

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Gabriel Pinna Feliciano - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 11/07/2025;Thayane Ferreira Perego - Engenharia de Processos - Engenheiro - 14/07/2025;Carlos Renato Barros - Projetos - Coordenador(a) - 14/07/2025;Rafael Emilio Melo - Metrologia - Instrumentista PL - 14/07/2025;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 14/07/2025;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/07/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 14/07/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 15/07/2025;Edvanio Jose Vasconcelos Candido - Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista JR - 15/07/2025;Winicius Prates Silva - Sistemas de Tratamento de Água - Analista PL - 15/07/2025;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 15/07/2025;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 16/07/2025;Ivete Yazigi Roumieh - Projetos - Coordenador(a) - 16/07/2025;Aline Navogin Pego Temotio - Projetos - Coordenador(a) - 21/07/2025;Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do Trabalho - Técnico PL - 21/07/2025;Vitor Caressato Pinhanelli - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista SR - 21/07/2025
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Qualificação de Projetos - Analista SR - 22/07/2025;Aline Minali Nakamura - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 22/07/2025
APROVAÇÃO:	William Felipe Goncalves - Automação de Processos - Coordenador - 22/07/2025;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Coordenador - 22/07/2025;Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 22/07/2025;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 22/07/2025;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 22/07/2025;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 22/07/2025;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 22/07/2025;Thais De Carvalho Correia Fister - Sistemas de Tratamento de Água - Coordenador(a) - 22/07/2025;Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 23/07/2025;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 24/07/2025;Paulo Lee Ho - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 29/07/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

ÍNDICE

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	3
2.1. Fundação Butantan.....	3
2.2. Fornecedor	3
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1. Área Solicitante.....	7
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação.....	51
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais	55
5.4. Segurança do Trabalho.....	59
5.5. Manutenção.....	61
5.6. Elétrica (Projetos & Obras)	62
5.7. Metrologia.....	63
5.8. Utilidade (Clean / Black).....	64
5.9. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	64
5.10. Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água.....	67
5.11. HVAC.....	67
5.12. Civil	67
5.13. Utilidade (Projetos & Obras).....	68
5.14. Automação de Processos	69
5.15. Arquitetura Industrial	73
5.16. Civil	74
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	74

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do skid de fermentação de 3000 litros para ser instalado no Instituto Butantan, no prédio 01026, sala 1027, 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 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 projeto deve atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

O fermentador de 3000L é um equipamento que tem como função estabelecer as condições ideais para o cultivo e multiplicação celular, convertendo substratos em células e bioprodutos. É um equipamento importante para o processo produtivo, pois os processos primários necessários para a produção de vacinas e demais produtos biológicos produzidos no instituto dependem do cultivo celular em condições ideais que favoreçam a produção dos bioprodutos de interesse.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar o Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

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 hardwares, periféricos e 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

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 N° 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

utilizados na fabricação de Medicamentos.

- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) – Guia para a Validação de Sistemas.
- ISPE – International Society of Pharmaceutical Engineering.
- 21 CFR Part 11 – Eletronic Records & Eletronic Signatures.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- 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
- Farmacopeia Brasileira, 6º edição, volume 2;
- Farmacopeia Americana (*United States Pharmacopeia* – USP), USP-NF 2024, edição 1;

