

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Etapas | Responsável e Data |
|--------------------|--|
| ELABORAÇÃO: | Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 27/06/2025;Vanessa Silva Nascimento - Diretoria Técnica - Engenheiro - 27/06/2025;Thiago Jose Tellini - Sistemas de TI - Analista de Sistemas SR - 27/06/2025;Gustavo Bacchan Gomes - Sistemas de informática - Programador PL - 30/06/2025;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 30/06/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 30/06/2025;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 01/07/2025;Caio Cesar Mosz Appolinario - Projetos - Engenheiro PL - 01/07/2025;Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 01/07/2025;Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 01/07/2025;Flavio Berbel Caruso - Arquitetura SAP - Programador PL - 01/07/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 02/07/2025;Diego Antonio De Almeida Costa - Suporte de TI - Analista de Suporte PL - 02/07/2025;Lucas Martins Baiao - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 02/07/2025;Geovany Alves Bezerra - Validação de sistemas computadorizados - Analista II - 03/07/2025;Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 03/07/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 04/07/2025;Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 04/07/2025;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 04/07/2025;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 04/07/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 07/07/2025;Ingrid Karen Dos Santos Lima - Governança de TI - Analista de Governança JR - 08/07/2025;Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 11/07/2025;Felipe Thadeu Carvalho De Figueiredo - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 11/07/2025 |
| CONSENSO: | Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 11/07/2025;Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 15/07/2025 |
| APROVAÇÃO: | Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 15/07/2025;Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 15/07/2025;Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 15/07/2025;Monica Silvia Galo - Sistemas de TI - Coordenador de Sistemas e Projetos - 15/07/2025;Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 16/07/2025;Diego De Souza Monzine - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 16/07/2025;Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 16/07/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 16/07/2025;Ricardo Polimeno - Infraestrutura de TI - Gerente de Infraestrutura TI - 16/07/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 16/07/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 16/07/2025;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 18/07/2025;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do Trabalho e Meio Ambiente - Coordenador - 18/07/2025;Richard Rodrigues Dos Santos - Suporte de TI - Coordenador de Suporte de TI - 21/07/2025;Pedro Henrique De Lima Leite - Diretoria Técnica - Projetista - 22/07/2025;Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 25/07/2025 |

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

ÍNDICE

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 1. | OBJETIVO | 3 |
| 2. | RESPONSABILIDADES | 3 |
| 2.1. | Fundação Butantan | 3 |
| 2.2. | Fornecedor | 4 |
| 3. | REFERÊNCIAS | 4 |
| 4. | CLASSIFICAÇÃO | 5 |
| 5. | REQUISITOS DO USUÁRIO | 7 |
| 5.1. | Área Solicitante | 7 |
| 5.2. | Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos | 31 |
| 5.3. | Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais | 35 |
| 5.4. | Segurança do Trabalho | 41 |
| 5.5. | Manutenção | 44 |
| 5.6. | Metrologia | 46 |
| 5.7. | Utilidades (Clean / Black) | 46 |
| 5.8. | Tecnologia da Informação – Suporte TI | 47 |
| 5.9. | Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI | 48 |
| 5.10. | Elétrica (Projetos & Obras) | 52 |
| 5.11. | Tecnologia da Informação – Sistemas de TI | 53 |
| 5.12. | Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas | 53 |
| 5.13. | Automação de Processos | 54 |
| 5.14. | Civil | 56 |
| 5.15. | Tecnologia da Informação – Governança de TI | 56 |
| 5.16. | HVAC | 57 |
| 5.17. | Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados | 57 |
| 5.18. | Tecnologia da Informação – Conectividade | 57 |
| 5.19. | Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios | 57 |
| 5.20. | Arquitetura Industrial – Obras e Projetos | 57 |
| 5.22. | Tecnologia da Informação – Segurança da Informação | 58 |
| 6. | HISTÓRICO DE REVISÕES | 60 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

1. OBJETIVO

O propósito deste documento é de estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do equipamento fermentador de aço inoxidável com capacidade de 500L para ser instalado no Instituto Butantan, no prédio 01017, sala 1039, 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 dúbias.

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 dúbias.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

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

- 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

validação.

- ASME BPE - *Bioprocessing Equipment*
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde. RJ, 29 de fevereiro de 2024.
- 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-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.
- NR-33 – Trabalho em espaços confinados.
- NBR 16577 – Espaço Confinado – Prevenção, Procedimentos e medidas de Proteção
- 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 N. 8.468, DE 8 DE SETEMBRO DE 1976 Aprova o Regulamento da Lei n. 997, de 31 de maio de 1976, que dispõe sobre a Prevenção e o Controle da Poluição do Meio Ambiente.
- DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

