

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Vitor Caressato Pinhanelli - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista SR - 21/08/2025;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 21/08/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 21/08/2025;Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 21/08/2025;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 21/08/2025;Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 21/08/2025;Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 21/08/2025;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 22/08/2025;Geovany Alves Bezerra - Validação de sistemas computadorizados - Analista II - 22/08/2025;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 25/08/2025;Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 25/08/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 25/08/2025;Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 26/08/2025;Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 26/08/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 27/08/2025;Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 29/08/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 01/09/2025;Milene Cristina Menezes Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista PL - 05/09/2025; Leonardo Vinicius Neves da Cruz – Analista de Segurança da Informação Junior – 08/08/2025;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 08/09/2025
APROVAÇÃO:	Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 08/09/2025;Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 08/09/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 08/09/2025;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 08/09/2025;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 08/09/2025;Felipe Rampazo Nogueira - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 08/09/2025;Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 08/09/2025;Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 08/09/2025;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 08/09/2025;Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 08/09/2025;Sergio Marcello Humanschuk - Conectividade - Especialista em Conectividade - 09/09/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 11/09/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor.....	4
3. REFERÊNCIAS.....	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	14
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	19
5.4. Segurança do Trabalho.....	19
5.5. Manutenção.....	20
5.6. Metrologia	20
5.7. Utilidade (Clean / Black).....	20
5.8. Tecnologia da Informação – Governança de TI.....	20
5.9. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	21
5.10. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI.....	24
5.11. Tecnologia da Informação – Suporte TI	25
5.12. Civil – (Obras & Projetos)	25
5.13. HVAC – (Obras & Projetos).....	25
5.14. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	26
5.15. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	26
5.16. UTILIDADES (Obras e Projetos).....	28
5.17. Elétrica (Projetos & Obras).....	28
5.18. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)	30

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

Página 2 de 30

Thelma Tirone Silverio Matos-Produção de Vacinas Bacterianas-01/10/2025-14:32:47

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

6. HISTÓRICO DE REVISÕES 30

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do espectrômetro a ser instalado no Centro Bioindustrial, Prédio 0044 – CPMV, sala 1056, 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.

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 no 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.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbiais.

A aquisição do espectrofotômetro é essencial para apoiar a expansão da capacidade produtiva do IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) e assegurar a conformidade com os requisitos regulatórios e científicos aplicáveis. Este equipamento é amplamente utilizado no controle de qualidade em etapas críticas do processo produtivo, com destaque para a etapa de inativação viral no processo de fabricação da vacina contra Hepatite A.

Durante a etapa de inativação viral, o espectrofotômetro é empregado para confirmar o tamanho do lote de inativação com base na concentração antigênica do produto purificado obtido após a cromatografia de exclusão por tamanho (SEC). O método utiliza a análise de absorbância no comprimento de onda de 214 nm, permitindo a determinação quantitativa da concentração de antígeno por meio de um modelo de calibração validado para o processo. Essa análise é crítica para assegurar que a inativação

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

conduzida com formaldeído seja eficaz e que o material resultante atenda aos parâmetros especificados para prosseguir às etapas subsequentes.

Além dessa aplicação específica, o espectrofotômetro apresenta elevada precisão na detecção de variações moleculares e bioquímicas, possibilitando estudos de estabilidade, caracterização estrutural e avaliação de integridade do produto. Sua utilização integrada ao fluxo produtivo garante a confiabilidade dos dados analíticos e suporta a liberação de lotes conforme os requisitos regulatórios e de qualidade aplicáveis à produção de vacinas.

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;

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

- ✓ 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;
- É de responsabilidade do fornecedor, manter suas propostas técnicas e comerciais contemplando na integra suas respostas aos itens do Requerimento do Usuário, caso exista qualquer divergência entre tais documentos prevalecerá o documento do Requerimento do 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 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 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.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- Decreto Estadual Nº 45.765/2001 (Estado de São Paulo, Brasil - Decreto Estadual Nº 45.765, de 20 de abril de 2001).
- ABNT NBR 16415:2015 – Caminhos e espaços para cabeamento estruturado.
- 21 CFR Part 11 – Eletronic Records & Eletronic Signatures.

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) – Guia para a Validação de Sistemas.

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.