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

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 – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
ITENS GERAIS			
5.1.1.	Os agentes de limpeza interna que serão empregados na rotina serão: - Água para injetáveis; - Solução de detergente CIP 100 (Hidróxido de potássio e EDTA tetrassódico de ingredientes ativos) a 1% (v/v); - Solução de NaOH 2%; - Solução de H₃PO₄ 1,2%.	Requerimento Interno	INF
5.1.2.	Os agentes de limpeza e desinfecção externa que serão empregados na rotina serão: - Água para injetáveis (API); - Solução de álcool isopropílico 70°GL; - Solução detergente neutro a 3%; - Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; - Solução desinfetante Spor-Klenz; - Solução desinfetante LpH; - Peróxido de Hidrogênio vaporizado.	Requerimento Interno	INF
5.1.3.	O equipamento será instalado em uma área biocontida (NB2), onde serão utilizados os produtos abaixo para descontaminação da área: - Solução de hipoclorito com 1% de cloro ativo; - Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração conforme apresentado acima.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.4.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.5.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de acúmulo de sujidades.	ASME BPE vigente RDC vigente IN vigente	I
5.1.6.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes a ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme apresentado neste requerimento.	Requerimento interno	I
5.1.7.	O fabricante deve atender em todas as etapas desde a construção do equipamento à qualificação de instalação a norma ASME BPE em sua versão vigente.	ASME BPE versão vigente	I
5.1.8.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 20 +/- 2 °C; • Umidade relativa: até ≤ 65%; • Grau de classificação de limpeza (área limpa): Grau C; • Nível de biossegurança 2 (NB2); • Resistência do piso: 1 ton/m².	Requerimento interno	INF
5.1.9.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC vigente	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item. Os materiais de construção da superfície do equipamento e tubulações de utilidades devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopéia Brasileira: - Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ através de eletropolimento para superfícies que entram em contato direto ou indireto com o produto e utilidades limpas. - O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Farmacopeia, ASME BPE vigente & Requerimento Interno	I
5.1.11.	Para superfícies externas expostas em áreas limpas que não entram em contato com o produto, deve ser considerado o acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.12.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC vigente	I
5.1.13.	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 aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopeia & Requerimento Interno.	I
5.1.14.	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 tri-clamp.	ASME BPE Farmacopeia & Requerimento Interno.	I
5.1.15.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopeia & Requerimento Interno.	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16.	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.	RDC vigente	I
5.1.17.	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o produto/matéria prima, 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 Farmacopeia.	I
5.1.19.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem evitar pontos de contaminação “dead-legs”. E deverá apresentar passivação em seus interiores.	ASME BPE vigente	I
5.1.20.	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura; • Peso (kg) do skid (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21.	Todos os fornecedores OBRIGATORIAMENTE deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o Skid de Fermentação será instalado para apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan, o não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do skid todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	As partes dos equipamentos que trabalharem com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento adequado, protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento.	ASME BPE Farmacopeia	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	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: • Nome do fabricante; • Capacidade; • Pressão de operação, projeto e máxima de trabalho admissível; • Temperatura de operação e projeto; • Pressão e temperatura de operação e projeto da camisa; • Número de série; • Principais dados elétricos; • Modelo e ano de fabricação; • Código de construção e Ano de edição; • Categoria do vaso.	NR12 e NR13	I
5.1.26.	O equipamento deverá atender à resolução RDC vigente (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e IN vigente Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.	RDC vigente IN vigente	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.27.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Instalação; • Montagem; • FAT; • SAT; • Comissionamento; • Start up; • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Qualificação Térmica; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	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.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.31.	O protocolo de FAT e SAT dos equipamentos deverão contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. 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
5.1.32.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software 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
5.1.33.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do sistema de fermentação.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	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 30 dias antes da execução do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	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
5.1.36.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.37.	O fornecedor deverá dimensionar o Skid de Fermentação com as utilidades disponíveis informadas neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento/skid.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	Informações técnicas adicionais sobre as características do skid devem ser solicitadas ao Instituto Butantan caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O Skid de Fermentação deverá ser instalado completamente no espaço disponível na planta conforme mencionado neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	O projeto construtivo do skid deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação e a construção deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	Requerimento Interno	I
5.1.44.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA A CONSTRUÇÃO DO SKID			
5.1.45.	O skid de fornecimento do fermentador deve ser composto: - Dois fermentadores de 3000L (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); - Dois tanques de 100 L móveis (um dedicado para cada fermentador) para preparo/armazenamento de base (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); - Dois tanques de 100 L móveis (um dedicado para cada fermentador) para preparo/armazenamento de anti espumante (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); - Válvulas, instrumentos, tubulações e demais acessórios; - Filtros; - Trocadores de calor; - Bombas; - Sistema de agitação; - Sistema de amostragem; - Sistema de exaustão; - Sistema de controle; - Demais acessórios que se façam necessários para pleno funcionamento do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	Deverá ocorrer a integração completa entre os tanques e os fermentadores através de linhas de transferência, instrumentos e demais acessórios necessários para pleno funcionamento desta integração.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.47.	O espaço máximo disponível para instalação do Skid de Fermentação é de: - Fermentador 3000L: Largura: 2500 mm Profundidade: 4635 mm Altura: 5000 mm - Área Técnica fermentador 3000L: Largura: 1500 mm Profundidade: 1500 mm Altura: 4200 mm - Tanque 1 100L: Largura: 1500mm Profundidade: 906 mm Atura: 1612 mm - Tanque 2 100L: Largura: 1500mm Profundidade: 906 mm Atura: 1612 mm Estas dimensões contemplam o vaso, pernas e todos os acessórios necessários para o funcionamento do skid. Obs: O pé direito da sala na área de instalação do skid de fermentação é de 6400 mm.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O painel técnico para movimentação completa do Skid de Fermentação para a sala que será instalado possui as seguintes dimensões: - Largura: 10,57 m; - Altura: 4,90 m. Obs: O fornecedor deverá garantir a passagem de todos os componentes do Skid de Fermentação pelo painel técnico disponível.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O equipamento deverá atender as normas de vaso de pressão com certificado de órgão de referência internacional, padrão ASME BPE ou CE, com entrega do certificado original numerado e exclusivo para o vaso submetido aos testes.	ASME BPE NR-13	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.50.	Todas as vedações, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação aplicados na construção do equipamento deverão suportar as pressões de trabalho do equipamento de até 3,0 bar.	Requerimento interno	I
5.1.51.	As superfícies internas e externas dos fermentadores deverão possuir as seguintes especificações: • Superfície interna aço inoxidável AISI 316L; • Superfície externa aço inoxidável AISI 304 (preferência para o acabamento fosco).	Requerimento Interno	I
5.1.52.	As dornas dos Fermentadores e dos tanques deverão possuir: • Corpo cilíndrico vertical construído em aço inoxidável AISI 316L (espessura mínima de 3,0 mm); • Tampo superior flangeado ao corpo cilíndrico; • Fundo torisférico (ASME 10%); • Jaqueta no costado permitindo aquecimento e resfriamento; • Boca de visita ou inspeção; • Isolamento térmico (fundo e costado) através de lã de rocha livre de cloro, revestido com chapa inox AISI 304 preferencialmente com acabamento fosco (soldada com espessura mínima de 2,0 mm).	Requerimento Interno	I
