020 Itens 9.3.2.4. CFR 21 part 11	I
5.15.1.17	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, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, (d-g) Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14.1	I
5.15.1.18	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, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I
5.15.1.19	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, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, g Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.20	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, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 14, 15	I
5.15.1.21	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
5.15.1.22	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).	CFR 21part11 sub-part B, sec. 11.50, a, 1, 2, 3. RDC 658/2022, Art. 148	I
5.15.1.23	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
5.15.1.24	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, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 14.3, 14.4	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.25	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, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 14.3, 14.4	I
5.15.1.26	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, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 14.3, 14.4	I
5.15.1.27	O sistema computadorizado deve permitir a visualização e geração de relatórios da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 CFR 21 part sub-part B, sec. 11.10, d Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.2, 9, 14.3, 14.4	I
5.15.1.28	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão da Trilha de Auditoria.	RDC 658/2022, Art. 148 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 8.1	I
5.15.1.29	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, Art. 148	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.30	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
5.15.1.31	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 - n° 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.15.1.32	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 - n° 33/2020 Item 9.7.3.4. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; c; e).	I
5.15.1.33	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 N° 134/2022, Art. 33 §1º. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (e).	I
5.15.1.34	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, Art. 148	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.35	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, Art. 148 CFR 21 part 11 sub-part B, 11.10 (h). Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 5	N
5.15.1.36	O sistema computadorizado deve permitir a geração e visualização de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.15.1.37	O sistema computadorizado deve garantir que os dados contidos em relatórios sejam íntegros e não editáveis.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.15.1.38	O sistema computadorizado deve permitir a impressão e reimpressão de relatórios.	Guia de VSC ANVISA - nº 33/2020 Item 9.3.2.3. CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10 (a; b).	I
5.15.1.39	O sistema computadorizado deve permitir que, ao gerar a impressão de relatórios, seja informado a data da impressão e o usuário executante da impressão.	Não aplicável	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.40	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 Itens 9.3.2.3 e 9.7.7.1.2.	N
5.15.1.41	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fiéis 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
5.15.1.42	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.43	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
5.15.1.44	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
5.15.1.45	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 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.1.46	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 9.3.2.3 CFR 21 Part. 11, sub-part B, 11.10	N
5.15.1.47	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
5.15.2 Documentação do Sistema			
5.15.2.1	O fornecedor/desenvolvedor deve fornecer uma documentação de referência (especificações e manuais) que contemple no mínimo os seguintes temas:	RDC 658/2022, Art 148 GAMP 5 Annex 11 Vol. 4 GMP EU, 4.3	I
5.15.2.2	• Especificação funcional;	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.15.2.3	• 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	I
5.15.2.4	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.	Não aplicável	INF
5.15.2.5	Para alguns sistemas pouco complexos a Especificação de Configuração pode estar contida na Especificação Funcional.	Não aplicável	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.2.6	• Especificação de desenho do hardware;	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.15.2.7	• Especificação de desenho do software;	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.15.2.8	• Interface com outros sistemas (pode estar contido na Especificação Funcional)	GAMP 5 – Appendix D2	I
5.15.2.9	• Manual do usuário, operação e manutenção do sistema (o manual deverá servir como referência para a elaboração do Proc. Oper. Padrão interno);	RDC 658/2022, Art 148	I
5.15.2.10	• Manual do usuário do Assistente de manutenção do banco de dados;	Interna (Tecnologia da Inform. – IB)	I
5.15.2.11	• Fluxograma de processo e instrumentação (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware);	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.15.2.12	• Desenhos de instalação da infraestrutura (pode estar contido na Espec. de Desenho de Hardware).	GAMP 5 – Appendix D3	I
5.15.2.13	O manual do sistema deverá ser fornecido em língua portuguesa.	Não aplicável	N
5.15.2.14	Se ocorrerem customizações o fornecedor deverá atualizar toda a documentação pertinente.	NA	I
5.15.2.15	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

5.15.3 Prestação de Serviços e Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados

5.15.3.1	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, Art 148	N
----------	--	-----------------------	---

