

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

<b>Etapas</b>	<b>Responsável e Data</b>
<b>ELABORAÇÃO:</b>	Gabriela Machado Novaes - Produção de Anticorpos Monoclonais - Tecnologista PL - 12/12/2025; Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 12/12/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 15/12/2025; Victoria Dos Santos Manso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 15/12/2025; Jansen Juampaulo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 15/12/2025; Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 16/12/2025; Edeldo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 16/12/2025; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 16/12/2025; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 17/12/2025; Caio Cesar Mosz Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 17/12/2025; Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 18/12/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 18/12/2025; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 18/12/2025; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 22/12/2025; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 30/12/2025; Clarissa Lima Santos - Produção de Anticorpos Monoclonais - Supervisor - 06/01/2026; Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Analista Segurança da Informação Junior - 16/12/2025;
<b>CONSENSO:</b>	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 06/01/2026
<b>APROVAÇÃO:</b>	Samuel Felsing Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 06/01/2026; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 06/01/2026; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 06/01/2026; Andre Luis Inocencio - Produção de Anticorpos Monoclonais - Coordenador - 06/01/2026; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 07/01/2026; Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 07/01/2026; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Supervisor(a) - 12/01/2026

*Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

**SUMÁRIO**

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>4</b>
<b>2.1.</b>	<b>Fundação Butantan</b>	<b>4</b>
<b>2.2.</b>	<b>Fornecedor</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>CLASSIFICAÇÃO</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>	<b>7</b>
<b>5.1.</b>	<b>Área Solicitante</b>	<b>7</b>
<b>5.2.</b>	<b>Tecnologia da informação - Segurança da Informação</b>	<b>13</b>
<b>5.3.</b>	<b>Tecnologia da Informação - Suporte TI</b>	<b>15</b>
<b>5.4.</b>	<b>Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados</b>	<b>15</b>
<b>5.5.</b>	<b>Manutenção</b>	<b>25</b>
<b>5.6.</b>	<b>Garantia da Qualidade – Qualificação</b>	<b>28</b>
<b>5.7.</b>	<b>Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI</b>	<b>32</b>
<b>5.8.</b>	<b>HVAC (Obras e Projetos)</b>	<b>35</b>
<b>5.9.</b>	<b>Metrologia</b>	<b>35</b>
<b>5.10.</b>	<b>Elétrica (Obras e Projetos)</b>	<b>35</b>
<b>5.11.</b>	<b>Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)</b>	<b>36</b>
<b>5.12.</b>	<b>Segurança do Trabalho</b>	<b>36</b>
<b>5.13.</b>	<b>Civil (Projetos &amp; Obras)</b>	<b>37</b>
<b>5.14.</b>	<b>Utilidades (Projetos &amp; Obras)</b>	<b>37</b>
<b>6.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>38</b>
<b>7.</b>	<b>HISTÓRICO DE REVISÕES</b>	<b>38</b>

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

## 1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência a ser instalado no Prédio 1015 – Produção de Anticorpos Monoclonais, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas de Fabricação, 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.

Alterações no preço negociado, bem como modificações ou exclusões no fornecimento, somente serão aceitas mediante aprovação prévia da Fundação 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.

A função primária de um Cromatógrafo Líquido de Alta Eficiência (HPLC) é separar, identificar e quantificar cada componente individual em uma mistura. O HPLC é utilizado em diferentes fases do processo produtivo de Anticorpos Monoclonais (mAb) para determinar a degradação, pureza, concentração e perfil de variantes ácidas e básicas, forçando uma fase móvel (líquida, solvente) contendo a amostra através de uma coluna que contém uma fase estacionária (sólida). A separação das proteínas ocorre devido às diferentes velocidades com que a amostra se move através da coluna, isolando seus componentes. A identificação do mAb é baseada no Tempo de Retenção (tR) e no perfil cromatográfico obtido, e sua quantificação é medida através da área do pico gerado.