5.1.53.	Os fermentadores e os tanques deverão ser sustentados por pernas tubulares em aço inox AISI 304L mecanicamente polido com acabamento.	ASME BPE vigente Part SF/ASTM A270 SF2.4.1	I
5.1.54.	Todas as vedações, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação aplicados na construção do equipamento deverão ser resistentes aos agentes de limpeza citados neste documento, deverão suportar as pressões de projeto e ser resistentes a vapor para SIP.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.55.	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).	ASME BPE vigente	I
5.1.56.	O fornecedor deverá garantir completa drenabilidade dos fermentadores e tanques.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	As soldas manuais ou automáticas (orbitais se aplicável) deverão ser realizadas conforme ASME BPE e ASME B- 31.3	ASME BPE vigente ASME B- 31.3 Requerimento Interno	I
5.1.58.	Deverão ser fornecidos laudos/relatórios de 100% das soldas manuais e no mínimo 20% das soldas orbitais (selecionadas de forma aleatória) – boroscopia e/ou ensaios visuais (líquido penetrante). Caso seja encontrado alguma intercorrência dentro da análise dos 20% das soldas orbitais deverá ser fornecido os dados de 100% das mesmas. O fornecedor deverá fornecer o dossiê completo das soldas, contendo fotografias e filmagens, todas devidamente numeradas e identificadas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.59.	Serão reprovadas soldas que apresentem as seguintes características: • Deposição de material diferente ao material do equipamento; • Descoloração; • Desalinhamento dos pontos de soldas; • Descontinuidade; • Concavidade; • Convexidade; • Interrupção do arco de solda; • Rachaduras; • Fusão incompleta; • Penetração incompleta; • Porosidade; • Respingos; • Penetração excessiva; • Embicamento; • Sobreposição.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	Em caso de reprova de soldas o fornecedor deverá reparar imediatamente seguindo o procedimento inicial de soldagem.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	Os fermentadores e os tanques deverão ser construídos de forma a atender os seguintes volumes úteis: • Fermentador: 3000 litros; • Tanque 1: 100 litros; • Tanque 2: 100 litros.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.62.	Os fermentadores e os tanques deverão ser construídos de forma a atender aos seguintes volumes de trabalho: - Fermentador: 2400 litros; - Tanque 1: 80 litros; - Tanque 2: 80 litros.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	As dornas dos fermentadores devem seguir às seguintes especificações em relação a dimensão: - Diâmetro interno: 54 polegadas; - Altura costado: 72 polegadas; - Razão (altura/diâmetro): 2:1.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	As conexões das tubulações de processos entre o skid de fornecimento do fermentador e as tubulações do IB deverão ser do tipo triclamp (TC).	Requerimento Interno	I
5.1.65.	Os fermentadores serão utilizados para fermentação de levedura classificada em nível de biossegurança 2 (NB2).	Requerimento Interno	I
5.1.66.	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 Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	Os fermentadores deverão ser projetados de forma que suporte as seguintes condições de processo: - Pressão de operação interna: ATM – 1,15 bar; - Pressão de projeto interna: vácuo total – acima de 3 bar (pressão mínima de abertura do disco de ruptura); - Temperatura de operação interna: 6°C – 125°C.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	Os fermentadores deverão ser dimensionados para trabalhar como um vaso de pressão. Possuindo entrada de ar comprimido para pressurização interna e transferência do produto para o sistema de microfiltração	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.69.	O fermentador deverá ter um visor para aplicação sanitária no costado de modo a possibilitar a inspeção visual do aspecto do caldo fermentado. A posição do visor será aprovada pelo IB durante a elaboração do desenho detalhado do fermentador.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	Deverá ser previsto para os fermentadores um sistema para levantamento do tampo superior compatível para operação em sala com classificação de limpeza grau C.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	A esterilização (SIP) será realizada com os instrumentos instalados e os mesmos devem suportar tal operação, sem trazer prejuízos ao uso do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.72.	A dorna dos fermentadores de 3000L deve conter os seguintes bocais no tampo superior: - Bocais para instalação de sprayball para o CIP do fermentador. Obs: Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do sprayball(s) para garantir a limpeza total do fermentador. - Bocal de visita de no mínimo 600 mm; 1 bocal conexão Triclamp para disco de ruptura com alarme e tubo de descarga direcionado para local seguro; 1 bocal para quebra espuma dinâmica para aplicação sanitária com selo duplo e câmara de condensado ou vapor puro. Obs: O impelidor do quebra espuma, assim como sua faixa de trabalho (rpm), deverão ser dimensionados pelo proponente de modo a garantir a eficiência. 1 bocal para visor com iluminação; 1 bocal conexão NA connect para transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro sanitário; 1 Um bocal NA connect com válvula para saída de ar/gases composto por condensador de aço inoxidável com rugosidade interna <0.5 µm; 2 bocais reserva; 1 bocal com conexão NA connect para sensor de espuma. Obs: o fornecedor poderá indicar outro local para o posicionamento dos bocais a ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan, caso não seja possível a instalação no local indicado.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.73.	A dorna dos tanques 2 de 100L deve conter os seguintes bocais no tampo superior: - Bocais para instalação de sprayball para o CIP do tanque; Obs: Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do sprayball(s) para garantir a limpeza total do tanque. 1 bocal NA Connect para saída de ar/vent; 1 bocal NA Connect de reserva; - Um bocal para chave de nível alto que suporte esterilização em linha de aplicação sanitária; 1 bocal NA Connect para adição de API; 1 bocal de NA Connect para transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro sanitário; 1 bocal para visor com iluminação; 1 bocal conexão Triclamp para disco de ruptura com alarme e tubo de descarga direcionado para local seguro; 1 bocal para o medidor de nível que suporte esterilização em linha de aplicação sanitária; 1 porta de adição química para adição de base através de funil.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.74.	A dorna do tanque 2 de 100L deve conter os seguintes bocais no tampo superior: - Bocais para instalação de sprayball para o CIP do tanque; Obs: Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do sprayball(s) para garantir a limpeza total do tanque. 1 bocal NA Connect para saída de ar/vent; 1 bocal NA Connect de reserva; 1 bocal para chave de nível alto que suporte esterilização em linha de aplicação sanitária. 1 bocal NA Connect para adição de API; 1 bocal de NA Connect para transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro sanitário; 1 bocal para visor com iluminação; 1 bocal Triclamp para disco de ruptura com alarme e tubo de descarga direcionado para local seguro; 1 bocal para o medidor de nível que suporte esterilização em linha de aplicação sanitária.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.75.	A dorna dos fermentadores de 3000L deve conter os seguintes bocais na parte superior do costado: - Um bocal de 1" NACconnect com válvula automática sanitária esterilizável para adição de inóculo; - Um bocal de 1" NACconnect com válvula automática sanitária, posicionada na altura do impelidor superior para CIP; - Um bocal 1" com válvula automática sanitária para adição de meio de cultura e insumo; - Um bocal de 1 "com válvula automática sanitária para adição de meio de cultura estéril; Obs: Projeto do bocal de entrada de alimentação de um dos insumos estéreis: - Localização do bocal: no topo da cúpula com um bocal de aproximadamente 45° de inclinação do plano horizontal do recipiente e com a entrada de alimentação de dextrose apontando para o centro do fermentador. - Geometria do bocal: tipo "nipple" ingold de 50 mm de diâmetro interno e ângulo de 15°. - Comprimento do bico dentro do fermentador: 2,000 polegadas (+0,003 / - 0,000). - Um bocal de 1/2" NACconnect com válvula automática sanitária para adição de antiespumante que foi preparado no tanque 02 do skid; - Um bocal de 1/2" NACconnect com válvula automática sanitária para adição de base proveniente do tanque 01 do skid; - Um bocal de 1/2" para porta de adição manual; - Dois bocais de 1" NACconnect reserva.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.76.	A dorna do fermentador de 3000L deve conter os seguintes bocais na parte inferior do costado: - Um bocal com sistema de amostragem do tipo single use (ex: Nova Septum®) com capacidade para 5 amostras; - Dois bocais ingold para sonda de oxigênio dissolvido que suporte esterilização em linha, serão consideradas duas sondas de oxigênio dissolvido. Obs: O sensor deverá ser Óptico com tecnologia digital que permite salvar os dados de calibração no próprio sensor, com indicador de vida útil em dias. O sensor deverá possuir design anti-bolhas e acabamento hidrofílico. - Dois bocais ingold para sonda de pH que suporte esterilização em linha para aplicação sanitária, serão consideradas duas sondas de pH; Obs: o sensor deverá ser com tecnologia digital que permite salvar os dados de calibração no próprio sensor, com indicador de vida útil em dias. Montagem em 15°. - Uma porta ingold para acoplar sonda de densidade ótica que suporte esterilização em linha para aplicação sanitária. - O sensor de densidade óptica deve realizar as medições de forma linear em todas as faixas de concentração. O sensor deve fazer a correlação entre partículas não dissolvidas e células contidas dentro do fermentador; Janela de medição em safira permitindo maior robustez do sensor e confiabilidade no processo. - Um bocal NACconnect reserva. - Um bocal NACconnect para aeração. Obs: a linha de aeração deverá possuir um tubo sanitário extensor de 17" de comprimento, com cotovelo de 7,5" e inclinação de 45° girando para cima, do interior do costado (a partir do bocal dedicado para aeração) até o centro do fermentador, posicionado abaixo das pás inferiores do agitador e cuja saída de ar deverá possuir diâmetro interno de 0,875" e diâmetro externo de 1,5". A linha deverá possuir um furo de drenagem no ponto baixo. 