IMPRESCINDÍVEL – (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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	<p>Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70°GL, esterilizada (para limpeza externa do equipamento); • Solução de detergente neutro a 2%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante Vesta Syde 1:64; • Vapor de peróxido de Hidrogênio. 	Requisito Interno	INF
5.1.2.	A área de processo e equipamentos (toda parte externa deles) passam por exposição de Vapor de Peróxido de Hidrogênio a aproximadamente 600-800 ppm.	Requisito Interno	INF
5.1.3.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme item 5.1.1. e 5.1.2. deste requerimento.	Requisito Interno	I
5.1.4.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.5.	<p>As salas onde o equipamento será instalado terão as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 17 a 24 °C; • Umidade Relativa: até 80%; • Grau de Classificação de Limpeza (Área Limpa): Grau C; • Nível de biossegurança: 2. <p>O funcionamento do equipamento não poderá provocar desequilíbrio das condições ambientais na sala onde será instalado.</p>	Requisito Interno	INF
5.1.6.	<p>O equipamento, quando em funcionamento, deverá ser compatível com o Grau de limpeza da sala onde será instalado (Grau C) com relação ao número de partículas geradas, a fim de não gerar impactos e desvios de qualidade nos monitoramentos ambientais.</p> <p>Para isso, o fabricante do equipamento deve dar a solução completa para o atendimento deste item de extrema criticidade. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasiona um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.</p>	RDC 658/2022	I
5.1.7.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.8.	Os manuais de operação, instrução de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, caso não seja possível, o idioma deverá ser em inglês em mídia digital e impressa.	Requisito Interno	I

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

Página 8 de 30

Thelma Tirone Silverio Matos-Produção de Vacinas Bacterianas-01/10/2025-14:32:47

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.9.	O fornecedor deverá ministrar treinamento de operação do equipamento para os colaboradores de modo que eles possam operar o equipamento adequadamente.	Requisito Interno	I
5.1.10.	Se aplicável, todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requisito Interno	N
5.1.11.	O fornecedor deverá fornecer certificado de calibração de fábrica.	Requisito Interno	I
5.1.12.	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos assim como suas principais características.	Requisito Interno	I
5.1.13.	A empresa deverá ser responsável por: montagem, instalação, qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO).	Requisito Interno	I
5.1.14.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação no local utilizado.	Requisito Interno	I
5.1.15.	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Número de série; • Dimensão; • Peso; • Principais dados elétricos; • Modelo; • Ano de fabricação. 	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16.	Deverá ser fornecido leitora de microplacas multimodal com detecção por absorbância e fluorescência.	Requisito Interno	I
5.1.17.	O espectrofotômetro deve realizar leitura em placas de 6, 12, 24, 48, 96 e 384 posições (Wells).	Requisito Interno	I
5.1.18.	O equipamento deverá ter porta para utilização de cubetas em todos os modos de leitura e ser compatível com cubetas padrão, de quartzo e de plástico.	Requisito Interno	I
5.1.19.	O equipamento deverá atender aos parâmetros de processo, realizando leituras em cubetas de quartzo com volume de 0,5 mL e permitindo medições precisas em comprimento de onda de 214 nm.	Requisito Interno	I
5.1.20.	O equipamento deverá ter fonte de iluminação composta por lâmpada de Xenônio por flash.	Requisito Interno	I
5.1.21.	O equipamento deverá ter um caminho óptico de 10 mm (1cm).	Requisito Interno	I
5.1.22.	O espectrofotômetro deve conter os seguintes tipos de sensores ópticos: dois detectores de tubo foto multiplicadora (2 X PMT) e fotodiodo de sílica para absorbância;	Requisito Interno	I
5.1.23.	O espectrofotômetro deve realizar leituras em absorbância e fluorescência, podendo ser usado tanto para análises quantitativas quanto para detecções altamente sensíveis e específicas.	Requisito Interno	I