O equipamento solicitado deverá conter ferramentas que facilitem a transferência de tecnologia sem a necessidade de adequação manual de métodos. Tais ferramentas são conhecidas como Emulação de Método, ou Transferência Automatizada de Método, e são capazes de compensar automaticamente o volume morto e simular o comportamento de mistura de outros sistemas. Por fim, considerando a necessidade de um sistema flexível para receber diferentes métodos, o equipamento deverá contar

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

com bombas secundária e quaternária, e deverá operar em pressão compatível com HPCL híbrido (~600 bar) ou UHPLC.

## **2. RESPONSABILIDADES**

### **2.1. Fundação Butantan**

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisitos do Usuário (ERU).
- Assegurar que os requisitos reflitam o uso pretendido do item em questão (equipamentos, utilidades limpas, sistemas computadorizados, entre outros), considerando sua aplicação nos processos produtivos e seu impacto na qualidade do produto.
- Garantir que os requisitos estejam em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação, incluindo diretrizes nacionais e internacionais.
- Incluir requisitos funcionais, técnicos e regulatórios que assegurem a qualidade, rastreabilidade, integridade dos dados, segurança e o controle adequado do processo.
- Promover o envolvimento colaborativo entre a área usuária e equipes multidisciplinares, garantindo que todos os requisitos pertinentes sejam identificados, avaliados e documentados.
- Classificar os requisitos segundo sua criticidade, identificando riscos associados e implementando medidas para mitigá-los.

### **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 à Especificação de Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo, número de série 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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

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, qualificação, 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 todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

### **3. REFERÊNCIAS**

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos;
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - nº 33/2020, Versão 01 – ANVISA;
- FDA 21 CFR Part 11 - Electronic Records; Electronic Signatures;
- FDA Guidance for Industry - Data Integrity and Compliance With CGMP;
- A Risk-Based Approach To Compliant Gxp Computerized Systems – GAMP 5 – 2ª Ed – ISPE;
- GMP EU - Annex 11 Vol. 4 - Good Manufacturing Practice;
- IN N° 127/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO 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.
- NBR 16415 – Caminhos e espaços para cabeamento estruturado.