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.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.77.	A dorna do fermentador de 3000L deve conter os seguintes bocais na jaqueta: - Um bocal para entrada de água e saída de condensado para o circuito de controle de temperatura, importante salientar que o equipamento deve ser capaz de drenar 100% do condensado da jaqueta; - Um bocal para o retorno de água gelada e entrada de vapor na camisa para o circuito de controle de temperatura; - Válvula de segurança (PSV) da jaqueta projetada para suportar a pressão do fluido de troca de calor.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	A dorna dos tanques 1 de 100L deve conter os seguintes bocais na jaqueta: - Um bocal para alimentação de água gelada e saída de condensado na camisa para o circuito de controle de temperatura; - Um bocal para o retorno de água gelada e alimentação de vapor na camisa para o circuito de controle de temperatura; - Válvula de segurança (PSV) da jaqueta projetada para suportar a pressão do fluido de troca de calor.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	A dorna dos tanques 2 de 100L deve conter os seguintes bocais na jaqueta: - Um bocal para alimentação de água gelada e saída de condensado na camisa para o circuito de controle de temperatura; - Um bocal de 1" NA Connect para o retorno de água gelada e alimentação de vapor na camisa para o circuito de controle de temperatura; - Válvula de segurança (PSV) da jaqueta projetada para suportar a pressão do fluido de troca de calor.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	A dorna dos fermentadores de 3000L deve conter os seguintes bocais na parte no tampo inferior: 1 bocal para válvula de fundo soldada com extremidade de saída do tipo triclamp (TC) ISO 2852, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade para saída de produto. - Sensor de temperatura acoplado do tipo poço soldado, que suporte esterilização em linha e CIP para aplicação sanitária. - Um sistema de agitação com motor inferior, composto por uma haste e dois tipos de impelidor, sendo do tipo rushton (com seis pás) na porção inferior e pá radial com três lâminas na porção superior, considerando de baixo para cima.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.81.	A dorna dos tanques 1 de 100L deve conter os seguintes bocais na parte no tampo inferior: • 1 bocal com válvula de fundo soldada com extremidade de saída do tipo triclamp (TC) ISO 2852, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade para saída da solução. • Sensor de temperatura acoplado do tipo poço soldado, que suporte esterilização em linha e CIP para aplicação sanitária; • Um sistema de agitação magnético.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	A dorna dos tanques 2 de 100L deve conter os seguintes bocais na parte no tampo inferior: • 1 bocal com válvula de fundo soldada com extremidade de saída do tipo triclamp (TC) ISO 2852, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade para saída da solução. • Sensor de temperatura acoplado do tipo poço soldado, que suporte esterilização em linha e CIP para aplicação sanitária; • Um sistema de agitação magnético.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
AGITADOR			
5.1.83.	Sistema de agitação fermentadores 3000L: - Um sistema de agitação com motor inferior, composto por uma haste e dois tipos de impelidor, sendo do tipo rushton (com seis pás) de 22 polegadas na porção inferior e Lightnin A310 (com três pás) de 18 polegadas na porção superior, considerando de baixo para cima. A distância entre os dois impelidores deve ser de 18 polegadas, com giro no sentido anti horário. A distância entre o impelidor inferior e o fundo do tanque é de 22 polegadas. - O sistema de agitação deve possuir selo duplo esterilizável e lubrificado com câmara de condensado ou vapor puro, se o selo for de condensado o reservatório deve possuir um sensor de pressão e nível. - Velocidade: 25-250 rpm. - Potência: 40 cv. O fornecedor pode sugerir outro tipo de sistema de agitação que seja compatível, para avaliação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	O interior da dorna dos fermentadores de 3000 L, como parte do sistema de agitação, deverá possuir quatro defletores equidistantes entre si, com a seguinte especificação: - Comprimento externo do defletor: 68,5 polegadas. - Altura do defletor: 4,5 polegadas. - Distância entre o defletor e a parede da dorna: 1 polegada. - Quatro defletores equidistantes fixados no interior da dorna por três pontos de contato (superior, medial e inferior).	Requerimento Interno	I
5.1.85.	O sistema de agitação deve ser adequado para processos fermentativos estéreis.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.86.	O fornecedor deverá garantir que o sistema de agitação não irá gerar nenhum contaminante para o produto.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	O agitador deverá ser com inversor de frequência e controle eletrônico de velocidade, garantindo a manutenção das velocidades entre 25RPM e 250RPM.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	O sistema de lubrificação deverá ser hermético e garantir esterilidade na dorna.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	O sistema de lubrificação deverá conter alarme de nível baixo de fluido, indicando quando o nível de líquido for insuficiente para operação do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	O posicionamento do sistema de agitação deverá ser avaliado acordado entre o fornecedor e o usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de agitação.	Requerimento Interno	I
5.1.92.	O agitador dos tanques 1 de 100L deverá ter as seguintes especificações: - O agitador deverá ser com inversor de frequência e controle eletrônico de velocidade, garantindo a manutenção das velocidades entre 0 e 175 RPM. - O modelo deverá ser do tipo agitador magnético de fundo, com impelidor do tipo hélice naval de três pás.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.93.	O agitador do tanque 2 de 100L deverá ter as seguintes especificações: - O agitador deverá ser com inversor de frequência e controle eletrônico de velocidade, garantindo a manutenção das velocidades entre 0 e 175 RPM. - O modelo deverá ser do tipo agitador magnético de fundo, com impelidor do tipo hélice naval de três pás.	Requerimento Interno	I
SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA			
5.1.94.	O fermentador deverá operar conforme a seguinte faixa de temperatura: - Procedimentos de esterilização: 123,0°C ± 2°C; - Processo fermentativo: 28°C ± 1°C; - Resfriamento: 9°C ± 4°C.	Requerimento Interno	I
5.1.95.	O fermentador deve atingir a temperatura de 123,0°C ± 2°C, durante as operações descritas abaixo, mantendo este parâmetro por aproximadamente: 62 minutos de rampa de aquecimento e 64 minutos para esterilização de meio de cultura; 120 minutos de rampa de aquecimento e 60 minutos para esterilização/descontaminação da dorna com água.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.96.	O fermentador deve atingir as temperaturas nas etapas de resfriamento conforme descritas abaixo: • 70 minutos para resfriamento após a esterilização, considerando a temperatura inicial de $123,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e a final de $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ para iniciar o processo fermentativo; • 50 minutos para resfriamento após a finalização da fermentação, considerando a temperatura inicial de $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ e a final de $9^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$; • 60 minutos para resfriamento após a descontaminação, considerando a temperatura inicial de $123,0^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e a final de $80 \pm 2^{\circ}\text{C}$.	Requerimento Interno	I
5.1.97.	Para realizar o aquecimento e resfriamento da camisa do fermentador, se necessário deverá ser previsto o fornecimento de trocadores de calor do tipo placas independentes, abastecidos por vapor industrial e água gelada, respectivamente. Os trocadores de calor deverão ser alocados na área técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	O tanque 1 deverá operar conforme a seguinte faixa de temperatura: • Aquecimento de 121 a 125°C para esterilização. Considerando 54 minutos de rampa e mais 30 minutos de esterilização; • Resfriamento de $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, considerando 50 minutos.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	O tanque 2 deverá operar conforme a seguinte faixa de temperatura: • Aquecimento de 121 a 125°C para esterilização. Considerando 54 minutos de rampa e mais 30 minutos de esterilização; • Resfriamento de $28^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, considerando 50 minutos.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.100.	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
5.1.101.	O sistema de controle de temperatura deverá realizar as operações de esterilização/descontaminação dos equipamentos de forma automatizada.	Requerimento Interno	I
5.1.102.	Deverá ser fornecido para cada equipamento um sistema de controle de temperatura dedicado.	Requerimento Interno	I