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

Página 10 de 30

Thelma Tirone Silverio Matos-Produção de Vacinas Bacterianas-01/10/2025-14:32:47

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.24.	<p>O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos para controle de temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de aquecimento: até 2 °C acima da temperatura ambiente, atingindo no máximo 60 °C. • Uniformidade térmica: inferior a 1 °C a 37 °C, garantindo estabilidade durante os ensaios. • Exatidão do controle de temperatura: ± 1 °C a 37 °C. • Resolução mínima de leitura: 0,1 °C. 	Requisito Interno	I
5.1.25.	<p>O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos para leituras de absorbância UV/Vis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faixa espectral UV/Vis: 200 a 1.000 nm. • Largura de banda (bandwidth): ≤ 4,0 nm. • Exatidão: ± 2,0 nm. • Repetibilidade: ± 0,2 nm. • Sistema óptico: monocromador com ajuste de comprimento de onda em incrementos de 1 nm. • Range fotométrico: 0 a 4,0 OD. • Resolução fotométrica mínima: 0,001 OD, assegurando alta sensibilidade para diferentes aplicações analíticas. 	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.26.	<p>O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos de desempenho fotométrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Exatidão fotométrica (microplaca): inferior a $\pm 0,006$ OD $\pm 1,0\%$, 0-2 OD. Exatidão fotométrica (cubeta): inferior a $\pm 0,005$ OD $\pm 1,0\%$, 0-2 OD. Precisão fotométrica: inferior a $\pm 0,003$ OD $\pm 1,0\%$, 0-2 OD. Nível de luz difusa (stray light): inferior a 0,05% a 230 nm, minimizando interferências ópticas em comprimentos de onda críticos. 	Requisito Interno	I
5.1.27.	<p>O equipamento deverá apresentar desempenho compatível com microplacas de 384 poços, com tempo de leitura de até 50 segundos para absorbância e 48 segundos para fluorescência, assegurando eficiência na aquisição de dados em diferentes formatos de placas.</p>	Requisito Interno	I
5.1.28.	<p>O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos para leitura por fluorescência:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidade mínima em placa de 96 poços: ≤ 1 pM de fluoresceína. Sensibilidade mínima em placa de 384 poços: $\leq 1,5$ pM de fluoresceína. <p>Essas especificações asseguram desempenho adequado para detecção de analitos em concentrações extremamente baixas.</p>	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.29.	<p>O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos para medidas de fluorescência:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Range de comprimento de onda: 250 a 850 nm. • Largura de banda (bandwidth) para cubeta e microplaca: 9 nm e 15 nm, respectivamente. • Seleção de comprimentos de onda: realizada por monocromadores (excitação e emissão) com incrementos de 1 nm, garantindo alta precisão na definição dos parâmetros ópticos. <p>Essas características possibilitam ampla aplicação em protocolos que utilizam diferentes sondas fluorescentes.</p>	Requisito Interno	I
5.1.30.	A leitura das placas deverá ser realizada por meio de leitura superior (Top Read), adequada para amostras em suspensão ou protocolos de fluorescência.	Requisito Interno	I
5.1.31.	<ul style="list-style-type: none"> • O equipamento deverá operar em tensão de alimentação elétrica de 100 a 240 V, 3,5 A, com frequência de 50/60 Hz, compatível com redes elétricas nacionais e internacionais. • Consumo elétrico: < 420 watts. 	Requisito Interno	I
5.1.32.	O peso do equipamento deverá ter no máximo de aproximadamente 20 kg.	Requisito Interno	I
5.1.33.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requisito Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.34.	O equipamento deverá estar estável para execução das análises em até 15 minutos após ligado.	Requisito Interno	I
5.1.35.	As dimensões do equipamento devem ser aproximadamente: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: 22 cm; • Profundidade: 40 cm; • Largura: 58 cm. 	Requisito Interno	N
5.1.36.	É necessário que o equipamento possua capacidade de integração com braço robótico ou empilhador de placas permitindo automação do carregamento e operação sem intervenção manual.	Requisito Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	<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 658/2022 IN 138/2022	N
5.2.10.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	O sistema deve possuir controle de acesso: <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 invalidas 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 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.12.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, 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.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.13.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.18.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	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
5.2.25.	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
5.2.26.	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
5.2.27.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.28.	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

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 devem ser considerados 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.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	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	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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.	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
5.4.9.	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	I

5.5. Manutenção

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

5.6. Metrologia

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

5.7. Utilidade (Clean / Black)

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

5.8. Tecnologia da Informação – Governança de TI

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

5.9. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	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
5.9.2.	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
5.9.3.	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
5.9.4.	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
5.9.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.9.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.9.7.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.8.	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
5.9.9.	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
5.9.10.	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
5.9.11.	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
5.9.12.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.13.	<p>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".</p> <p>Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes</p> <p>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.</p>	Requerimento Interno	N
5.9.14.	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
5.9.15.	<p>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:</p> <p>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.</p>	Requerimento Interno	N
5.9.16.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.17.	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
5.9.18.	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
5.9.19.	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

5.10. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

5.11. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft 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
5.11.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.11.3.	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

5.12. Civil – (Obras & Projetos)

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

5.13. HVAC – (Obras & Projetos)

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

5.14. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

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

5.15. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	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.	Requerimento Interno	N
5.15.2.	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quanto 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.	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.3.	<p>A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
5.15.4.	<p>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.</p>	Requerimento Interno	N
5.15.5.	<p>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.</p>	Requerimento interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.6.	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
5.15.7.	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
5.15.8.	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio.	Requerimento Interno	N

5.16. UTILIDADES (Obras e Projetos)

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

5.17. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: Potência; Tensão; Corrente; Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.17.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 440V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.17.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSAO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.17.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.17.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.17.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.17.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.17.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.17.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.17.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.17.12	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
5.17.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.17.14	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	ESPECTROFOTÔMETRO
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0800-00
DATA DE APROVAÇÃO:	11/09/2025

5.18. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	O fornecedor deverá: Fornecer o desenho técnico com cotas.	Requerimento Interno	I

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.

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

Página 30 de 30

Thelma Tirone Silverio Matos-Produção de Vacinas Bacterianas-01/10/2025-14:32:47