#### **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.

**IMPRESINDÍVEL – (I):** Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

**NECESSÁRIO – (N):** Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

**INFORMATIVO – (INF):** Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

## 5. REQUISITOS DO USUÁRIO

### 5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1	Os materiais de construção dos componentes e a superfície externa do equipamento devem ser passíveis de limpeza com solução de álcool isopropílico a 70%.	Requerimento Interno	I
5.1.2	A sala onde o equipamento será utilizado tem as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 19 a 23°C;</li> <li>• Umidade Relativa: até 80%;</li> <li>• Pé direito: 3 metros;</li> <li>• Grau de classificação: Grau D.</li> </ul>	Requerimento Interno	INF
5.1.3	Deverão ser fixadas no equipamento as seguintes informações de forma indelével, com material apropriado a classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome do fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Modelo e ano de fabricação.</li> </ul>	NR 12	I
5.1.4	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.5	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação).	IN 138/2022	I
5.1.6	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa IN 127/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos).	IN 127/2022	I
5.1.7	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou absorvivo.	RDC 658/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.8	Todos os materiais utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.9	O desenho e o projeto devem minimizar riscos 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.	RDC 658/2022 Capítulo IV	I
5.1.10	O manual de operação, instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, caso não seja possível, o idioma deverá ser em inglês em mídia digital e impressa.	Requerimento Interno	I
5.1.11	O equipamento deve incluir todos os hardwares, softwares, cabos, acessórios, suprimentos de partida e serviços indispensáveis para o pleno funcionamento e operação imediata e contínua das funcionalidades do sistema de cromatografia líquida (LC), sem a necessidade de aquisições adicionais por parte do Contratante.	Requerimento Interno	I
5.1.12	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração, quando aplicável.	Requerimento Interno	I
5.1.13	O fornecedor deverá citar todas as normas que foram utilizadas para a concepção do projeto de construção do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.1.14	O fornecedor deverá promover treinamento teórico e prático de operação e manutenção para os usuários finais.	Requerimento Interno	I
5.1.15	O fornecedor deverá ser responsável pela instalação, montagem, Start up, Qualificação de Instalação e Qualificação de Operação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.16	O fornecedor deverá ser responsável por fornecer os materiais e reagentes necessários para a instalação, montagem Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação, Start up e treinamentos.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.17	Os itens fornecidos para a operação do sistema LC devem incluir, mas não se limitar a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabos de Comunicação: Cabos de rede Ethernet (LAN) e USB necessários para a comunicação entre todos os módulos (Bomba, Injetor, Forno de Colunas, Detectores UV/FLD) e o computador.</li> <li>• Cabos de Energia: Todos os cabos de alimentação para cada módulo do sistema (adaptados ao padrão de tomada local).</li> <li>• Tubulações: Conjunto completo de tubulações (capilares) apropriados para as pressões de operação e com diâmetros internos apropriados para o sistema interligar todos os módulos (da bomba ao detector, e do detector ao resíduo).</li> <li>• Válvulas e Filtros: Filtros em linha já instalados ou incluídos.</li> <li>• Acessórios: Suporte de vials e placas, ferramentas específicas para manutenção, conexões de cabos, colunas e filtros.</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.18	Os serviços de calibração, Qualificação de Instalação e Qualificação de operação, deverão ser realizados seguindo as diretrizes internas do Instituto Butantan e após a aprovação dos respectivos protocolos de execução.	Requerimento Interno	I