5.1.103.	O transmissor e indicador de temperatura da dorna de cada equipamento deverá ser responsável pelo controle do sistema de troca de calor conforme a receita.	Requerimento Interno	I
5.1.104.	As válvulas de controle devem ajustar o fluxo de vapor e água gelada para os trocadores de calor/camisa dos tanques e fermentador.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	O fornecedor deverá prever o modo de drenagem e recomposição do fluido que circula no sistema de controle de temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	O circuito de controle de temperatura deverá possuir uma válvula de segurança projetada para suportar pressão de operação e vácuo total.	Requerimento Interno	I
5.1.107.	A válvula de segurança deverá possuir alívio para local seguro de forma a proteger o operador.	Requerimento Interno	I
5.1.108.	O ar retido no sistema deverá ser purgado do ponto mais alto de forma automática.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.109.	O sistema de controle de temperatura deverá atender as faixas de temperatura de operação do fermentador e tanques plenamente de forma otimizada para evitar desperdício de utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.110.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de controle de temperatura.	Requerimento Interno	I
PARÂMETROS DE OPERAÇÃO/INSTRUMENTOS			
5.1.111.	A pressão de ar de processos deverá ser ajustável entre 2 a 6 barg para os fermentadores e 0 a 2 barg para os tanques	Requerimento Interno	I
5.1.112.	O fermentador deverá possuir indicação dos principais parâmetros de processo como agitação, aeração, temperatura, oxigênio dissolvido, pH, densidade óptica, nível e pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.113.	Os tanques deverão possuir indicação dos principais parâmetros de processo como agitação, temperatura, nível e pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.114.	Os fermentadores deverão possuir célula de carga fabricada em aço inoxidável para controle de massa dos equipamentos vazio e cheio considerando a densidade aproximada de 1,0 kg/litro. Deverá possuir proteção compatível em aço inoxidável nas células de carga acopladas aos equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.1.115.	Os tanques por serem móveis deverão possuir medidores de nível ou outro tipo de solução, como diferencial de pressão para o controle de massa vazio e cheio.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.116.	A medição de oxigênio dissolvido deverá ser realizada através sensor óptico, com corpo em aço inoxidável 316L, esterilizável e resistente ao CIP. Faixa de medição de 0-300% de saturação e precisão de $\pm 1\%$ da leitura. Oxigênio dissolvido: Os sensores de oxigênio dissolvido deverão ter a malha de controle comunicando com a velocidade do agitador e vazão de ar de processo do fermentador, garantindo a manutenção dessa variável.	Requerimento Interno	I
5.1.117.	A medição de pH deverá ser realizada através sensor potenciométrico, com compensação de temperatura, composto por membrana de vidro esterilizável e resistente ao CIP. Faixa de medição de 0-12 e precisão de $\pm 0,02$ pH. Os sensores de pH deverão ter a malha de controle comunicando com a bomba dosadora de base do fermentador, garantindo a manutenção dessa variável.	Requerimento Interno	I
5.1.118.	Pressão: O sensor de pressão deverá comunicar com a válvula de controle da linha de exaustão do fermentador, garantindo a manutenção dessa variável. A medição de pressão deverá ser realizada através de Transmissor e Indicador de pressão sanitário do tipo manovacuômetro.	Requerimento Interno	I
5.1.119.	Temperatura: O sensor de temperatura deve comunicar com o sistema de fornecimento de vapor e água gelada dos equipamentos, garantindo a manutenção da temperatura durante o processo. A medição de temperatura do fermentador e tanques (dorna e jaqueta) e na tubulação de processo, deverá ser realizada através de sensor PT100, esterilizável e resistente ao CIP, com faixa de temperatura 0 a 150 °C e precisão de $\pm 0,2$ °C.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.120.	O fluxo de ar comprimido de processo para o aspersor deve ser regulado por medidor mássico (MFU) que verifica os valores do fornecimento de ar comprimido independentemente da pressão e temperatura.	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.	Requerimento Interno	I
5.1.122.	Os sensores de pH e oxigênio dissolvido deverão ser conectados a dorna do fermentador através de sonda de aço inoxidável, esterilizável e resistente ao CIP.	Requerimento Interno	I
LINHA DE EXAUSTÃO			
5.1.123.	O sistema de exaustão deve ser construído de modo que garanta o controle da saída de gases bem como os bloqueios necessários.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.124.	A linha de saída de gases deve contemplar: • Condensador; • Trocador de calor; • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. O filtro deverá ser hidrofóbico esterilizante 0,22µm de cartucho removível com carcaça de aço inox 316L com rugosidade $Ra \leq 0,5\mu m$ eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de esterilização; • Conexões para teste de integridade do filtro; • Conexões para CIP/SIP; • Válvula de drenagem de condensado com sensor de temperatura para garantir a esterilização; • Válvula de controle de pressão; • Válvula com conexão Triclamp ISO 2852 para analisador de gás.	Requerimento Interno	I
5.1.125.	A linha de saída de gases deve contemplar sistema de filtragem redundante acionado em caso de entupimento / rompimento do filtro principal do Skid de Fermentação e o detalhamento da solução devem ser acordados entre o usuário e fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.126.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade através de sistema automático.	Requerimento Interno	I
5.1.127.	Faz parte do escopo do fornecedor prever o ponto de conexão entre a exaustão do skid e a linha de exaustão do prédio indicando o limite de escopo entre fornecedor e Instituto Butantan considerando o ponto de exaustão do prédio fornecido pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.128.	O Instituto Butantan irá compartilhar o posicionamento da tubulação de exaustão para posicionamento da instalação da exaustão do skid no desenvolvimento do projeto.	Requerimento Interno	INF
5.1.129.	O fornecedor deverá garantir que não seja encaminhado nenhum contaminante para a área externa do prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.130.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de exaustão.	Requerimento Interno	I
5.1.131.	A saída de exaustão do fermentador possuirá uma derivação para realizar a leitura dos gases CO ₂ , O ₂ , N ₂ e Ar através de um espectrômetro de massa que estará alocado em outra sala e conectado à linha de exaustão. O fornecedor deverá prever esta derivação no skid para o mesmo ser conectado em uma tubulação própria para realizar a transferência dos gases para a leitura pelo espectrômetro.	Requerimento Interno	I
TORRE DE CONTROLE			
5.1.132.	Cada equipamento deverá possuir uma torre de controle dedicada para a operação independente do respectivo equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.133.	Cada torre de controle deverá possuir painel de operação sensível ao toque com display colorido.	Requerimento Interno	I
5.1.134.	A torre de controle deverá possuir botão de acionamento de parada de emergência.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.135.	O operador deverá ser notificado através de alarmes (sonoros e visuais) caso os parâmetros de operação não estejam dentro das especificações.	Requerimento Interno	I
5.1.136.	O skid deverá possuir nobreak para o IHM para manter as informações de processo e histórico caso a fábrica sofra uma queda de energia.	Requerimento Interno	I
LINHAS DE TRANSFERÊNCIA E OPERAÇÕES DE CONTROLE DE PROCESSO			
5.1.137.	O fornecedor deve prever em projeto a operação simultânea e também individual dos 6 equipamentos (fermentadores 3000L, tanques 1 100 e tanques 2 100L) e respectivos componentes.	Requerimento Interno	I
5.1.138.	Os fermentadores irão operar de forma simultânea, mas o início e término da operação de ambos não será simultâneo, portanto, o fornecedor deverá prever que o skid atenda a esta especificação do processo, podendo iniciar um lote em cada fermentador de forma independente.	Requerimento Interno	I
5.1.139.	A operação de esterilização/descontaminação das linhas de transferência e respectivas válvulas devem ser realizadas através do vapor puro e deverá ser composta por purgadores estéreis e transmissores de temperatura	Requerimento Interno	I
5.1.140.	O condensado gerado devido a esterilização/ descontaminação das linhas de transferência e respectivas válvulas deverão ser direcionadas a linha de efluentes contaminados.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.141.	As linhas de transferência devem ter intertravamentos e todos os instrumentos e acessórios necessários 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: • Liberação para transferência de insumos dos tanques do skid para os fermentadores; • Liberação para transferência de produto dos fermentadores de 3000L para a próxima etapa produtiva; • Liberação para recebimento de produto da etapa anterior para os fermentadores de 3000 L; • Liberação para recebimento de insumos armazenados em outros tanques que não estão no skid para os fermentadores de 3000 L; • Liberação para recebimento de insumos armazenados em outros tanques que não estão no skid para os tanques de 100 L; • Liberação das operações de CIP/SIP: limpeza e esterilização/descontaminação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.142.	As linhas de insumo estéril (duas linhas) deverão possuir um medidor de fluxo mássico do tipo coriólis e uma válvula de controle para garantir a dosagem contínua, precisa e totalizadora das soluções armazenadas em outros tanques fora do skid, para dentro dos fermentadores. Os ranges de dosagem destas soluções serão de: • 50 – 700g/min para a linha 1; • 40-240 kg para a linha 2. A transferência dessas soluções estéreis será realizada por meio de ar comprimido, com os tanques de envio mantidos sob pressão. Dessa forma, as soluções serão encaminhadas ao skid do fermentador com uma pressão de 3 barg. Caso o fornecedor não garanta a transferência de modo preciso através de ar comprimido, pode ser utilizado uma bomba dosadora em cada linha para realizar essa transferência de modo preciso, juntamente com um medidor de vazão/totalizador, a ser aprovado pela equipe do Instituto Butantan. O sistema de adição irá operar em bateladas e alimentação contínua também.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.143.	As linhas deverão possuir válvulas on/off, medidor de vazão e demais instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do sistema. Deverá ser previsto uma bomba dosadora entre os tanques de base e os fermentadores, para adição precisa de base para o controle do pH durante todo o processo fermentativo. A quantidade e o posicionamento destes itens deverão ser avaliados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan. Caso o Instituto Butantan solicite uma quantidade maior destes itens do que o especificado pelo fornecedor, o mesmo deverá atender.	Requerimento Interno	I