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: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|-------------------------------|--|----------------------|----------------------|
| Características gerais | | | |
| 5.1.1. | <p>A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalação; • Montagem; • FAT; • SAT; • Comissionamento; • <i>Start up</i>; • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Qualificação Térmica; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção | Requerimento Interno | I |
| 5.1.2. | A empresa deverá entregar junto com a proposta técnica, o dimensional (mm), peso (kg) e utilidades requeridas para o pleno funcionamento do equipamento, além de Folha de Dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.3. | O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos principais componentes essenciais / críticos assim como suas principais características. | Requerimento Interno | N |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.4. | <p>Os agentes de limpeza interna, externa e desinfecção que serão empregados na rotina serão:</p> <ul style="list-style-type: none"> Água para injetáveis (API); Solução de álcool isopropílico 70°GL; Solução detergente neutro a 3%; Solução desinfetante Divosan Divosept 350 a 6%; Solução desinfetante Spor-Klenz; Solução desinfetante LpH; Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1N; Peróxido de hidrogênio vaporizado. <p>O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.</p> | Requerimento Interno | INF |
| 5.1.5. | <p>Produtos utilizados na descontaminação para áreas biocontidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Peróxido de Hidrogênio Vaporizado: 400 a 800 ppm. <p>O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.6. | <p>O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.</p> | RDC (versão vigente) | I |
| 5.1.7. | <p>Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.8. | <p>Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.</p> | RDC (versão vigente) | I |
| 5.1.9. | <p>Todos os componentes e instalações principais devem ser identificados em conformidade com a regulamentação Brasileira, de acordo com as diretrizes relevantes.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.10. | <p>O fornecedor deverá ministrar treinamentos práticos exclusivos para equipes de MANUTENÇÃO e OPERAÇÃO, COM EMISSÃO DE CERTIFICADO a fim de qualificar as equipes em suas rotinas de produção, seja manutenção ou operação.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.11. | <p>O equipamento deverá ter uma plataforma em aço inox 304 permitindo o acesso ao tampo superior e seus componentes, essa deverá ser dimensionada para sobrecarga, operação e manutenção.</p> | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|---|---|---------------|
| 5.1.12. | <p>As superfícies internas e externas do fermentador deverão possuir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Superfície interna aço inoxidável AISI 316L; • Superfície externa aço inoxidável AISI 304 (preferência para o acabamento fosco). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.13. | <p>Os materiais de construção da superfície do equipamento que entram em contato direto com o produto devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ para superfícies que entram em contato com o produto, através de eletropolimento; • Acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto. <p>O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.</p> | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) Requerimento Interno | I |
| 5.1.14. | <p>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 <i>tri-clamp</i>.</p> | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) Requerimento Interno | I |
| 5.1.15. | <p>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 ao processo e as condições de operação para qual foi especificada.</p> | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) Requerimento Interno | I |
| 5.1.16. | <p>O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação “<i>dead-legs</i>”.</p> | ASME BPE (versão vigente) RDC (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) | I |
| 5.1.17. | <p>O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.</p> | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|--|---|---------------|
| 5.1.18. | Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o produto/matérias-primas, 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. | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) | I |
| 5.1.19. | As partes do equipamento que trabalhar com processos quentes ou frios, deverão vir acompanhadas de isolamento térmico adequado protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza e descontaminação definidos neste documento. | ASME BPE (versão vigente) Farmacopeia (versão vigente) | I |
| 5.1.20. | Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.21. | Condições onde o equipamento deverá ser instalado: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 20°C ± 2°C • Umidade Relativa: ≤ 65% • Condições de classificação da sala: Grau C • Condição de nível de biossegurança da sala: NB2 • Resistência do piso: 1000 kg/m² | Requerimento Interno | INF |
| 5.1.22. | O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as utilidades informadas neste documento. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, fica a cargo do fornecedor incluir no escopo os instrumentos, válvulas ou quaisquer e dispositivos necessários. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.23. | O IHM deve possuir <i>nobreak</i> integrado ao <i>skid</i> de fermentação, assegurando que as informações do processo sejam salvas em caso de interrupção de energia. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.24. | O fornecedor deverá dimensionar o equipamento de acordo com as utilidades disponíveis e informadas neste documento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.25. | É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do <i>skid</i> do equipamento. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|--|---------------------------|---------------|
| 5.1.26. | <p>O espaço máximo disponível na área para instalação do equipamento é de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Altura: 4000 mm; • Comprimento: 3800 mm; • Largura: 2500 mm. <p>O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões predefinidas neste item.</p> <p>Obs: O pé direito da sala é de 4,5 metros.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.27. | <p>O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.28. | <p>O fornecedor deverá verificar e confirmar que o equipamento é compatível com o espaço disponível em <i>layout</i>. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan.</p> <p>O proponente deverá solicitar ao Butantan o <i>layout</i> da sala para o posicionamento do equipamento</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.29. | <p>Todos os fornecedores OBRIGATORIAMENTE deverão solicitar o arquivo (dwg) do <i>layout</i> onde o fermentador será instalado para apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan, o não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.30. | <p>O fermentador deverá ser instalado no espaço disponível na planta conforme mencionado neste documento.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.31. | <p>O fermentador deverá operar de forma automática e deve ser construído de forma totalmente sanitária.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.32. | <p>O fabricante deverá considerar todas as cargas, incluindo o próprio peso e cargas externas, de tal forma que em todas as condições operacionais (esterilização da dorna e anexos, aquecimento do meio de cultura, processo fermentativo, descontaminação e CIP) sejam mantidos os requisitos de drenabilidade (não embolsamento).</p> | ASME BPE (versão vigente) | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|---|-------------------------------|---------------|
| 5.1.33. | <p>Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do fabricante; • Capacidade de trabalho e capacidade total; • Pressão de operação, projeto e máxima de trabalho admissível; • Temperatura de operação e projeto; • Pressão e temperatura de operação e de projeto da camisa; • Número de série; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação; • Categoria do vaso. | NR-12 Requerimento Interno | I |
| 5.1.34. | O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em CD ou em <i>Pen Drive</i> junto com a entrega do Sistema de Fermentação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.35. | 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. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.36. | Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.37. | Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.38. | O fornecedor deverá enviar a documentação comprobatória da execução do pré-FAT para avaliação da equipe técnica do Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.39. | Só poderá ser perfomado o FAT após a aprovação do pré-FAT. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|----------------|---|----------------------|----------------------|
| 5.1.40. | O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de até 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com pelo menos 30 dias antes da execução do FAT, assim como para o SAT. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.41. | O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento do equipamento. 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 |
| 5.1.42. | O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e <i>software</i> 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 |
| 5.1.43. | 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 |
| 5.1.44. | O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação dos testes de qualificação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.45. | Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente estar devidamente calibrados para a execução do FAT e SAT. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.46. | As salvaguardas e os recursos de segurança deverão ser testados para garantir que foram instalados corretamente e estão funcionando conforme pretendido, em todos os modos operacionais, durante o FAT e repetidos <i>in situ</i> durante o Teste de Aceitação no Local (SAT). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.47. | O Teste de Aceitação na Fábrica (FAT) deverá ser executado pelo fornecedor, acompanhado, revisado e aprovado pelo Instituto Butantan a sua execução. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.48. | O representante do Instituto Butantan acompanhará a execução dos protocolos IQ e OQ pelo fornecedor. Os testes serão executados (manuseio/operação do equipamento) pelo fornecedor; o resultado do teste será aprovado pelo representante do Instituto Butantan no protocolo/relatório. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.49. | O suporte (a ser detalhado no contrato) do fornecedor é necessário e deverá ser incluído na proposta durante as fases de validação do equipamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.50. | O fornecedor deverá possuir assistência técnica ou representação no Brasil de forma a atender o Instituto Butantan de forma ágil sempre que solicitado, possibilitando inclusive um contrato de manutenção corretiva e preventiva para estes equipamentos. | Requerimento Interno | N |
| 5.1.51. | Todos os isolamentos térmicos devem ser compatíveis com a temperatura do fluido e revestidos com chapa de aço inoxidável polido AISI 304. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.52. | O fermentador será instalado em área de biossegurança nível 2 (NB-2) para cultura de bactérias anaeróbicas. | Requerimento Interno | INF |
| 5.1.53. | O skid de fornecimento do fermentador deverá ser composto: <ul style="list-style-type: none"> • Fermentador de 500L (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); • Válvulas, instrumentos, tubulações e demais acessórios; • Filtros; • Bombas de transferência e dosagem; • Sistema de homogeneização; • Sistema de amostragem <i>single use</i> (ex: Nova Septum®); • Sistema de exaustão e incinerador; • Sistema de controle; • Demais acessórios que se façam necessários para pleno funcionamento do equipamento. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|------------------------------------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.54. | O fermentador deverá ser construído para atender o volume de trabalho 500 litros. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.55. | A geometria da dorna deve manter a relação 1:1 (razão diâmetro: altura) para a melhor efetividade de crescimento das culturas bacterianas anaeróbicas. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.56. | A dorna do fermentador deverá possuir corpo cilíndrico vertical, construído em aço inoxidável AISI 316L, fundo torisférico (ASME 10%). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.57. | A dorna do fermentador deve ser sustentada por um conjunto de pernas tubulares em aço inoxidável. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.58. | A dorna deverá suportar uma pressão de operação interna de até 3,0 bar e vácuo absoluto. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.59. | Caso não seja possível a instalação dos bocais nos locais indicados, o fornecedor poderá indicar outro local para o posicionamento e conexões dos bocais a ser aprovado pela equipe técnica do IB. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.60. | Todas as conexões utilizadas na dorna dos fermentadores, devem ser especificadas pelo fabricante e aprovadas pela equipe técnica do IB. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.61. | As válvulas sanitárias e linhas de transferência do fermentador deverão ser esterilizáveis de forma independente do vaso. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.62. | O condensado gerado devido à esterilização das válvulas sanitárias e linhas de transferência do fermentador devem ser encaminhados para a linha de efluente industrial. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.63. | Após o processamento no equipamento seguinte, o cultivo retornará para a dorna do fermentador para a inativação térmica do mesmo (121 °C por 60 minutos) Após a inativação térmica, a biomassa obtida deverá ser descartada no ponto de dreno de efluente não contaminado. As dimensões das conexões com as tubulações adjacentes (interligação dos equipamentos) deverão ser solicitadas no momento do detalhamento construtivo do skid de fermentação. | Requerimento Interno | I |
| Características específicas | | | |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.64. | É responsabilidade do fornecedor especificar a rota completa de CIP e SIP de todo o skid fornecido, incluindo todas as linhas, válvulas e componentes internos. Essa especificação deve ser realizada de forma a garantir compatibilidade com o sistema de válvulas e infraestrutura do projeto da planta e validar com a equipe técnica do Butantan. O fornecedor deverá considerar as interfaces necessárias e propor soluções que assegurem a efetividade da limpeza e esterilização. Informações técnicas adicionais sobre o projeto da planta devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.65. | Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do(s) <i>spray ball(s)</i> para garantir a limpeza total do fermentador. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.66. | O(s) <i>spray-ball(s)</i> deverão ser instalados de maneira que não interfiram no processo fermentativo e não crie pontos de contaminação (<i>dead-legs</i>) internamente à dorna. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.67. | Deverá ser previsto sistema para levantamento do tampo superior compatível para operação em sala com classificação de limpeza grau C. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.68. | O fermentador deve ser projetado considerando tampo superior flangeado ao corpo cilíndrico. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.69. | O fermentador deve possuir janela de visualização com iluminação. Se necessário, deverão ser previstos duas janelas, uma para a iluminação e outra para a visualização. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.70. | O fermentador deve possuir isolamento térmico (fundo e costado) através de lã de rocha livre de cloro, revestido com chapa de inox AISI 304 preferencialmente com acabamento fosco (soldada com espessura mínima de 2,0 mm). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.71. | O fermentador deverá possuir disco de ruptura, de forma a proteger o vaso submetido à sobrepressão e/ou vácuo. Este sistema deve estar conectado ao dreno de efluente contaminado. Caso haja ruptura do disco, o material interno da dorna não poderá ser eliminado nas áreas de produção. Tudo deve cair diretamente no dreno. Deve possuir um sistema de alarme avisando o operador do rompimento do disco. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.72. | Todas as suas linhas de entrada/saída e exaustão da dorna deverão ser passíveis de esterilização no local (<i>Steam-In-Place – SIP</i>) através de vapor puro fluente. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.73. | Todas as linhas em contato com o produto e a dorna deverão ser passíveis de limpeza no local de forma automática (<i>Clean-in-Place – CIP</i>). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.74. | A dorna do <i>skid</i> de fermentação deverá ser provida de camisa (jaqueta) no tampo inferior e costado que permita aquecimento e/ou resfriamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.75. | A válvula de segurança deverá possuir alívio para local seguro de forma a proteger o operador. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.76. | O ar retido no sistema deverá ser purgado do ponto mais alto de forma automática. | Requerimento Interno | I |