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.3.2	• Análise de Risco Inicial;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.3	• Plano de Validação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.4	• Análise de Risco Funcional;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.5	• Protocolo de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.6	• Protocolo de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.7	• Protocolo de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.8	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.9	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.10	• Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho;	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.11	• Relatório Final de Validação	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.12	• Relatório de Matriz de Rastreabilidade.	RDC 658/2022, Art 148	N
5.15.3.13	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, Art 148	N
5.15.3.14	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios.	Não aplicável	N
5.15.3.15	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.3.16	Preferencialmente deve-se optar pelo modelo de Análise de Risco conforme GAMP5.	GAMP 5 – Appendix M3	N
5.15.3.17	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
5.15.3.18	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
5.15.3.19	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
5.15.3.20	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
5.15.3.21	Os protocolos de Validação deverão, no seu conjunto, comprovar o atendimento de todos os itens previstos nesta RU.	GAMP 5 – Appendix M5	N
5.15.3.22	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	N
5.15.3.23	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, Art 148	N
5.15.3.24	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, Art 148	N
5.15.3.25	Sempre que necessário, justificativas devem ser registradas nos espaços destinados aos registros destas informações nos respectivos formulários de testes.	Não aplicável	N
5.15.3.26	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	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.15.3.27	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, Art 148	N
5.15.3.28	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
5.15.3.29	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.	CFR 21 part 11 sub-part B, sec. 11.10, i	N

5.16. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou, preferencialmente, Windows 11 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	I
5.16.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento interno	I
5.16.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.17. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	N/A	N/A	N/A

5.18. Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	N/A	N/A	N/A

5.19. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	O sistema deverá permitir integração com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2019 R2 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.19.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.19.3.	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 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.19.4.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.19.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.19.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.19.8.	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
5.19.9.	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
5.19.10.	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 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.19.11.	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.	Requerimento Interno	N
5.19.12.	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, 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	I
5.19.13.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, o mesmo deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, 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". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.14.	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
5.19.15.	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 Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.19.16.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.19.17.	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.19.18.	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações da mesma. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N
5.19.19.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

5.20. Elétrica (Projeto & Obra)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; 	Requerimento Interno	N
5.20.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.20.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.20.4	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
5.20.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.20.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.20.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.20.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.20.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.20.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.20.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.20.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.20.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.21. Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1	A dimensão indicada no item 5.1 refere-se ao espaço disponível para instalação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.21.2	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala. O Fornecedor terá como responsabilidade: <ul style="list-style-type: none"> Considerar áreas e acessos para manutenção Espaço para aberturas de portas, Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, ntre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. 	Requerimento Interno	I
5.21.3	O fornecedor deverá: <ul style="list-style-type: none"> Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário Deverá disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. No caso de não haver projeto do IB, o proponente deverá indicar além do equipamento, todas as áreas de manutenção cotadas e posicionadas. Bem como locação de painéis e acessórios. <p>Observação: o layout do equipamento deverá ser verificado e aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan.</p>	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.4	<p>O desenho técnico deverá conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posicionamento do equipamento e seus acessórios, • Abertura de portas (inclusive de manutenção) • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas) • Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando • De acordo com o tipo de equipamento, indicar onde será o acesso técnico/manutenção. • Indicação o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros 	Requerimento Interno	I
5.21.5	<p>Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout, decorrente da análise técnica por parte do Butantan, o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan.</p> <p>A área disponível deverá abrigar</p> <ul style="list-style-type: none"> • O equipamento e seus acessórios, • Espaço para manutenção e operação • Espaço para utilidades necessárias sem impactar o espaço de manutenção/operação <p>O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.</p>	Requerimento Interno	I
5.21.6	<p>O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. É responsabilidade do fornecedor avaliar as restrições que o projeto apresente (PD de salas, rota de acesso, áreas técnicas disponíveis, etc.)</p>	Requerimento Interno	I
5.21.7	<p>O fornecedor deverá</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar, no caso dos módulos com grandes dimensionais se o mesmo pode vir desmontado e qual o tamanho desse módulo. <p>Indicar se o equipamento pode entrar 'deitado' em caso de restrição de altura.</p>	Requerimento Interno	I

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA AUTOMÁTICA DE FRASCOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0223-02
DATA DE APROVAÇÃO:	05/08/2025

Revisão	Descrição
01	<p>Alterações realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusão do formato 2R dos frascos; • Adequação da ERU para inclusão da tecnologia de impressão da codificação em Datamatrix (2D); • Atualização de legislações; • Atualização de itens de processo.
025.21.5	<p>Alterações realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Item 3 Referências atualizadas; - Característica Gerais: Adição de itens padrão solicitados atualmente; - Característica Específicas: Atualização de dimensões, adição de utilidades e formato 2R, adição de tecnologia de leak test por high voltage, detalhamento de inspeções e falhas; - Retirado as informações: <ul style="list-style-type: none"> • Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo dois (02) anos do equipamento a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado. • O fornecedor deverá ter disponibilidade para realizar manutenções, trocas e qualquer assistência que o IB julgue necessário, a fim de garantir que não existam impactos na continuidade do processo produtivo. • O acesso remoto deve ser realizado via comunicação Ethernet