5.1.144.	As linhas do skid deverão ser construídas de forma que possibilite o CIP e SIP.	Requerimento Interno	I
5.1.145.	O skid de Fermentação deve possuir interligação entre os três equipamentos de cada conjunto (Fermentador 1 3000L + Tanque 1 + Tanque 2) e (Fermentador 2 3000L + Tanque 3 + Tanque 4), através de tubulação rígida possibilitando a transferência do produto.	Requerimento Interno	I
5.1.146.	O fornecedor deve analisar a necessidade de pontos de amostragem das tubulações rígidas, principalmente após curvas, aclives e declives.	Requerimento Interno	I
5.1.147.	As linhas devem ser construídas de maneira a facilitar sua limpeza e desinfecção, evitar pontos de contaminação “dead-legs” (caimento de 1%).	Requerimento Interno	I
5.1.148.	O Skid de Fermentação deverá possuir dispositivos de segurança (intertravamentos) que impeçam a liberação a operação quando identificar não conformidades (ex: conexões incorretas ou faltantes).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.149.	As linhas que trabalham a quente e/ou a frio deverão possuir isolamento compatível com a aplicação farmacêutica e o grau de classificação de limpeza da sala onde o skid será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.150.	Os insumos provenientes dos tanques 1 (base) deverão ser transferidos para os fermentadores de 3000L através de bomba dosadora, juntamente com um medidor de vazão/totalizador, para controle preciso do pH durante o processo fermentativo. Os insumos dos tanques 2 (antiespumante) deverão ser transferidos para os fermentadores de 3000L através de ar comprimido de processo, desde que atenda ao processo estabelecido e conforme receita definida para o processo. Caso o fornecedor não garanta a transferência de modo preciso através de ar comprimido, pode ser utilizado uma bomba dosadora em cada linha para realizar essa transferência de modo preciso, juntamente com um medidor de vazão/totalizador, a ser aprovado pela equipe do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.151.	A adição de insumos durante o processo fermentativo deverá estar atrelada aos dados obtidos através dos sensores de pH e DO. De acordo com parâmetros pré-estabelecidos para o processo produtivo, o insumo estéril deverá ser adicionado à dorna do fermentador de modo asséptico, através do acionamento automático da entrada da alimentação (fonte de carbono), base (para controle do pH) ou antiespumante conforme necessário. As adições ocorrem de modo cíclico durante o processo fermentativo e deverão ser mantidos os parâmetros de vazão e tempo de duração da adição de acordo com a receita definida.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.152.	O controle de formação de espuma durante o processo fermentativo deverá estar atrelado aos dados obtidos através do sensor. Quando necessário, a solução corretiva estéril deverá ser adicionada à dorna do fermentador de modo asséptico, através do acionamento automático conforme estabelecido na receita do processo.	Requerimento Interno	I
Item	Descrição	Referências	Classificação
AR COMPRIMIDO DE PROCESSO – SISTEMA DE AERAÇÃO			
5.1.153.	O sistema de aeração do fermentador deverá ser composto por: • Válvula redutora de pressão; • Manômetro; • Medidor de fluxo de massa; • Válvula de retenção; • Outros componentes necessários para o pleno funcionamento do sistema. Obs: Todos os componentes devem ser sanitários que suporte esterilização em linha. O quantitativo de válvulas que permitam o controle e bloqueio do fluxo de ar deve ser definido pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.154.	A vazão de ar no aspersor deve atender as faixas entre 630 a 1000 SLPM.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.155.	A linha de entrada de gases deverá contemplar: • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. Filtro esterilizante 0,22µm, de cartucho removíveis com carcaça de aço inox 316L com rugosidade Ra; • < 0,5 µm eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de esterilização; • Conexões para teste de integridade do filtro; • Conexões para SIP /CIP; • Válvula de drenagem de condensado com sensor de temperatura para garantir a esterilização.	ASME BPE Versão vigente Requerimento Interno	I
5.1.156.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade.	Requerimento Interno	I
5.1.157.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de aeração.	Requerimento Interno	I
5.1.158.	A linha de aeração deverá possuir um tubo sanitário extensor de 17" de comprimento, com cotovelo de 7,5" e inclinação de 45° girando para cima, do interior do costado (a partir do bocal dedicado para aeração) até o centro do fermentador, posicionado abaixo das pás inferiores do agitador e cuja saída de ar deverá possuir diâmetro interno de 0,875" e diâmetro externo de 1,5". A linha deverá possuir um furo de drenagem no ponto baixo.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
EFLUENTES CONTAMINADOS E NÃO CONTAMINADOS			
5.1.159.	Deverá ser previsto pelo fornecedor tubulações de encaminhamento dedicado por equipamento e suas respectivas linhas de transferências para as linhas de efluente contaminado e efluente não contaminado.	Requerimento Interno	I
5.1.160.	Durante a etapa de descontaminação dos fermentadores e dos tanques, as dornas serão preenchidas com água e após o término da operação, o resíduo gerado deve ser encaminhado para a linha de efluente não contaminado.	Requerimento Interno	I
5.1.161.	As drenagens das tubulações e dos fermentadores durante a etapa de CIP deverão ser encaminhadas para a linha de efluente não contaminado.	Requerimento Interno	I
5.1.162.	Todo o resíduo gerado durante as etapas produtivas, resultante da operação das linhas de transferência e respectivas válvulas, deve ser encaminhado para a linha de efluente contaminado.	Requerimento Interno	I
CIP – CLEAN IN PLACE			
5.1.163.	O skid CIP do Instituto Butantan possui contempla um sistema de distribuição com as seguintes especificações: - Sistema CIP 1: 12,5 m³/h (18°C – 85°C) - 2 bar g; - Sistema CIP 2: 4,0 m³/h (18°C – 85°C) - 2 bar g; - O sistema 1 será responsável pelo CIP dos fermentadores e o sistema 2 dos tanques de 100L.	Requerimento Interno	I
5.1.164.	Caso o sistema 1 seja o suficiente para o CIP do skid inteiro (conjunto fermentador e os dois tanques), o fornecedor poderá considerar este cenário.	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.165.	O fornecedor será responsável pelo encaminhamento das tubulações de alimentação e drenagem de CIP para cada equipamento dentro do Skid.	Requerimento Interno	I
5.1.166.	Soluções previstas para realizar a sanitização do sistema de fermentação e tubulações: - Hidróxido de sódio: 2% - 40°C; - API (água para injetáveis) – 85°C; - Ácido Fosfórico 1,2% - 40°C; - AP (água purificada) – 85°C.	Requerimento Interno	INF
5.1.167.	O fornecedor deverá ser responsável pela receita da sanitização do sistema de fermentação com as soluções químicas disponíveis, conforme item 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
5.1.168.	A receita da sanitização do skid deverá ser compartilhada durante a elaboração do projeto com a equipe técnica do Instituto Butantan para verificação dos tempos e consumos necessários frente ao que foi estabelecido no projeto executivo do sistema CIP.	Requerimento Interno	I
5.1.169.	O fornecedor deverá garantir que não existirão pontos de sombra ou que não são atingidos durante o processo de limpeza CIP (clean in place), para todo o sistema (tubulações, fermentador, tanques, componentes, etc.).	Requerimento Interno	I
5.1.170.	O fornecedor deverá garantir a limpeza completa dos equipamentos, bocais de alimentação, tubos “J” e tubulações através do procedimento de CIP.	Requerimento Interno	I
5.1.171.	Os fermentadores e tanques deverão ser testados e aprovado em teste de CIP utilizando riboflavina.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.172.	As linhas de alimentação de meio de cultura, inóculo e insumos deverão ser de aço inoxidável 316L e deve fazer parte do escopo do fornecedor a realização de CIP destas linhas dentro do Skid. O CIP das linhas antes da conexão com o Skid de Fermentação é de escopo do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.173.	O CIP da linha de saída de produto do fermentador de 3000L é de escopo do fornecedor até a conexão com a linha de processo.	Requerimento Interno	I
5.1.174.	As soluções sanitizantes de CIP deverão recircular no próprio skid durante as etapas de clean in place com a finalidade reduzir a quantidade de sanitizantes requeridos.	Requerimento Interno	I
5.1.175.	O fornecedor deverá considerar no escopo as bombas de drenagem dos químicos dentro do skid no momento do CIP, garantindo que não ocorra a criação de nível no momento da limpeza do tampo superior e costado do fermentador e tanques.	Requerimento Interno	I

