

## TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição de revisora automática de frascos para o prédio P1024 – Centro de Produção de Soros. Este documento está associado ao memorando DT.DIN nº 140/2025 que trata da justificativa técnica para aquisição do referido item.

Maiores detalhes estão descritos no requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0223 – Revisora Automática de Frascos.

1. OBJETO				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1	NA	<b>DESCRIÇÃO:</b> Revisora automática de frascos.  <b>ESPECIFICAÇÃO:</b>  Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0223.	UN	1

2. MAQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL				
ITEM	MAQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SERIE
1	Revisora automática de frascos	NA	NA	NA

3. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO		
ITEM	FABRICANTE / MARCA	FORNECEDOR
NA	NA	NA

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

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

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

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

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

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

4.1. A fabricação da(s) revisora automática de frascos (s) e a realização do pré-FAT deverão ser realizados em até 11 (onze) meses, a contar da emissão da Ordem de Compra pela CONTRATANTE.

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0223, visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

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

4.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0223, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

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

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

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

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

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

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

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

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

5. ENTREGA				
ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	Revisora automática de frascos	01	Fevereiro/2027

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

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

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

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


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

de evitar que os itens solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0223, incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e não foi afetado pelo transporte.

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


São Paulo, 24 de setembro de 2025

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 Katia Marques de Souza  
 Data: 24/11/2025 10:45:17  
 e341f8c0abb9d4c6ff5a0e87de1c6b3  
 Motivo: Aprovo este documento


**Katia Marques de Souza**  
 Engenheiro de Processos PI  
 Divisão de Desenvolvimento

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 *Aline V. V. Auada*  
 Data: 26/11/2025 09:04:54 - d81bc43277b50839d018828fb202409c  
 Motivo: Aprovo este documento


**Aline Vivian Vatti Auada**  
 Gerente de Produção  
 Processamento de Plasmas  
 Hiperimunes - PPH

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 Marina Sakamoto Sotoyama  
 Data: 27/11/2025 16:41:47  
 3063ab57c281a199b1fd3ad5f1775998  
 Motivo: Aprovo este documento

**Marina Sakamoto Sotoyama**  
 Diretor Técnico de Produção  
 Formulação, Envase e  
 Acondicionamento - FEA

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 Adriano Alves Ferreira  
 Data: 08/12/2025 09:19:04  
 e62e9114b6e61463880146a24753c81f  
 Motivo: Aprovo este documento


**Adriano Alves Ferreira**  
 Diretor de Desenvolvimento  
 Industrial  
 Divisão de Desenvolvimento  
 Industrial

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 Maria Cristina Salay  
 Data: 24/11/2025 11:39:11  
 d2a47196c201bae5ebd1a9ce366f8725  
 Motivo: Aprovo este documento

**Maria Cristina Salay**  
 Gerente de Engenharia de Processos  
 Divisão de Desenvolvimento  
 Industrial

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 *Enio Alberto Xavier*  
 Data: 26/11/2025 14:59:53 - 78065c2a93c23c4e14f2114e060c3946  
 Motivo: Aprovo este documento

**Enio Alberto Xavier**  
 Gerente de Produção  
 Formulação, Envase e  
 Acondicionamento - FEA

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 Fan Hui Wen  
 Data: 03/12/2025 08:33:29  
 9b746b3647d14e249d731c7f53e0307c  
 Motivo: Aprovo este documento

**Fan Hui Wen**  
 Diretor Técnico de Produção  
 Centro Bioindustrial - CBI

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
 *Ricardo N. Oliveira*  
 Data: 08/12/2025 10:11:07 - f109bdc22032f7b952f09ab500b3aac4  
 Motivo: Aprovo este documento

**Ricardo das Neves Oliveira**  
 Diretor de Produção  
 Centro Bioindustrial - CBI



141\_\_\_Termo\_de\_Referencia\_\_\_Revisora\_automatica\_de\_frascos\_\_\_REV01\_24112025\_104423