5.1.19	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.20	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
5.1.21	O sistema completo com todos os módulos do equipamento deverá possuir as dimensões aproximadas de até 500 x 500 x 500 mm (A x L x P).	Requerimento Interno	I
5.1.22	O sistema completo com todos os módulos do equipamento deverá ter aproximadamente 60-90 kg.	Requerimento Interno	I
5.1.23	O equipamento deve possuir sistema biocompatível em todo o percurso de fluxo de amostra, para prevenir a degradação e adsorção de amostras biológicas.	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.24	Deve possuir sistema inteligente de emulação capaz de automatizar a transferência de métodos de outros instrumentos, sem a demanda de ajustes manuais do método.	Requerimento Interno	I
5.1.25	O sistema de emulação de método deve ser capaz de simular o volume morto e comportamento de mistura do sistema de origem.	Requerimento Interno	I
5.1.26	Deve suportar soluções com pH de 1 a 12,5	Requerimento Interno	I
5.1.27	Deve ter capacidade para uso de vials de 0.3mL-2mL de vidro com tampa, e polipropileno transparente e fosco	Requerimento Interno	I
5.1.28	Requisitos de módulos (componentes): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerenciador de Solventes Quaternário e Binário</li> <li>• Online degasser ou equivalente</li> <li>• Compartimento termostatizado multi-coluna</li> <li>• Possuir filtro pré-coluna in-line</li> <li>• Autosampler com sistema de resfriamento</li> <li>• Detector de fluorescência (FLD)</li> <li>• Detector UV (DAD/PDA)</li> <li>• Emulador de método</li> <li>• Software de sistema de dados cromatográficos</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.29	Especificações do Módulo de Bomba (Gerenciador de Solventes): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composto por material biocompatível</li> <li>• Formação de gradiente e mistura de 3 solventes no mínimo</li> <li>• Sistema de mistura de baixa pressão (quaternário) para aplicações que exijam 3 ou 4 solventes.</li> <li>• Sistema de mistura de alta pressão (binária), com o menor volume morto possível e a maior precisão de mistura de alta pressão.</li> <li>• Pressão máxima compatível com HPLC híbrido (&gt;600 bar) ou UHPLC (&gt;1000 bar)</li> <li>• Faixa de fluxo (flow rate) aproximada de 0,001 a 5 mL/min</li> <li>• Unidade de degaseificação integrada</li> <li>• O degaseificador on-line deve possuir 4 canais</li> <li>• Purga e prime automáticos</li> </ul>	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compensação de composição automática</li> <li>• Sistema interno de válvulas para seleção do solvente e permitir a formação de gradiente com utilização de 3 solventes ou mais</li> <li>• Compatível com filtro em linha de 0,2 µm</li> <li>• Volume morto compatível com HPLC híbrido (&gt;600 bar) ou UHPLC (&gt;1000 bar)</li> <li>• Exatidão da Vazão <math>\pm 0,5\%</math></li> <li>• Precisão da composição <math>\leq 0,15\%</math> SD</li> <li>• Exatidão da Composição <math>\leq \pm 0,5\%</math></li> <li>• Compatível com sistema inteligente de emulação de método</li> </ul>		
5.1.30	<p>Especificações do sistema de fluorescência:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O sistema de medição de excitação deve ser em linha.</li> <li>• Ser capaz de detectar múltiplos sinais com rápidos recursos de varredura espectral completa</li> <li>• Taxa de amostragem de 120-300 Hz</li> <li>• Largura de banda (Bandwidth) &lt; 20 nm</li> <li>• Possuir lâmpada de xenônio pulsada de vida útil &gt;4000 h</li> <li>• Possuir reprodutibilidade aproximada 0,2 nm e precisão aproximada de 3 nm, ou melhor</li> <li>• Velocidade de varredura aproximada de 28 ms por ponto</li> <li>• Detector com faixa espectral ajustável de no mínimo 200 a 900 nm.