Item	Descrição	Referências	Classificação
PLATAFORMA DE TRABALHO			
5.1.176.	O skid deverá ter uma escada e plataforma fixa, permitindo o acesso a todas as válvulas, instrumentos, filtros e todos os componentes na parte superior dos fermentadores, possibilitando a manutenção e operações. O material da escada em aço inox AISI 304L mecanicamente polido com acabamento.	ASME BPE vigente Part SF/ASTM A270 SF2.4.1	I
5.1.177.	Os tanques de 100L devem ser móveis e serão alocados se possível, preferencialmente abaixo da plataforma ou em frente aos fermentadores, o layout deve ser solicitado para o Instituto Butantan para melhor entendimento da disposição dos equipamentos.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.178.	A plataforma de trabalho deverá ser dimensionada promovendo fácil acesso para manutenção e operações dos equipamentos, assim como a segurança dos colaboradores.	Requerimento Interno	I
5.1.179.	Deverá ser fornecida plataforma de acesso ao tampo superior dos fermentadores de 3000L conforme dimensões disponíveis no layout.	Requerimento Interno	I
5.1.180.	A plataforma deverá ser construída em material compatível ao grau de limpeza da sala (grau C) e deverá suportar exposição ao Vapor de Peróxido de Hidrogênio (400 a 800ppm).	Requerimento Interno	I
5.1.181.	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
5.1.182.	A sobrecarga da plataforma deve suportar a circulação de operadores, não sendo inferior a 300kg/m².	Requerimento Interno	I
5.1.183.	O guarda corpo deve ser em tubo de aço inox AISI 304 com acabamento escovado de 2".	Requerimento Interno	I
5.1.184.	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
5.1.185.	É escopo do fornecimento a compatibilização entre medidas do local, da plataforma e do fermentador.	Requerimento Interno	I
5.1.186.	O desenho da plataforma deverá ser aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: - 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”: - 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: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.11.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: - 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: - 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:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: • 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.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
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:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