Características específicas – Tampo Superior

| | | | |
|---------|---|----------------------|---|
| 5.1.77. | <p>O fermentador de 500L deverá possuir os seguintes bocais e conexões no tampo superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para disco de ruptura com alarme e tubo de descarga direcionado para dreno de efluente contaminado; • 01 bocal para iluminação; • 01 bocal para visor; • 01 bocal de visita (inspeção) (diâmetro mínimo de 600 mm); • 01 bocal de para linha de exaustão de gases e incinerador; • 01 bocal <i>triclamp</i> para conexão de transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro sanitário; • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para entrada de vapor puro; • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para entrada de ar comprimido de processos; • Bocal(is) com <i>sprayball</i> para entrada de água para injetáveis (API) ou solução CIP (a quantidade e diâmetro dos <i>spray balls</i> devem ser dimensionadas pelo fornecedor para garantir a limpeza total do fermentador); • 01 bocal reserva. <p>Obs. 1: O fermentador deverá ser submetido ao teste de limpeza com riboflavina. Obs. 2: A quantidade e diâmetro dos <i>spray balls</i> devem ser dimensionadas para garantir a limpeza total do fermentador. Obs. 3: O fornecedor poderá indicar outro local para o posicionamento dos bocais a ser aprovado pela equipe técnica do IB, caso não seja possível a instalação no local indicado.</p> | Requerimento Interno | I |
|---------|---|----------------------|---|

