

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

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 descontaminação (dupla porta) ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795 e FD DIN-01015-ANX-FD-0003_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
FBC

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

		manutenção; desenvolvimento de ciclos ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas no Requerimento do usuário – IB/ERU/CBI-0795 e FD DIN- 01015-ANX-FD-0003_02		
--	--	--	--	--

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

2.1 Aquisição de autoclave de descontaminação (dupla porta), conforme especificações descritas no IB/ERU/CBI-0795 – AUTOCLAVE DUPLA PORTA e FD DIN-01015-ANX-FD-0003_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

Rubrica
ABPDA

DS
FBC

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	15 dias
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 DESCONTAMINAÇÃO (DUPLA PORTA)	NA	NA	NA

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento de autoclave de descontaminação (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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBC

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

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 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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBC

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

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; 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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

5. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

FABRICANTE / MARCA
NA

6. ENTREGA

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
1	NA	AUTOCLAVE DE DESCONTAMINAÇÃO (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.

Rubrica
ABPDA

DS
FBG

Rubrica
AAF

DS
PDNO

Interessado:	Produção de Anticorpos Monoclonais (PAM)
Assunto:	Aquisição de Materiais – Autoclave dupla porta
Nº Termo:	018/25

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.

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:

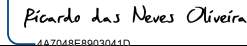
CE9BB11E78124EE
Ananda Beatriz Passeto de Oliveira
 Engenheira de Processos PI
 Divisão de Desenvolvimento Industrial

Assinado por:

14EDC88621CA4C2
Adriano Alves Ferreira
 Diretor de Desenvolvimento Industrial
 Divisão de Desenvolvimento Industrial

DocuSigned by:

880C097F107ME9
Fabiana Belasco Guilhen Olivier
 Gerente de Produção
 Produção de Anticorpos Monoclonais

DocuSigned by:

4A7D48E8903041D
Ricardo das Neves Oliveira
 Diretor de Produção
 Centro Bioindustrial