

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

TERMO DE REFERÊNCIA

O presente Termo de Referência tem por objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas necessárias para o fornecimento de materiais e equipamentos para aplicação nas unidades do Instituto Butantan.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
1	N.A.	DESCRIÇÃO: Autoclave de esterilização (dupla porta) ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795 e FD DIN- 01015-ANX-FD-0002_02	UN	1
2	N.A.	DESCRIÇÃO: Pré-Fat; Factory Acceptance Test (FAT); Site Acceptance Test (SAT); Montagem; Comissionamento; Start up; Calibração de instrumentos; Qualificação de instalação; Qualificação de operação; Qualificação de desempenho; Qualificação térmica; Treinamento de operador; Treinamento de equipe de	UN	1

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
ALF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

		manutenção; desenvolvimento de ciclos ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795 e FD DIN-01015-ANX-FD-0002_02		
--	--	---	--	--

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

2.1 Aquisição de autoclave de esterilização (dupla porta), conforme especificações descritas no IB/ERU/CBI-0795 – AUTOCLAVE DUPLA PORTA e FD DIN-01015-ANX-FD-0002_02 bem como os serviços de pré-FAT; FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica); SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo); Montagem; Comissionamento; Start up; Calibração de instrumentos; Qualificação de instalação; Qualificação de operação; Qualificação de desempenho; Qualificação térmica; Treinamento de operador; Treinamento de equipe de manutenção; Desenvolvimento de ciclos.

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Aprovação do projeto; fabricação do equipamento e a realização do pré-FAT	A contar da emissão da Ordem de Compra pela CONTRATANTE.	12 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação e aprovação do pré-FAT.	5 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	15 dias

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
MEF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

Grupo 05	Instalação, Comissionamento, Calibrações e SAT	A contar a partir do posicionamento do equipamento em seu local de uso.	6 meses
Grupo 06	Qualificações (QI, QO, VSC e QD) e treinamento operacional e de manutenção	A contar a partir da aprovação do SAT	2 meses

3. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
1	AUTOCLAVE DE ESTERILIZAÇÃO (DUPLA PORTA)	NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento da autoclave de esterilização (dupla porta) com 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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
ALF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

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 CONTRATADA deverá executar todas as atividades, conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0795, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a disposição física do equipamento.

4.2. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795, 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-0795, 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 deverão ser transportados pela CONTRATADA para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.6. Os serviços de SAT; montagem; comissionamento; start up; calibração de instrumentos; qualificação de instalação; qualificação de operação; qualificação de desempenho; qualificação térmica; treinamento de operador; treinamento de equipe de manutenção;

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
ALF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

desenvolvimento de ciclos deverão 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 P1015.

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. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

FABRICANTE / MARCA
NA

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
ALF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

6. ENTREGA

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	AUTOCLAVE DE ESTERILIZAÇÃO (DUPLA PORTA)	1	05/2027

6.1. 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.

6.2. Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447> e e-mail: recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

6.3. 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.

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

6.5. 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.

6.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795-00 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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

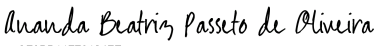
Rubrica
ALF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	017/25

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

São Paulo, 13 de fevereiro de 2026.

Assinado por:

CF9BB11F78124FE...

Ananda Beatriz Passeto de Oliveira
Engenheira de Processos PI
Divisão de Desenvolvimento Industrial

Assinado por:

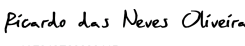
14FDC68821C4AC2...

Adriano Alves Ferreira
Diretor de Desenvolvimento Industrial
Divisão de Desenvolvimento Industrial

DocuSigned by:

833C0972F1B74E9...

Fabiana Belasco Guilhen Olivier
Gerente de Produção
Produção de Anticorpos Monoclonais

DocuSigned by:

4A7082E8803041D...

Ricardo das Neves Oliveira
Diretor de Produção
Centro Bioindustrial