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--|---|----------------------|---------------|
| 5.1.78. | O fermentador deve possuir flange de suporte para o agitador com prato vibratório (ex: tipo Vibromixer®). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.79. | O fornecedor deverá garantir a passivação da dorna. | Requerimento Interno | I |
| Características específicas - Dorna Costado | | | |
| 5.1.80. | <p>A dorna do fermentador de 500L deverá possuir os seguintes bocais no costado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> com válvula automática sanitária esterilizável para recebimento da biomassa proveniente do equipamento de separação (conforme P&ID), com J-tube; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> com válvula automática sanitária esterilizável para adição de meio de cultura, insumos, com J-tube; • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para válvula automática sanitária esterilizável para adição de inóculo; • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para válvula automática sanitária esterilizável para adição de ácido; • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para válvula automática sanitária esterilizável para adição de base; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> com válvula automática sanitária esterilizável para ar comprimido de processos ou nitrogênio (overlay); • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> com válvula automática sanitária esterilizável para ar comprimido de processos ou nitrogênio (sparger); • 02 bocais para sistema de amostragem <i>single use</i> (ex: Nova Septum); • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> para chave de nível alto; • 01 bocal com poço soldado para sensor de temperatura (costado inferior); • 01 bocal <i>ingold</i> para sonda de pH; • 01 bocal <i>ingold</i> para sonda de oxigênio dissolvido; • 01 bocal <i>ingold</i> para sonda de densidade ótica; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> reserva (costado inferior); • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> reserva (costado superior). <p>Obs.1: Os sensores de oxigênio dissolvido, pH e densidade ótica deverão ser instalados em um ângulo de 15°.</p> <p>Obs.2: O fornecedor poderá indicar outro local para o posicionamento dos bocais a ser aprovado pela equipe técnica do IB, caso não seja possível a instalação no local indicado.</p> | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---|---|----------------------|---------------|
| 5.1.81. | <p>A dorna do fermentador de 500L deve conter os seguintes bocais na jaqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> para entrada de água gelada para o circuito de controle de temperatura; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> para saída de água gelada para o circuito de controle de temperatura; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> para entrada de vapor industrial para o circuito de controle de temperatura; • 01 bocal com conexão <i>NA CONNECT</i> para saída de vapor industrial para o circuito de controle de temperatura; <p>Válvula de segurança (PSV) da jaqueta deverá ser projetada e dimensionada para suportar a pressão do fluido de troca de calor (água gelada e vapor industrial).</p> | Requerimento Interno | I |
| Características específicas – Tampo Inferior | | | |
| 5.1.82. | <p>A dorna do fermentador de 500L deve conter o seguinte bocal no tampo inferior:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 bocal para válvula de fundo soldada automática para saída de produto e solução CIP, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade; • 01 bocal para chave de nível baixo. • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para saída de efluente contaminado. • 01 bocal com conexão <i>triclamp</i> para saída de efluente industrial. | Requerimento Interno | I |
| Sistema de Homogeneização | | | |
| 5.1.83. | O fermentador deve possuir sistema de homogeneização pendular com sistema de dispersão de nitrogênio ou ar comprimido e processo por prato vibratório (Ex: vibromixer®). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.84. | Os acabamentos internos e externos do sistema de homogeneização deverão seguir o mesmo padrão da dorna. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.85. | O sistema de homogeneização deverá permitir a variação da amplitude de vibração através do variador de tensão. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.86. | A amplitude de vibração do fermentador deve permitir ajustes de 0,1 até 2,5mm no decorrer do processo (conforme receita), com a possibilidade de variação automática durante o ciclo de processo. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.87. | O sistema de homogeneização deve ser adequado para processo fermentativos anaeróbicos estéreis. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.88. | O fornecedor deverá garantir que o sistema de homogeneização não irá gerar nenhum contaminante para o produto. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|----------------------------------|---|----------------------|----------------------|
| 5.1.89. | A entrada do nitrogênio ou ar comprimido de processos no fermentador deverá ser realizada via <i>sparger</i> ou <i>overlay</i> (o equipamento deverá estar apto a realizar a entrada dos 2 tipos de gases e possibilitar a programação de entrada individual ou em conjunto). | Requerimento Interno | I |
| Sistema de Homogeneização | | | |
| 5.1.90. | O sistema de homogeneização deverá possuir uma haste completa de vibração reserva. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.91. | O sistema de lubrificação deverá ser hermético e garantir esterilidade na dorna. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.92. | Caso seja necessário a instalação de selo mecânico para o sistema de homogeneização, este deve ser compatível com a utilização de vapor puro para manter a esterilidade da dorna. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.93. | O sistema de lubrificação deverá conter alarme de nível baixo de fluido, indicando quando o nível de fluido for insuficiente para operação do sistema. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.94. | Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de homogeneização. | Requerimento Interno | I |
| Sistema de exaustão | | | |
| 5.1.95. | Os fermentadores deverão possuir controle de pressão automático para operação em 1,0 bar \pm 0,5. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|----------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.96. | <p>A linha de saída de gases deve, no mínimo, contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Condensador; • Trocador de calor; • Incinerador; • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação e controle de temperatura; • Conexões para teste de integridade do filtro; • Conexões para CIP e SIP; • Válvula de drenagem de condensado com sensor de temperatura para garantir esterilização; • Válvula de controle de pressão; • Válvula com conexão <i>triclamp</i> ISO 2852 para analisador de gás. <p>Qualquer outra necessidade para o pleno funcionamento do equipamento deverá ser considerada pelo fabricante e incluído em sua proposta técnica.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.1.97. | Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de teste de integridade em linha e realização de CIP e SIP. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.98. | A infraestrutura do Instituto Butantan providenciará o encaminhamento da exaustão do fermentador através de uma tubulação de alívio sem pressão negativa pelo prédio. Na etapa de detalhamento construtivo do equipamento, o fornecedor deverá avaliar se a tubulação de exaustão da infraestrutura no prédio atende os requerimentos do equipamento. Caso a instalação realizada não seja adequada, o fabricante deverá ser responsável pelas alterações necessárias para adequação da exaustão. O fornecedor deverá ser responsável por conectar a tubulação de exaustão do equipamento com o ponto de exaustão do prédio. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.99. | A linha de saída de gases deve contemplar sistema de filtragem redundante acionado em caso de entupimento / rompimento do filtro principal do <i>skid</i> de fermentação e o detalhamento da solução devem ser acordados entre o Butantan e fornecedor. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.100. | O fornecedor deverá garantir que não seja encaminhado nenhum contaminante para a área externa do prédio. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.101. | Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de exaustão. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--------------------------------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.102. | O incinerador da linha de exaustão do equipamento deverá ser capaz de incinerar todo gás gerado pelo cultivo, de modo a não permitir a saída de qualquer particulado sem estar devidamente descontaminado para o ambiente. | Requerimento Interno | I |
| Controle de temperature | | | |
| 5.1.103. | O fermentador deverá operar conforme a seguinte faixa de temperatura: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimentos de esterilização: 125°C 2±°C • Processo fermentativo: 37°C ± 5°C; • Inativação térmica: 125°C ± 2°C; | Requerimento Interno | I |
| 5.1.104. | O fornecedor deverá apresentar os dados referentes ao processo de esterilização/descontaminação dos equipamentos como tempo de aquecimento, tempo de resfriamento das dornas e demais informações relacionadas. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.105. | O sistema de controle de temperatura deverá realizar as operações de esterilização/descontaminação do fermentador de forma automatizada. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.106. | O transmissor e indicador de temperatura da dorna do fermentador deverá ser responsável pelo controle do sistema de troca de calor conforme a receita. | Requerimento Interno | I |
| Controle de temperature | | | |
| 5.1.107. | As válvulas de controle devem ajustar o fluxo de vapor e água gelada para os trocadores de calor. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.108. | A utilização do vapor industrial na jaqueta do fermentador deverá ser considerada para o aquecimento do fluido pressurizado, além dos trocadores de calor. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.109. | A utilização da água gelada deverá ser considerada para o resfriamento do fluido pressurizado, além dos trocadores de calor. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.110. | O fornecedor deverá prever o modo de drenagem e recomposição do fluido que circula no sistema de controle de temperatura. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.111. | O circuito de controle de temperatura deverá possuir uma válvula de segurança projetada e dimensionada para suportar pressão de operação e vácuo total. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.112. | O sistema de controle de temperatura deverá atender as faixas de temperatura de operação dos fermentadores plenamente de forma otimizada para evitar desperdício de utilidades. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--------------------------------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.113. | <p>O sistema de controle de temperatura deve contemplar os seguintes itens (circuito do fluido que entra em contato com a jaqueta):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonda PT100 nas linhas de alimentação e retorno dos fluidos para monitoramento da temperatura; • Bomba de circulação da água; • Trocador de calor para aquecimento com vapor; • Válvula de controle para controle de vapor; • Trocador de calor para resfriamento com água gelada; • Válvula de controle para controle de água gelada; • Transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro; • Válvula de segurança de pressão (PSV) com tubulação de direcionamento do alívio para para local seguro; • Válvula de drenagem/reposição do sistema; • Válvula automática de ventilação e saída. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.114. | Tubulação de conexão com o fermentador e qualquer outro instrumento ou acessório necessários e não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de controle de temperatura. | Requerimento Interno | I |
| Controle de temperature | | | |
| 5.1.115. | Os trocadores de calor tipo placas deverão ser isolados termicamente através de lã de rocha livre de cloretos e revestido com chapa de aço inoxidável polido AISI 304. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.116. | Todas as interfaces (entradas e saídas) de utilidades devem possuir válvulas de bloqueio manual. | Requerimento Interno | I |
| Instrumentos | | | |
| 5.1.117. | Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.118. | O fermentador deve possuir indicação dos principais parâmetros de processo como homogenização, temperatura, oxigênio dissolvido, pH, densidade óptica, nível, pressão entre outros parâmetros críticos. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.119. | O fermentador deve possuir células de carga fabricadas em aço inoxidável 304 para controle de massa do fermentador vazio e cheio considerando a densidade aproximada de 1,0 kg/litro de produto. Deverá ter uma proteção compatível em aço inoxidável AISI 304 nas células de carga acopladas ao fermentador. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--------------------------|--|----------------------|---------------|
| 5.1.120. | A medição de pressão deverá ser realizada através de Transmissor e Indicador de Pressão sanitário do tipo manovacuômetro. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.121. | Todos os acessórios e sensores que possuem contato com o produto deverão suportar as condições de CIP e SIP citadas neste documento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.122. | A medição de temperatura dos fermentadores (dorna e jaqueta) e na tubulação de processo, deverá ser realizada através de sensor PT100, esterilizável e resistente ao CIP e SIP, com faixa de temperatura 0 a 150°C e precisão de $\pm 0,2^\circ\text{C}$. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.123. | A medição de pH deverá ser realizada através de sensor potenciométrico, com compensação de temperatura, composto por membrana de vidro esterilizável e resistente às condições de CIP e SIP. A faixa de medição deverá ser de 0-14 e precisão de $\pm 0,02$ pH. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.124. | A medição de oxigênio dissolvido deverá ser realizada através de sensor óptico, com corpo em aço inoxidável 316L, esterilizável e resistente às condições de CIP e SIP. A faixa de medição deverá ser de aproximada de 0 a 300% de saturação e precisão de $\pm 1\%$ da leitura. | Requerimento Interno | I |
| Instrumentos | | | |
| 5.1.125. | Os sensores de pH, oxigênio dissolvido e densidade óptica, deverão possuir interface digital e microprocessadores integrados que permite funcionalidades como o registro de dados referente a calibração e diagnóstico no próprio sensor. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.126. | Os sensores de pH, oxigênio dissolvido e densidade óptica, deverão ser conectados a dorna dos fermentadores através de sonda de aço inoxidável, esterilizável e resistente às condições de CIP e SIP. | Requerimento Interno | I |
| Torre de Controle | | | |
| 5.1.127. | O fermentador deverá possuir uma torre de controle para a operação do equipamento. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.128. | A torre de controle deverá possuir painel de operação sensível ao toque com <i>display</i> colorido, de no mínimo 17 polegadas. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--------------------------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.129. | O IHM deverá conter no mínimo as informações abaixo e não se limitando a: <ul style="list-style-type: none"> • Parâmetros críticos de processo; • Parâmetros secundários de processo; • Status das utilidades; • Ajuste da amplitude de vibração; • Registro gráfico do processo; • Ajuste rápido de parâmetros; • Registro dos alarmes. • Outros parâmetros que julguem necessários para o processo fermentativo anaeróbico. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.130. | A torre de controle deverá possuir botão de acionamento de parada de emergência em local de fácil acesso. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.131. | O operador deverá ser notificado através de alarmes (sonoros e visuais) caso os parâmetros de operação não estejam dentro das especificações. | Requerimento Interno | I |
| Torre de Controle | | | |
| 5.1.132. | O fermentador de 500L deve possuir em sua torre de controle bombas dosadoras peristálticas com velocidade de rotação regulável para atender as vazões de processo: <ul style="list-style-type: none"> • 01 bomba para adição de inóculo - Fluxo: 0.004 a 3.500 ml/min; • 01 bomba para adição de ácido - Fluxo: 0.004 a 3.500 ml/min; • 01 bomba para adição de base - Fluxo: 0.004 a 3.500 ml/min. | Requerimento Interno | I |
| Operações | | | |
| 5.1.133. | A operação de esterilização das linhas de transferência e respectivas válvulas, devem ser realizadas através do vapor puro. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.134. | O condensado gerado pelo vapor puro da esterilização das linhas de transferência e respectivas válvulas do <i>skid</i> deverão ser direcionados a linha de efluentes contaminado. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|----------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.135. | As linhas de transferência devem ter intertravamentos que permitam a realização dos procedimentos descritos abaixo, apenas se as válvulas e os equipamentos envolvidos na etapa estiverem aptos para a operação, assegurando sua correta execução: <ul style="list-style-type: none"> • Liberação para transferência de produto; • Liberação para transferência de produto do fermentador para a próxima etapa produtiva; • Liberação das operações de CIP/SIP: limpeza e esterilização. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.136. | O fornecedor deve analisar a necessidade de pontos de amostragem das tubulações rígidas, principalmente após curvas, aclives e declives. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.137. | As linhas devem ser construídas de maneira a facilitar sua limpeza e desinfecção, evitar pontos de contaminação “ <i>dead-legs</i> ” (caimento de 1%). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.138. | As linhas que trabalham a quente e/ou a frio deverão possuir isolamento em espuma elastomérica. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.139. | O <i>skid</i> de fermentação deverá possuir dispositivos de segurança (intertravamentos) que impeçam a liberação da operação quando identificar não conformidades (ex: conexões incorretas ou faltantes). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.140. | O equipamento deverá realizar uma checagem automática de todo o sistema incluindo instrumentos, válvulas e utilidades necessárias antes da liberação de utilização do mesmo para as operações de recebimento do meio de cultura, do inóculo e/ou do processo fermentativo. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.141. | O fermentador deve conter uma estrutura para suportar os frascos dos insumos e inóculo a serem introduzidos nas dornas (através das bombas). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.142. | A alimentação de meio de cultura no fermentador deve ser realizado através de válvulas diafragma atuadas e purgador(es) de forma a permitir tanto a operação automática de transferência quanto a esterilização automática por meio de vapor puro. Todo o sistema de meio de cultura deve ser passível de esterilização com vapor puro. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|--|--|----------------------|---------------|
| 5.1.143. | A alimentação de inóculo no fermentador deve ser realizado através de válvulas diafragma atuadas e purgador(es) de forma a permitir tanto a operação automática de transferência quanto a esterilização automática por meio de vapor puro. Todo o sistema de inoculação deve ser passível de esterilização com vapor puro. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.144. | A válvula diafragma de inoculação deverá ter na sua saída um conector <i>triclamp</i> de 1½" e a mesma deverá estar localizada fora da dorna para devida conexão do conector com tubulação de flexível para eliminação de condensado durante a esterilização. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.145. | O fermentador deverá ser dimensionado para trabalhar como um vaso de pressão. Possuindo entrada de ar comprimido de processo para pressurização interna e transferência do produto para o próximo equipamento. | Requerimento Interno | I |
| Sistema de filtração de meio de cultura | | | |
| 5.1.146. | O skid de fermentação deverá possuir na linha de alimentação de meio de cultura: <ul style="list-style-type: none"> • 01 carcaça para instalação do cartucho de filtro clarificante com porosidade de 0,50 µm, 10" com trava e lança; • 01 carcaça para instalação de filtro esterilizante com porosidade 0,20 µm, 10" com trava e lança; • 01 carcaça para instalação de filtro esterilizante com porosidade 0,22 µm, 10" com trava e lança. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.147. | O sistema de filtração deverá ser esterilizado através de vapor puro e de forma automática. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.148. | Deverá ser possível a esterilização em conjunto com a dorna do fermentador e de forma independente com um <i>by-pass</i> . | Requerimento Interno | I |
| 5.1.149. | Os filtros deste sistema deverão possuir manômetro sanitário para monitoramento da pressão dos filtros. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.150. | Os filtros deverão possuir válvula manual que permita o bloqueio e purga do ar da carcaça do filtro. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.151. | Este sistema deverá possuir <i>by-pass</i> para passagem da solução de limpeza e de maneira que não gere " <i>dead legs</i> " ou sombras. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.152. | Este sistema deverá possuir indicação da pressão no IHM na saída do filtro. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---|---|----------------------|---------------|
| Alimentação de ar comprimido e nitrogênio no interior da dorna | | | |
| 5.1.153. | Este subconjunto se destina a pressurização após SIP e arraste de oxigênio e CO ₂ . O mesmo deverá ter duas entradas com válvulas de bloqueio atuadas, sendo uma para ar comprimido e outra para nitrogênio. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.154. | O fermentador deverá possuir sistema de filtração sanitária através de elemento filtrante com porosidade $\leq 0,22 \mu\text{m}$ para estas linhas. Deverá ser possível realizar esterilização automática através de vapor puro. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.155. | Este subconjunto deve possuir registro de temperatura durante a esterilização na carcaça do filtro. | Requerimento Interno | I |
| Efluentes | | | |
| 5.1.156. | A área disponível para instalação do fermentador possui dois drenos, sendo um de efluente industrial (não contaminado) e um de efluente contaminado. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.157. | Todos os resíduos provenientes do processo, CIP e SIP deverão ser encaminhadas para o dreno de efluente industrial (não contaminado). O dreno de efluente contaminado deverá ser utilizado apenas para a descarga do disco de ruptura ou como emergência caso a inativação térmica não seja possível. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.158. | As dimensões dos pontos de drenagem deverão ser solicitadas no momento do detalhamento construtivo do skid de fermentação. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.159. | Todo o efluente gerado durante as etapas produtivas, resultante da operação das linhas de transferência e respectivas válvulas, deverão ser passíveis de descontaminação no próprio fermentador (inativação térmica) e ser encaminhado para a linha de efluente industrial após a devida inativação térmica. | Requerimento Interno | I |
| Clean in place (CIP) – Não Contaminado | | | |
| 5.1.160. | O equipamento deverá ser passível de CIP (<i>Clean in place</i>) através da alimentação de um ponto de CIP proveniente da infraestrutura com as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> • Vazão de 8 m³/h; • Pressão 4 barg; • Temperatura de 40°C a 85°C. | Requerimento Interno | INF |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|---|---|----------------------|---------------|
| 5.1.161. | Será disponível somente 1 ponto de alimentação de CIP, sendo o fabricante responsável pela distribuição no <i>skid</i> de fermentação por completo (todas tubulações do <i>skid</i> e dorna do fermentador). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.162. | Como o fermentador passará por inativação térmica após o processo, toda a solução de CIP deverá ser encaminhada para o dreno de efluente industrial (não contaminado). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.163. | Soluções previstas para realizar a sanitização do sistema de fermentação e tubulações: <ul style="list-style-type: none"> • Hidróxio de sódio: 2% - 40°C; • API (água para injetáveis): 85°C; • Ácido Fosfórico 1,2% - 40°C. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.164. | O fornecedor deverá ser responsável pela receita da sanitização do sistema de fermentação com as soluções químicas disponíveis, conforme mencionado acima. Caso as soluções disponíveis não sejam adequadas ao processo de limpeza, o fornecedor deve apresentar uma proposta para aprovação da equipe técnica do Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.165. | Deverá ser previsto a instalação de uma bomba para promover a recirculação das soluções sanitizantes (fornecidas pelo ponto de CIP da infraestrutura) por todo o <i>skid</i> , incluindo a dorna do fermentador e todas tubulações em contato com o produto. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.166. | O fornecedor deverá garantir que não existirão pontos de "dead legs" e de sombra ou que não são atingidos durante o processo de limpeza CIP (<i>clean in place</i>), para todo o sistema (tubulações, fermentador, componentes, etc.). | Requerimento Interno | I |
| 5.1.167. | O fornecedor deverá garantir a limpeza completa dos equipamentos, bocais de alimentação, tubos "J" (incluindo as partes internas dos tubos "J") e tubulações através do procedimento de CIP. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.168. | As linhas de alimentação de meio de cultura e inóculo deverão ser de aço inoxidável 316L e deve fazer parte do escopo do fornecedor a realização de CIP destas linhas dentro do <i>skid</i> . O CIP das linhas antes da conexão com o <i>skid</i> de fermentação é de escopo do Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.169. | O CIP da linha de saída de produto do fermentador é de escopo do fornecedor, até a conexão com a linha de processo. | Requerimento Interno | I |
| Características específicas da linha de vapor puro (SIP) | | | |
| 5.1.170. | A especificação do vapor puro será indicada pela equipe de Utilidades no item correspondente. O <i>skid</i> deverá ser esterilizado com vapor puro fluente para garantir que todo o sistema opere de forma estéril. | Requerimento Interno | INF |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|-------------------------------|---|----------------------|---------------|
| 5.1.171. | A linha de vapor puro deverá ser capaz de esterilizar todas as entradas e saídas do <i>skid</i> de fermentação garantindo sua esterilidade durante o processo: <ul style="list-style-type: none"> • Entrada do meio de cultura; • Entrada do Inóculo; • Saída de fundo do tanque; • Entrada de ar comprimido e/ou nitrogênio; • Linha de exaustão. | Requerimento Interno | I |
| Plataforma de trabalho | | | |
| 5.1.172. | O fornecedor deverá prever estrutura metálica para acesso aos bocais do tampo superior e costado do fermentador de 500L. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.173. | A plataforma de trabalho deverá ser dimensionada promovendo fácil acesso para manutenção e operação do equipamento, assim como a segurança dos colaboradores. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.174. | Deverá ser fornecida plataforma de acesso ao tampo superior do fermentador, conforme dimensões disponíveis no <i>layout</i> . | Requerimento Interno | I |
| 5.1.175. | O piso e os degraus da escada devem ser de chapa xadrez em aço inox AISI 304. Os degraus devem ser construídos conforme as normas vigentes. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.176. | A sobrecarga da plataforma deve suportar a circulação de operadores, não sendo inferior a 300kg/m ² . | Requerimento Interno | I |
| 5.1.177. | O guarda corpo deve ser em tubo de aço inox AISI 304 com acabamento escovado de 2". | Requerimento Interno | I |
| 5.1.178. | Deve existir um rodapé em chapa em aço inox de 0,20 m de altura em todo o perímetro do guarda-corpo, para evitar queda de ferramentas durante o uso e manutenção. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.179. | É escopo do fornecedor a compatibilização entre medidas do local, da plataforma e do fermentador. | Requerimento Interno | I |
| 5.1.180. | O desenho da plataforma deverá ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