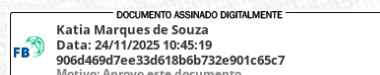
Katia Marques de Souza  
435.662.328-23

Código do documento  
ed27b7105d4df2a231c0daf9322f9642

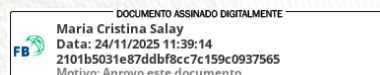
## Assinaturas



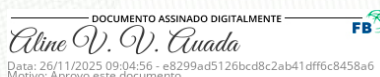
Katia Marques de Souza  
katia.souza@fundacaobutantan.org.br



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



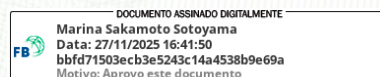
Aline Vivian Vatti Auada  
aline.auada@fundacaobutantan.org.br



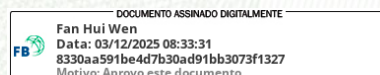
Enio Alberto Xavier  
enio.xavier@fundacaobutantan.org.br



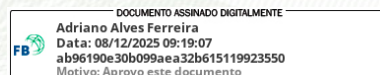
Marina Sakamoto Sotoyama  
marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br



Fan Hui Wen  
fan.hui@fundacaobutantan.org.br



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



Ricardo das Neves Oliveira  
ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br





## Eventos do documento

**24 Nov 2025, 10:44:23**

Documento **criado** por: Katia Marques de Souza. Email: [katia.souza@fundacaobutantan.org.br](mailto:katia.souza@fundacaobutantan.org.br).  
DATE\_ATOM: 2025-11-24T10:44:23-03:00

**24 Nov 2025, 10:45:19**

Documento **assinado** por: Katia Marques de Souza (Fundação Butantan) . Email:  
[katia.souza@fundacaobutantan.org.br](mailto:katia.souza@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.56. DATE\_ATOM: 2025-11-24T10:45:19-03:00

**24 Nov 2025, 11:39:14**

Documento **assinado** por: Maria Cristina Salay (Fundação Butantan) . Email:  
[maria.salay@fundacaobutantan.org.br](mailto:maria.salay@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.57. DATE\_ATOM: 2025-11-24T11:39:14-03:00

**26 Nov 2025, 09:04:56**

Documento **assinado** por: Aline Vivian Vatti Auada (Fundação Butantan) . Email:  
[aline.auada@fundacaobutantan.org.br](mailto:aline.auada@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.56. DATE\_ATOM:  
2025-11-26T09:04:56-03:00

**26 Nov 2025, 14:59:56**

Documento **assinado** por: Enio Alberto Xavier (Fundação Butantan) . Email:  
[enio.xavier@fundacaobutantan.org.br](mailto:enio.xavier@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.57. DATE\_ATOM: 2025-11-26T14:59:56-03:00

**27 Nov 2025, 16:41:50**

Documento **assinado** por: Marina Sakamoto Sotoyama (Fundação Butantan) . Email:  
[marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br](mailto:marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.17.42.241. DATE\_ATOM:  
2025-11-27T16:41:50-03:00

**03 Dec 2025, 08:33:31**

Documento **assinado** por: Fan Hui Wen (Fundação Butantan) . Email:  
[fan.hui@fundacaobutantan.org.br](mailto:fan.hui@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.57. DATE\_ATOM: 2025-12-03T08:33:31-03:00

**08 Dec 2025, 09:19:07**

Documento **assinado** por: Adriano Alves Ferreira (Fundação Butantan) . Email:  
[adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br](mailto:adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.17.42.241. DATE\_ATOM:  
2025-12-08T09:19:07-03:00

**08 Dec 2025, 10:11:17**

Documento **assinado** por: Ricardo das Neves Oliveira (Fundação Butantan) . Email:  
[ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br](mailto:ricardo.oliveira@fundacaobutantan.org.br) - IP: 2.16.108.56. DATE\_ATOM:  
2025-12-08T10:11:17-03:00



## Hash do documento original

(md5) 5f78855f8bb1dc118e5f7127d9dfe98d

(sha256) 825181241fe98ed9f8784a75bec11026bfd21d78fe2a31fd226833c0f369fba5

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

**Este documento está assinado e certificado por Butansign**

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