</li> <li>• Compatível com sistema inteligente de emulação de método</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.31	<p>Especificações do detector UV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compatível com HPLC híbrido ou UHPLC</li> <li>• Lâmpada Deutério e Tungstênio, vida útil &gt;2000h</li> <li>• Faixa espectral 190-800 nm</li> <li>• Cobertura total de espectro UV e visível</li> <li>• Largura de Banda (Bandwidth) <math>\leq 1</math> a 8</li> <li>• Resolução e precisão <math>\leq 1</math>nm</li> <li>• Ser capaz de detectar múltiplos sinais com rápidos recursos de varredura espectral completa</li> <li>• Compatível com sistema de emulação de método</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.32	<p>Especificações do Amostrador (Autosampler):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volume de Injeção aproximado <math>\leq 0,1</math> µL a <math>\geq 100</math> µL</li> <li>• Precisão da injeção (área): <math>\leq 0,5\%</math> RSD (2-10µL)</li> <li>• Exatidão da Injeção <math>\pm 0,5\%</math> (para 10µL)</li> <li>• Carryover (Arraste) <math>\leq 0,003\%</math></li> <li>• Sistema de resfriamento (cooling device) que opere na faixa de 4° a 40°C</li> </ul>	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade de amostras <math>\geq 2</math> placas, ou <math>\geq 96</math> vials de 0,3 a 2 mL</li> <li>• Volume de loop (capacidade de expansão)</li> <li>• Draw speed e velocidade de injeção que contemple 200<math>\mu</math>L/min</li> <li>• Compatível com sistema inteligente de emulação de método</li> <li>• Taxa de Amostragem (Sampling Rate): de 1-4 pontos por segundo, ou melhor</li> </ul>		
5.1.33	<p>Especificações do Compartimento de Colunas (Forno):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compartimento multi-colunas termostaticado</li> <li>• Temperatura controlada de 4 °C (ou 20 °C abaixo da ambiente) a 80 °C, aproximadamente</li> <li>• Estabilidade da temperatura <math>\pm 0,1</math> °C</li> <li>• Exatidão da temperatura <math>\pm 0,8</math> °C</li> <li>• Compartimento com capacidade para <math>\geq 2</math> colunas de 10-30 cm</li> <li>• Comportar filtros e pré-coluna em linha</li> <li>• Compatível com sistema inteligente de emulação de método</li> </ul>	Requerimento Interno	I
5.1.34	<p>O equipamento deverá possuir um computador incluso, com sistema operacional pertencente à última atualização vigente, Windows Pro, em português.</p> <p>As configurações mínimas do hardware deverão ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocidade do processador: 3,0 GHz ou maior, core i5 ou superior.</li> <li>• Memória RAM de 16 GB.</li> <li>• 2 x 500 GB ou 1 TB 7200 RPM.</li> <li>• SSD drive para inicialização rápida do sistema e carregamento de programas.</li> <li>• Resolução gráfica: 1920 x 1080.</li> <li>• Porta RS-232.</li> <li>• <math>\geq 2</math> portas USB.</li> <li>• Entrada Ethernet (LAN)</li> </ul>	Requerimento Interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.35	<p>O equipamento deverá possuir licença de software para gerenciamento e controle compatível com o sistema inteligente de emulação de método, e com capacidade para operação completa do sistema de cromatografia. Deve permitir o desenvolvimento de métodos, aquisição de dados cromatográficos, análises de pureza de pico e comparações espectrais (incluindo bibliotecas espectrais), quantitativa simultâneas, estatísticas, processamento e emissão de relatórios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O software deve permitir que o sistema trabalhe com qualquer tipo de detector, além de escalabilidade desde uma única workstation até sistema de rede.</li> <li>O software deve fornecer trilhas de auditorias de dados que registram todas as atividades relacionadas aos arquivos armazenados, garantindo conformidade em BPF.</li> <li>As licenças devem ser permanentes para o software de controle, aquisição, processamento de dados e o módulo de emulação de método, com todas as funcionalidades de conformidade com o FDA (ex., 21 CFR Part 11) e normas BPF.</li> <li>Todos os <i>drivers</i> necessários para a comunicação com o computador devem ser fornecidos.</li> <li>O fornecedor deverá realizar a instalação de todos os componentes e treinamento para utilização do equipamento e software.</li> </ul>	Requerimento Interno	I