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 658/2022 IN 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 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.3. | Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.4. | Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.5. | O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.6. | Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.7. | Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.8. | O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas. | RDC 658/2022 IN 138/2022 | I |
| 5.2.9. | O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra). | RDC 658/2022 IN 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 658/2022 IN 138/2022 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| 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 658/2022 IN 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: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| 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 658/2022 IN 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 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.15. | A base de dados deve ser segura. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.16. | Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.17. | Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.18. | O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.19. | O sistema deve ser passível de Backup e Restore. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.20. | O sistema deve possuir manual de Operação. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.21. | O sistema deve possuir Especificação técnica. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---|---------------|
| 5.2.22. | O sistema deve possuir Especificação Funcional. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.23. | O sistema deve possuir documentação de arquitetura. | RDC 658/2022 IN 134/2022 | I |
| 5.2.24. | O sistema deve possuir documentação de configuração. | RDC 658/2022 IN 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 658/2022 IN 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: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|---|----------------------|
| 5.3.1. | <p>Deverá ser fornecido o trabalho de desenvolvimento de ciclos, onde todas as cargas determinadas pelo usuário deverão ser previamente testadas (pelo menos 3 corridas válidas). Este trabalho é extremamente importante para adaptar o equipamento aos tipos de carga do usuário, garantindo que não ocorrerão ajustes de programa/receitas durante a qualificação térmica.</p> <p>Este trabalho também é uma preparação para a Qualificação Térmica, portanto deverá ocorrer após a Qualificação de Instalação e Operação antecedendo a Qualificação Térmica.</p> <p>O usuário deverá previamente definir quantas cargas ele pretende qualificar neste equipamento.</p> | Requerimento Interno | I |
| 5.3.2. | <p>O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares).</p> <p>Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.</p> | <p>ABNT NBR 16328</p> <p>Requerimento Interno</p> | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|--|---------------|
| 5.3.3. | <p>O fermentador deverá contar com sistema de iluminação interna.</p> <p>O projeto deve prever a inclusão de uma haste a ser instalada em uma conexão do tipo Tri-Clamp, destinada ao suporte e à distribuição de sensores termopares e bioindicadores. Essa conexão deve estar posicionada o mais próxima possível da boca de visita do equipamento, mantendo-se afastada das hélices e do eixo do motor/agitador, de modo a evitar interferências mecânicas.</p> <p>A haste deverá atravessar uma cruzeta, possibilitando sua fixação ao Tri-Clamp. Para facilitar a remoção, a haste deve ser desmontável em duas partes e conter 12 poços ou pontos de fixação distribuídos ao longo de sua extensão, permitindo a adequada acomodação dos bioindicadores.</p> <p>Na extremidade superior, a haste deve dispor de um suporte tipo Tri-Clamp com puxador ou alça, facilitando o manuseio. O comprimento da haste deve ser equivalente ao comprimento interno do fermentador.</p> <p>Adicionalmente, o interior do fermentador deverá possuir um mecanismo apropriado para garantir a ancoragem segura da haste durante seu uso, caso aplicável.</p> <p>(Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).</p> | Requerimento Interno | N |
| 5.3.4. | O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas. | RDC 658/2022 | I |
| 5.3.5. | O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado. | RDC 658/2022 | I |
| 5.3.6. | O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão. | ABNT NBR 16328 Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---|---------------|
| 5.3.7. | <p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros.</p> <p>O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.</p> | RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.8. | <p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.</p> | ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.9. | <p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.</p> | ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.10. | <p>Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios. | RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.11. | <p>Deverá ser fornecido Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser aprovado previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p> <p>Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:</p> | RDC N° 658 IN 138/2022 Requerimento interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|---|-------------------------------------|---------------|
| 5.3.12. | Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo. | RDC 658/2022 IN N° 138/2022 | I |
| 5.3.13. | Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis. | RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.14. | Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica. | RDC 658/2022 IN N138/2022 | I |
| 5.3.15. | Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração). | IN 138/2022 Requerimento interno | I |
| 5.3.16. | Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica. | RDC 658/2022 IN N° 138/2022 | I |
| 5.3.17. | Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis. | RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.18. | Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$. | ABNT NBR 16328 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|--|----------------------|---------------|
| 5.3.19. | <p>Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica.</p> <p>Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada.</p> <p>A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.</p> | ABNT NBR 16328 | I |
| 5.3.20. | <p>Registro dos Parâmetros do Equipamento</p> <p>Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.</p> | Requerimento interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|--|---------------|
| 5.3.21. | <p>Estudo de Distribuição de Temperatura (Ciclo em Vazio) – Teste do SIP Avaliar as condições de temperatura no interior do fermentador e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo.</p> <p>Deverão ser distribuídos 12 sensores na haste e deve ser posicionado, adicionalmente, os sensores nos seguintes pontos no interior do equipamento: 01 (um) sensor próximo ao filtro de ar; 01 (um) sensor próximo à entrada de produto; 01 (um) sensor próximo à saída de produto (dreno), caso aplicável.</p> <p>Posicionar um indicador biológico juntamente a cada um dos sensores de temperatura no interior do equipamento.</p> <p>Também deverá ser posicionado 01 (um) sensor em cada ponto de controle do sistema SIP.</p> <p>O transdutor de pressão deve estar instalado de maneira a medir a pressão da câmara interna do equipamento.</p> <p>Executar 03 (três) estudos de distribuição de temperatura (ciclo em vazio), de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados.</p> <p>Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os bioindicadores devem ser inativados; - A temperatura no período de exposição deve ser $\geq 121^{\circ}\text{C}$; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é $121,1^{\circ}\text{C}$). <p>(Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).</p> | <p>RDC 658/2022 ABNT NBR 16328</p> | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|---|--|---------------|
| 5.3.22. | <p>Verificação de Integridade de Dados</p> <p>Verificar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada. | <p>RDC 658/2022</p> <p>Requerimento interno</p> | I |
| 5.3.23. | <p>Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo os resultados dos testes, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.</p> | <p>RDC 658/2022</p> <p>IN 138/2022</p> <p>Requerimento interno</p> | I |