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

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.2.	O fermentador deverá contar com sistema de iluminação interna. 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. 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. 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. Adicionalmente, o interior do fermentador deverá possuir um mecanismo apropriado para garantir a ancoragem segura da haste durante seu uso, caso aplicável. (Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).	Requerimento Interno	N
5.3.3.	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.3.4.	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
5.3.5.	O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão.	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.6.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.7.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.8.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.9.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. 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: 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
5.3.10.	Deverá ser fornecido Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser aprovado previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.11.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº138/2022	I
5.3.12.	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
5.3.13.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN Nº138/2022	I
5.3.14.	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
5.3.15.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN Nº138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.16.	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
5.3.17.	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
5.3.18.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.19.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.20.	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. 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. Posicionar um indicador biológico juntamente a cada um dos sensores de temperatura no interior do equipamento. Também deverá ser posicionado 01 (um) sensor em cada ponto de controle do sistema SIP. O transdutor de pressão deve estar instalado de maneira a medir a pressão da câmara interna do equipamento. Executar 03 (três) estudos de distribuição de temperatura (ciclo em vazio), de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação: 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 $121,1^{\circ}\text{C}$). (Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.21.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: • 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.	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.22.	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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.	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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.5.2.	O fornecedor deverá fornecer, previamente, todos os consumos e utilidades necessários para o equipamento operar.	Requerimento Interno	I
5.5.3.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Requerimento Interno	N
5.5.4.	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Requerimento Interno	I
5.5.5.	Os instrumentos deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Requerimento Interno	I
5.5.6.	O equipamento deverá estar devidamente identificado e sinalizado.	Requerimento Interno	I
5.5.7.	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica padrão RBC.	Requerimento Interno	I
5.5.8.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	I
5.5.9.	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.10.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requerimento Interno	N
5.5.11.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento Interno	N
5.5.12.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requerimento Interno	N
5.5.13.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para estoque para 02 anos.	Requerimento Interno	N
5.5.14.	O fabricante deverá fornecer lista de instrumentos críticos e suas faixas de calibração, a fim de garantir o bom funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.5.15.	O fornecedor deverá informar o tempo mínimo para reposição de peças após término da produção do equipamento.	Requerimento Interno	N

5.6. Elétrica (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	NR 10	I
5.6.2.	O equipamento deverá operar com tensão trifásica de 440V e frequência de 60Hz para cada skid de fermentador e tensão 220V para o nobreak do IHM. Para os quatro tanques de 100L, deverá ser considerada tensão trifásica de 220V, se necessário para cada tanque.	NR 10	I
5.6.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	NR 10	I
5.6.4.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NR-15 Anexo nº 01	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.5.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	NR 12	I
5.6.6.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	NR 17	INF
5.6.7.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NR 12	I
5.6.8.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NR-10 e NR-12	I
5.6.9.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NR 12	I
5.6.10.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NR 26	I
5.6.11.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR 12	I
5.6.12.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	NR 13	I
5.6.13.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NR 33 NBR 16577	INF

5.7. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	A calibração dos instrumentos deve ser realizada após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.7.2.	As calibrações devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.3.	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: - Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida. - Pressão em instrumento digital: 05 pontos. - Temperatura: 03 pontos - Célula de carga: 05 pontos. - pH: 03 pontos	Requisito Interno	I

5.8. Utilidade (Clean/Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Não aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

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 pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.9.4.	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.19.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

5.10. Garantia da Qualidade – Sistema de Tratamento de Água

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	Não aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

5.11. HVAC

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	Informar a dissipação térmica do equipamento	Requisito Interno	I
5.11.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Requisito Interno	I

5.12. Civil

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O descarte do efluente deverá ser realizado a, no máximo, 100°C na rede coletora.	INF	I
5.12.2.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje, considerando 1 ton/m² para cargas pontuais.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

5.13. Utilidade (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.13.2.	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
5.13.3.	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
5.13.4.	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
5.13.5.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades dentro do skid e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.13.6.	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
5.13.7.	As utilidades disponíveis para fermentadores são: - Ar comprimido de processo - 322 Nm³/h - 2 a 6 barg; - Ar comprimido de instrumento - 13Nm³/h - Máximo 7 barg; - API - 50 L/min @ 2 barg -85°C; - AGA - 46 m³/h - 6 a 12°C - 2,5-4,0 barg; - Vapor puro - 800 kg/h - 2,5 barg; - Vapor industrial - 341 kg/h – 3 barg. As utilidades disponíveis para tanque de processo de 100L são: - Ar comprimido de processo - 7 Nm³/h – 2 barg; - Ar comprimido de instrumento - 1Nm³/h - Máximo 6 bar; - API - 10 L/min @ 2 bar -85°C; - AGA – 2,3m³/h - 6 a 12°C – 3,0 barg; - Vapor puro – 16 kg/h - 2,5 barg; - Vapor industrial - 7 kg/h – 3 barg. - As unidades mencionadas acima são por unidade de cada equipamento dentro do skid.	Requerimento Interno	I
5.13.8.	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.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.9.	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.	Requisito Interno	I

5.14. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.14.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.14.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.14.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.14.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.14.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.14.7.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	INF
5.14.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.14.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.10.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.11.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.12.	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
5.14.13.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.14.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.14.15.	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 GAMP 5	I
5.14.16.	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.14.17.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.18.	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
5.14.19.	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema MES (Manufacturing Execution System) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.14.20.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.21.	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
5.14.22.	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
5.14.23.	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat.	Requerimento Interno	N
5.14.24.	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.14.25.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.14.26.	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
5.14.27.	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.14.28.	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.14.29.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.14.30.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.14.31.	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.32.	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.14.33.	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
5.14.34.	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
5.14.35.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com shield.	Requerimento Interno	I
5.14.36.	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	N
5.14.37.	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
5.14.38.	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
5.14.39.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.40.	O As Builts deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.15. Arquitetura Industrial

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	O fornecedor deverá seguir as dimensões informadas neste documento	Requisito Interno	I
5.15.2.	O fornecedor deverá enviar o desenho no formato dwg com as seguintes informações: • Posicionamento do equipamento e seus acessórios; • Desenho em planta e elevação; • Abertura de portas (inclusive de manutenção); • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas); • Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando; • Espaço necessário para manutenção.	Requisito Interno	I
5.15.3.	O fornecedor deverá: • Solicitar o layout da área à equipe técnica do IB; • Informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de acesso até a sala; • Avaliar previamente a viabilidade de acesso ao prédio/sala.	Requisito Interno	I
5.15.4.	Verificar pés direitos indicado das salas, impactos com plataformas, skid's ou outros itens que possam afetar a altura total da sala. O projeto considera o corredor de acesso (circundante à área de produção) com 3,30m de pé direito. Desta forma o equipamento deverá entrar deitado, desmontado ou de forma que não impacte o forro existente. O fornecedor deverá avaliar a rota dos equipamentos de maneira que não impacte nas infraestruturas previstas para o projeto. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requisito Interno	I
5.15.5.	O(s) equipamento(s) deve ser compatível com o layout, e prever os espaços para manutenção, circulações laterais e operação de acordo com a área disponível, não podendo atrapalhar ou sobrepor outros equipamentos ou áreas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SKID DE FERMENTAÇÃO 3000 LITROS AÇO INOXIDÁVEL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0783-00
DATA DE APROVAÇÃO:	29/07/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.6.	Informar o maior módulo do equipamento desmontado.	Requerimento Interno	I

5.16. Civil

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requisito Interno	I
5.16.2.	O descarte do efluente deverá ser realizado a, no máximo, 100°C na rede coletora.	Requisito Interno	INF

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.