**5.2. Tecnologia da informação - Segurança da Informação**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.2.2	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3	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
5.2.4	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.	Requerimento interno	N
5.2.5	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
5.2.6	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
5.2.7	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.8	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	Requerimento interno	N

**5.3. Tecnologia da Informação - Suporte TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.3.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.3.3	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requerimento Interno	I

**5.4. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados**

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.1	O sistema deve garantir que o acesso a registros seja restrito exclusivamente a usuários autorizados.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.10 (e)	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.2	O sistema deve possuir mascaramento de senhas e contra senhas, de modo que não sejam exibidas em texto na interface com o usuário.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.4.3	O sistema deve exigir complexidade de senha, incluindo número mínimo de caracteres, letra maiúscula, letra minúscula, número e caractere especial.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.4.4	O sistema deve bloquear os usuários após tentativas indevidas de acessos.	21 CFR Part 11, item §11.300 (d)	I
5.4.5	O sistema deve possuir funcionalidade para expiração de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.4.6	O sistema deve possuir funcionalidade para limitar a reutilização de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.4.7	O sistema deve possuir funcionalidade para suspender o acesso após período de inatividade.	21 CFR Part 11, item §11.10 (d)	I
5.4.8	O sistema deve garantir que não haja usuários com logins em duplicidade.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d), §11.100 (a) e §11.300 (a)	I
5.4.9	O sistema deve solicitar que o usuário crie ou redefina sua senha no primeiro acesso.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.4.10	O sistema deve possuir funcionalidade para redefinição de senha em casos de perda ou esquecimento.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.4.11	O sistema deve possuir segregação de acessos baseados em papéis funcionais, sendo minimamente um nível de administração e operação.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e (g)	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.12	O sistema deve permitir integração com Active Directory (AD).	Requerimento Interno	N
5.4.13	O sistema deve permitir integração com Single Sign-On (SSO).	Requerimento Interno	INF
5.4.14	O sistema deve permitir armazenar e gerenciar as informações em banco de dados SQL Server, garantindo integridade e disponibilidade dos dados.	Requerimento Interno	N
5.4.15	O Sistema deve ser compatível e operar sem degradação de performance ou interrupções com o software de antivírus padrão da Companhia, incluindo as rotinas de varredura agendada e em tempo real.	IN nº 134/2022, Art. 27	N
5.4.16	O sistema deve exigir dados de autenticação no momento de realização da assinatura eletrônica.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a) (1) (i)	I
5.4.17	A assinatura eletrônica deve possuir rastreabilidade com dados do usuário responsável pela assinatura, data/ hora e motivo da aprovação.	21 CFR Part 11, itens §11.50 (a) e §11.70	I
5.4.18	O sistema deve vincular de forma inequívoca a assinatura eletrônica ao registro assinado, de modo que não seja possível copia-la, transferi-la ou excluí-la.	21 CFR Part 11, itens §11.70	I
5.4.19	O sistema computadorizado somente deve permitir a inserção de assinatura eletrônica por usuário previamente cadastrado no software com suas credenciais válidas.	21 CFR Part 11, Subpart C, item §11.200 (a) (3)	I
5.4.20	O sistema deve garantir que cada assinatura eletrônica seja exclusiva de um único usuário, impedindo sua delegação, compartilhamento ou reutilização por terceiros e deve garantir que tal assinatura se mantenha permanentemente vinculada ao respectivo registro eletrônico.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.200 (a) (1) (ii)	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.21	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura, sincronizada e rastreável e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1° 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (e)	N
5.4.22	O sistema deve possuir registro das ações realizadas na aplicação, contendo usuário responsável, data/hora e ação realizada.	21 CFR Part 11, item §11.10€ IN n° 134/2022, Art. 33	I
5.4.23	O registro de ações realizadas no sistema deve ser imutável e não editável, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e)	I
5.4.24	O sistema não deve permitir que a funcionalidade de registro de ações seja desabilitada ou inativada, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN n° 134/2022, Art. 33 Annex 11 GMP EU, itens 8.2 e 9 IN n° 134/2022, Art. 33	I
5.4.25	O registro de ações gerados pelo sistema deve ser apresentado em formato legível, compreensível e de fácil entendimento para profissionais de qualquer atuação.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN n° 134/2022, Art. 33 § Annex 11 GMP EU, item 9	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.26	O sistema deve garantir que todos os registros de trilha de auditoria permaneçam preservados e acessíveis mesmo após a inativação ou exclusão de usuários, de modo a assegurar rastreabilidade completa de todas as ações realizadas.	RDC nº 658/2022, Art. 201, §1º e §2º 21 CFR Part 11, itens §11.10 (e)	I
5.4.27	Para alteração ou exclusão de dados críticos a razão (justificativa ou motivo) deve ser solicitada e documentada no sistema.	IN nº 134/2022 Art. 33 § 1º	N
5.4.28	O sistema deve permitir verificar/validar manualmente dados críticos quando necessário e limitar entradas com base em critérios pré-definidos (faixas numéricas, tipos de dados, etc).	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5	N
5.4.29	O sistema computadorizado deve permitir a verificação/validação de dados críticos e eventos/ações críticas, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica, garantindo que qualquer exceção, alerta ou alteração de receita seja devidamente registrada e justificada no sistema.	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5 IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.4.30	O sistema deve registrar falhas, alertas e indisponibilidades em logs de sistema.	IN nº 134/2022, Art. 34 ISPE GAMP 5, item 4.3.3	I