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. | O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA). | NR 15 Anexo nº 01 | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|--|--------------------|----------------------|
| 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 |
| 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|---|--------------------|---------------|
| 5.4.11. | O equipamento deverá possuir laudo que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo: 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. | Caso seja aplicável e para assegurar entradas e saídas que facilitem o acesso dos trabalhadores e, principalmente, ofereçam condições mínimas para realizar o salvamento de forma segura o equipamento deve: - possuir estruturas de escadas ou plataformas de acesso, providas de corrimão, rodapé e guarda-corpo, com tamanho e capacidade suficiente para o acesso seguro ao espaço confinado em condições normais e em situações de emergência, quando aplicável; - assegurar aberturas mínimas de 600 mm de diâmetro para acessos aos espaços confinados; - ser providos de sistema de contenção que garanta o controle no caso de vazamentos. As áreas de contenção devem possuir sistema de retirada dos produtos, de forma que não haja o risco de contaminação ambiental. | NR 33 NBR 16577 | INF |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---------------------------------|---------------|
| 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 |
| 5.4.15. | O equipamento deverá possuir ciclo de descontaminação para realização de manutenção interna do mesmo, bem como descarte do efluente descontaminado na rede coletora. | DECRETO ESTADUAL Nº 8.468/1976 | INF |
| 5.4.16. | O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável. | DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001 | INF |