5.4.31	O sistema deve garantir que a apresentação de registros eletrônicos seja equivalente ao documento original (legível e completo).	21 CFR Part 11, itens §11.10 (b) e §11.30	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.32	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fiéis e completas de todos os registros, incluindo trilha de auditoria.	IN nº 134/2022, Art. 30  Guia de VSC Nº33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2  21 CFR Part 11, Subpart B, itens 11.10 (c) e (e)	I
5.4.33	O sistema deve ser capaz de realizar backups periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN nº 134/2022, Art. 30  Guia de VSC Nº33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2  21 CFR Part 11, Subpart B, itens §11.10 (c) e (e)	I
5.4.34	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN nº 134/2022, Art. 30  Guia de VSC - Nº33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2.  21 CFR Part 11, Subpart B, Itens §11.10 (c) e (e)	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.35	O sistema computadorizado deve exibir a versão do software em utilização pelo usuário.	IN nº 134/2022, Art. 30 Guia de VSC - N°33/2020, Itens 9.3.2.3 21 CFR Part 11, Subpart B, 11.10	N
5.4.36	O fornecedor deve disponibilizar manuais operacionais completos do sistema, preferencialmente em língua portuguesa.	RDC nº 658/2022, Art 148 Annex 11 (EMA) GMP EU, item 4.3 Guia de VSC N° 33/2020, item 9.3.2.5 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide, item 7.2	I
5.4.37	O fornecedor deve disponibilizar Especificação Funcional para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve descrever as especificações funcionais, detalhando as funções, operações, regras de negócio e fluxos de trabalho esperados.	Guia de VSC nº 33/2020, itens 7.3.3 e 9.7.3.3 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 6.2.7	I
5.4.38	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Configuração para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve evidenciar como o sistema foi parametrizado para atender à Especificação Funcional, descrevendo os valores definidos para parâmetros, módulos habilitados, perfis de acesso, regras configuradas, relatórios ajustados e demais definições aplicadas.  Obs.: A versão final pode ser emitida após a validação, considerando ajustes realizados nessas etapas.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.39	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Desenho de Hardware para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve descrever a arquitetura física e lógica da infraestrutura necessária para suportar o sistema, incluindo especificações técnicas de servidores (físicos ou virtuais), estações de trabalho, componentes de rede, armazenamento e demais dispositivos de hardware envolvidos.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N
5.4.40	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Desenho de Software para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve detalhar como as funcionalidades customizadas foram desenvolvidas, incluindo arquitetura de software, módulos, algoritmos, estruturas de dados, integrações, interfaces de programação (APIs) e demais componentes técnicos criados especificamente para o projeto.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N
5.4.41	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que registre o treinamento ministrado.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9.2.8 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (i)	INF
5.4.42	Deve ser emitida avaliação de impacto, que permita estabelecer se o sistema é regulado pelas BPx.	RDC nº 658/2022, Art 148 Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 6.3.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide Appendix M3, item 11.5.3.1	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.43	Deve ser emitido Plano de Validação para detalhar a estratégia adotada, a qual deve ser fundamentada em Análise de Risco e na classificação GAMP do sistema, e também para identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.2 ISPE GAMP 5, item 9.3 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.44	Deve ser emitida Análise de Risco Funcional para orientar os testes das etapas de qualificação (QI/QO/QD), devendo propor medidas de mitigação e recomendar o conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.11.4 ISPE GAMP 5, item 11 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.45	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Instalação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.1 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.46	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Operação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.2 RDC n° 658/2022, Art 148	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.47	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Desempenho, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.4  RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.48	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, como por exemplo impressão de trilha de auditoria, <i>printscreens</i> de mensagens, etc. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.1  ISPE GAMP 5 – Appendix D5	N
5.4.49	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5  RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.50	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5  RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.4.51	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão para a liberação final do sistema para uso. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5  RDC n° 658/2022, Art 148	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.4.52	Deve ser emitido Relatório Final de Validação. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9  RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.4.53	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deve ser emitido com base no GAMP 5, para relacionar todos os itens da Requisito do Usuário (RU) com a Especificação Funcional, a Análise de Risco e o número dos testes de qualificação (QI, QO e/ou QD). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.8.5  RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.4.54	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções. (*)	RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.4.55	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios. (*)	Requerimento Interno	N
5.4.56	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de homologação/ qualidade e outra em ambiente de produção. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.5  ISPE GAMP 5 – Appendix D5	N