5.5. Manutenção

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|-------------------|---------------|
| 5.5.1. | O fornecedor deve informar, previamente, todos os consumos de utilidades necessários para o equipamento operar na capacidade máxima. | Requisito Interno | I |
| 5.5.2. | O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento. | Requisito Interno | I |
| 5.5.3. | 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. | Requisito Interno | I |
| 5.5.4. | Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção. | Requisito Interno | I |
| 5.5.5. | Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros. | Requisito Interno | I |
| 5.5.6. | Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos. | Requisito Interno | I |
| 5.5.7. | Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema. | Requisito Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|-------------------|---------------|
| 5.5.8. | O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão. | Requisito Interno | I |
| 5.5.9. | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português. | Requisito Interno | I |
| 5.5.10. | O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases. | Requisito Interno | I |
| 5.5.11. | Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessários para a instalação. | Requisito Interno | I |
| 5.5.12. | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54. | Requisito Interno | I |
| 5.5.19. | O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira. | Requisito Interno | I |
| 5.5.20. | O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento. | Requisito Interno | I |
| 5.5.21. | 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. | Requisito Interno | I |
| 5.5.22. | O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva e calibração dos equipamentos. | Requisito Interno | I |
| 5.5.23. | Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas | Requisito Interno | I |
| 5.5.24. | Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas) | Requisito Interno | I |
| 5.5.25. | O equipamento deverá estar devidamente identificado. | Requisito Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|-------------------|---------------|
| 5.5.26. | O fornecedor deverá elaborar uma lista de <i>spare parts</i> e fornecer as peças recomendados para um período de 2 (dois) anos, indicando quantidade. | Requisito Interno | I |
| 5.5.27. | O equipamento deve ser configurável a vários tipos de impressoras sem a necessidade de licenças | Requisito Interno | I |
| 5.5.28. | 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. Assistência técnica disponível no Brasil. | Requisito Interno | I |
| 5.5.29 | O fornecedor deverá informar o tempo mínimo para reposição de peças após término da produção do equipamento | Requisito Interno | N |

5.6. Metrologia

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|---------------------------------|---------------|
| 5.6.1. | As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso. | Requisito Interno | I |
| 5.6.2. | As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC. | ISO 17025: 2017 RDC 658/2022 | I |
| 5.6.3. | As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: <ul style="list-style-type: none"> • Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; • Pressão em instrumento digital: 05 pontos; • Temperatura: 03 pontos; • pH: 03 pontos; • Vazão: 03 pontos; • Célula de carga: 05 pontos. • Oxigênio Dissolvido (conforme orientação do fabricante) | Requisito Interno | I |

5.7. Utilidades (obras e projetos)

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|--------|--|----------------------|---------------|
| 5.7.1. | A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|----------------------|---------------|
| | mínima, normal e máxima. | | |
| 5.7.2. | 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 |
| 5.7.3. | A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.4. | Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro. | Requerimento Interno | INF |
| 5.7.5. | É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.6. | É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível. | Requerimento Interno | I |
| 5.7.7. | As utilidades disponíveis são: - Fermentador 500L: <ul style="list-style-type: none"> • ACP: 780 NL/min @3-8barg • ACI: 7 Nm³/h @6-8barg • AG: 12 m³/h, 2-4barg, 4-10°C • VLP: 70 Kg/h @2,5-3barg • VBP: 300 Kg/h @3 barg • N2: 12 Nm³/h @3-6barg | Requerimento Interno | I |
| 5.7.8. | A disciplina de utilidades irá prever um ponto de exaustão abaixo do forro para que o fornecedor conecte o sistema de exaustão do equipamento. A proponente deve solicitar ao IB o desenho do encaminhamento da tubulação de alívio disponível, assim como sua dimensão e tipo de conexão. O fornecedor é responsável por realizar todas as adequações necessárias para garantir o alívio adequado do equipamento, além de compatibilizar a rede existente com as necessidades do equipamento. Caso seja necessário realizar alguma adequação na tubulação disponibilizada, essa será de escopo do fabricante do equipamento. | Requerimento Interno | I |

5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|------|-----------|-------------|---------------|
|------|-----------|-------------|---------------|

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|-------------------|---------------|
| 5.8.1. | 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 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento. | Requisito Interno | I |
| 5.8.2. | Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada. | Requisito Interno | I |
| 5.8.3. | 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. | Requisito Interno | I |

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 2012 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 | RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11 | N |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|---|---------------|
| | pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado). | | |
| 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 |
| 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|--|---------------|
| 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 |
| 5.9.13. | 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 Window 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 |
| 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|--|----------------------|---------------|
| 5.9.15. | 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 |
| 5.9.16. | 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 |
| 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

5.10. Elétrica (Projetos & Obras)

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------|--|----------------------|---------------|
| 5.10.1. | O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases; | Requerimento Interno | N |
| 5.10.2. | O equipamento deverá operar com tensão 440V e frequência de 60HZ. | Requerimento Interno | INF |
| 5.10.3. | A UPS do fermentador deverá operar com a tensão de 220V e frequência de 60HZ. | | |
| 5.10.4. | Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação. | Requerimento Interno | N |
| 5.10.5. | 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 |
| 5.10.6. | O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54. | Requerimento Interno | INF |
| 5.10.7. | Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção. | Requerimento Interno | N |
| 5.10.8. | Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros. | NBR 05410 | N |
| 5.10.9. | Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos. | NBR 05410 | INF |
| 5.10.10. | Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema. | NBR 05410 | N |
| 5.10.11. | O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão. | NBR 05410 | INF |
| 5.10.12. | 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: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------|--|----------------------|---------------|
| 5.10.13. | Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento. | Requerimento Interno | INF |
| 5.10.14. | O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira. | NBR 14136 | N |
| 5.10.15. | 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 |

5.11. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|-----------|-------------|---------------|
| 5.11.1. | N/A | N/A | N/A |

5.12. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.12.1. | Documentação adequada: É imperativo que a documentação seja completa e abrangente, incorporando informações detalhadas que descrevam minuciosamente os recursos empregados, bem como quaisquer integrações estabelecidas com outros sistemas ou serviços. Esta documentação deve incluir uma explanação pormenorizada dos métodos de integração adotados, das interfaces de programação de aplicativos (APIs) utilizadas, dos formatos de dados esperados e de quaisquer requisitos específicos necessários para a correta configuração das integrações. | Requerimento Interno | I |
| 5.12.2. | Ciclo de vida do software: É imprescindível que o software em questão contenha especificações detalhadas relacionadas às versões e atualizações necessárias, bem como suas dependências associadas. | Requerimento Interno | I |
| 5.12.3. | Controle e Gestão de Usuários: A gestão de usuários deve abranger não apenas a criação e autenticação de contas de usuário, mas também a atribuição de permissões, papéis e privilégios. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.12.4. | Disponibilização de APIs (Application Programming Interfaces): Disponibilização e comunicação de dados, permitindo a integração eficaz com outros sistemas, a reutilização de recursos, a expansibilidade, o acesso a dados valiosos, a facilitação da inovação e a garantia de compatibilidade a longo prazo. | Requerimento Interno | N |
| 5.12.5. | Single Sign On (SSO): Permitir a autenticação única do usuário com os demais sistemas de software relacionados de maneira independente. | Requerimento Interno | N |
| 5.12.6. | Autenticação de Múltiplos Fatores (MFA): Método de autenticação e segurança que exige duas ou mais formas de identificação sucedidas para acessar os sistemas de softwares relacionados. | Requerimento Interno | N |

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 equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações. | Requerimento Interno | I |
| 5.13.3 | O equipamento deverá possuir com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso. | Requerimento Interno | N |
| 5.13.4 | A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador. | Requerimento Interno | N |
| 5.13.5 | O sistema supervisorio deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador. | Requerimento Interno | I |
| 5.13.6 | O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.). | Requerimento Interno | N |
| 5.13.7 | 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.13.8 | O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote. | Requerimento Interno | N |
| 5.13.9 | 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 |
| 5.13.10 | 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 |
| 5.13.11 | 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 |
| 5.13.12 | O equipamento deverá fornecer o status de porta aberta e/ou falhas através de um contato seco. | Requerimento Interno | N |
| 5.13.13 | 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 |
| 5.13.14 | 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 |
| 5.13.15 | 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 |
| 5.13.16 | O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield. | Requerimento Interno | I |
| 5.13.17 | O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc. | Requerimento Interno | N |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|--|----------------------|---------------|
| 5.13.18 | O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · 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 |
| 5.13.19 | 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 |
| 5.13.20 | Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso. | Requerimento Interno | N |

5.14. Civil

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|--|----------------------|---------------|
| 5.14.1 | O descarte do efluente deverá ser feito a, no máximo, 100°C na rede coletora. | Requerimento Interno | INF |
| 5.14.2 | A disposição dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje de 1 ton/m ² para cargas pontuais. | Requerimento Interno | I |

5.15. Tecnologia da Informação – Governança de TI

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|-----------|-------------|---------------|
| 5.15.1 | N/A | N/A | N/A |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

5.16. HVAC – Obras e Projetos

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.16.1. | O fornecedor deverá informar: -Dissipação térmica do equipamento; | Requerimento Interno | I |
| 5.16.2. | Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente. | Requerimento Interno | I |

5.17. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

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

5.18. Tecnologia da Informação – Conectividade

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---------------------|---------------|
| 5.18.1. | Havendo a necessidade da utilização de pontos de rede de dados e voz, e não havendo a disponibilidade no local, deverão ser construídos utilizando o método do cabeamento estruturado, respeitando os requisitos da Norma ABNT NBR 16415:2015. | ABNT NBR 16415:2015 | N |

5.19. Tecnologia da Informação – Inteligência de Negócios

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|-----------|-------------|---------------|
| 5.19.1. | N/A | N/A | N/A |

5.20. Arquitetura Industrial – Obras e Projetos

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|----------------------|---------------|
| 5.20.1. | O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões predefinidas neste item. | Requerimento Interno | I |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------------|---|----------------------|---------------|
| 5.20.2 | <p>O fornecedor deverá:</p> <ul style="list-style-type: none"> Garantir que a passagem de todos os componentes do skid de fermentação será compatível com o espaço disponível no painel técnico, conforme layout. Solicitar o arquivo onde é indicado a rota de acesso dos equipamentos, e o mesmo não deverá impactar alturas predefinidas (forro, painel técnico, etc.). Garantir área de acesso entre os equipamentos indicados no layout, garantindo passagem dos operadores e acesso e manutenção. Informar em desenho por onde se dará o acesso a área técnica. | Requerimento Interno | I |
| 5.20.3 | O Fornecedor deverá fornecer o desenho técnico em dwg, indicando todas as cotas (altura x largura x profundidade), incluindo todos os itens e acessórios que impactem o layout (painéis de comando, painéis elétricos, etc.) | Requerimento Interno | I |
| 5.20.4 | O Fornecedor indicar os acessos e áreas de manutenção necessárias | Requerimento Interno | I |

5.21. Tecnologia da Informação – Arquitetura de Sistemas

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|-----------|-------------|---------------|
| 5.21.1. | N/A | N/A | N/A |

5.22. Tecnologia da Informação – Segurança da informação.

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|----------------|--|--|---------------|
| 5.22.1. | 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 - GERENCIAMEN TO DE SEGURANÇA DE TIC . | N |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---|---------------|
| 5.22.2. | 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. | Procedimento Atualização de Patches do Windows | I |
| 5.22.3. | 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 |
| 5.22.4. | 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 |
| 5.22.5. | 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 |

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

| | |
|---------------------------|-----------------------------------|
| TÍTULO: | FERMENTADOR AÇO INOX 500 L |
| CÓDIGO/VERSÃO: | IB/ERU/CBI-0740-02 |
| DATA DE APROVAÇÃO: | 25/07/2025 |

| Item | Descrição | Referências | Classificação |
|---------|--|---|---------------|
| 5.22.6. | 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 |
| 5.22.7. | 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 |
| 5.22.8. | 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 |

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

| Revisão | Descrição |
|---------|------------------|
| 00 | Emissão inicial. |