## 5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	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. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.5.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.5.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.5.5	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização e manutenção.	NR 17	N
5.5.6	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 5410	N
5.5.7	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.8	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 5410	N
5.5.9	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.5.10	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.5.11	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.12	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e gestão da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.5.13	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.14	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.5.15	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.5.16	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.17	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.5.18	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.5.19	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.5.20	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.5.21	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.5.22	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.5.23	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.24	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 658/2022 CFR 21 Part. 11	I
5.5.25	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I
5.5.26	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisorio e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.5.27	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

**5.6. Garantia da Qualidade – Qualificação**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
*Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.*  
*Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante;</li> <li>• Número de série;</li> <li>• Modelo;</li> <li>• Ano de fabricação.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.6.9.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório": <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assinada por ambas as partes</li> <li>• Com todos os testes executados.</li> <li>• Atendendo todos os requisitos regulatórios.</li> <li>• Preenchido conforme BPF e BPD.</li> <li>• Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</li> <li>➢ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto.</li> <li>➢ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle.</li> <li>➢ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.</li> <li>➢ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.</li> <li>➢ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.</li> </ul> </li> </ul>	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.</li> <li>➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais.</li> <li>➤ Operação do Sistema</li> <li>➤ Alarmes.</li> <li>➤ Inter travamento.</li> <li>➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático.</li> <li>➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual.</li> <li>➤ Receitas.</li> <li>➤ Impressão de Relatórios.</li> <li>➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.</li> <li>➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</li> </ul>		
5.6.10.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11	21 CFR Part 11	I
5.6.11.	<p>O sistema deve possuir controle de acesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres).</li> <li>• Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.</li> <li>• Perfil diferenciado (nível de acesso).</li> <li>• Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha.</li> <li>• Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas.</li> <li>• Desabilitar um usuário.</li> <li>• Solicitação de troca de senha no primeiro acesso.</li> <li>• Senha Obscurecida.</li> <li>• Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.</li> </ul>	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.12.	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.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.13.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.14.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.15.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.16.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.17.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.18.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.19.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.20.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.21.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.22.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.23.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.24.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.25.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.26.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
*Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.*  
*Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.27.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.6.28.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

**5.7. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O sistema deverá ser implementado com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2022 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.7.2	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.7.3	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 pen-drive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN 134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.7.4	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
5.7.5	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.7.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN 134/2022 CFR 21 Part. 11	N

Informações e registros contidos nesse documento são de propriedade do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
É proibida a publicidade deste conteúdo sem autorização formal do Instituto Butantan / Fundação Butantan.  
*Information and records contained herein are the sole property of Instituto Butantan / Fundação Butantan.*  
*Advertising this content is prohibited without formal consent from Instituto Butantan / Fundação Butantan*

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.7	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
5.7.8	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
5.7.9	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.7.10	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 IN 134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.7.11	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
5.7.12	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
5.7.13	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, ele deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes	Requerimento Interno	N

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
5.7.14	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.7.15	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, eles 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
5.7.16	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração deles deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.7.17	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
5.7.18	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações das mesmas. 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
5.7.19	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**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

**5.8. HVAC (Obras e Projetos)**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	Não aplicável.	NA	NA

**5.9. Metrologia**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	N/A	N/A	N/A

**5.10. Elétrica (Obras e Projetos)**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potência;</li> <li>• Tensão;</li> <li>• Corrente;</li> <li>• Número de fases.</li> </ul>	Requerimento Interno	N
5.10.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ. Nosso sistema elétrico não fornece 220V monofásico. A validação será feita na cotação.	Requerimento Interno	INF
5.10.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.10.4	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 5410	INF
5.10.5	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 5410	INF
5.10.6	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR 10	INF

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

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

**5.11. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	Não aplicável.	NA	NA

**5.12. Segurança do Trabalho**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.12.2	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.12.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.12.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.12.5	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.6	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
5.12.7	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
5.12.8	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.12.9	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

**5.13. Civil (Projetos & Obras)**

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

**5.14. Utilidades (Projetos & Obras)**

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.14.2	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

**ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO**

<b>TÍTULO:</b>	<b>CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA EFICIÊNCIA</b>
<b>CÓDIGO/VERSÃO:</b>	<b>ERU-0010-00</b>
<b>DATA DE APROVAÇÃO:</b>	<b>12/01/2026</b>

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.3	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
5.14.4	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
5.14.5	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
5.14.6	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
5.14.7	As utilidades disponíveis são: - Ar comprimido de processo: 3 Nm <sup>3</sup> /h @ max. 6 bar	Requerimento Interno	I

## 6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

## 7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.