

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Nelson Alves Fidelis Dos Santos - Centro Repositório e Biobanco - Supervisor(a) - 18/12/2025;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 18/12/2025;Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 18/12/2025;Edilanio Rafael Silva De Lima - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista SR - 18/12/2025;Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 19/12/2025;Caio Cesar Mosh Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 19/12/2025;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 19/12/2025;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 22/12/2025;Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 22/12/2025;Flavia Megumi Ide - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 22/12/2025;Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 23/12/2025;Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 26/12/2025;Karina Klafke - Controle de Qualidade - Biotecnologista PL - 05/01/2026
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 06/01/2026
APROVAÇÃO:	Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 06/01/2026;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 06/01/2026;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 06/01/2026;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 06/01/2026;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 06/01/2026;Juliana Cassano Carvalhal - Biorrepositório - Gerente - 07/01/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES	3
2.1.	Fundação Butantan	3
2.2.	Fornecedor	4
3.	REFERÊNCIAS	5
4.	CLASSIFICAÇÃO	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	11
5.3.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	13
5.4.	Segurança do Trabalho (SEG)	17
5.5.	Manutenção	18
5.6.	Metrologia	19
5.7.	Utilidade (Clean / Black)	19
5.8.	Tecnologia da Informação	19
5.9.	Utilidades (Obras e Projetos)	19
5.10.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	20
5.11.	Engenharia de Processos	20
5.12.	Elétrica (Projetos & Obras)	20
5.13.	Civil (Projetos & Obras)	21
5.14.	Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)	21
6.	ANEXOS	21
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	22

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do ultrafreezer horizontal -150°C a ser instalado no Prédio 1022 – Biobanco, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

A criopreservação é uma das atividades cernes do Biobanco, por preservar materiais biológicos de maneira estável a longo prazo. Esse objetivo só é atendido empregando temperaturas ultra baixas ($\leq -130^{\circ}\text{C}$) de forma a diminuir danos às células congeladas por minimizar a formação de cristais amorfos de gelo. O emprego do ultrafreezer horizontal criogênico elétrico se encaixa nesses requerimentos ao passo que elimina problemas de custo de fornecimento de nitrogênio líquido e diminui preocupações com contaminação cruzada, promovendo viabilidade celular aumentada.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisitos do Usuário (ERU).
- Assegurar que os requisitos reflitam o uso pretendido do item em questão (equipamentos, utilidades limpas, sistemas computadorizados, entre outros), considerando sua aplicação nos processos produtivos e seu impacto na qualidade do produto.
- Garantir que os requisitos estejam em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação,

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026	

incluindo diretrizes nacionais e internacionais.

- Incluir requisitos funcionais, técnicos e regulatórios que assegurem a qualidade, rastreabilidade, integridade dos dados, segurança e o controle adequado do processo.
- Promover o envolvimento colaborativo entre a área usuária e equipes multidisciplinares, garantindo que todos os requisitos pertinentes sejam identificados, avaliados e documentados.
- Classificar os requisitos segundo sua criticidade, identificando riscos associados e implementando medidas para mitigá-los.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026	

treinamento, etc.

- O fornecedor deve encaminhar junto com proposta técnica e proposta comercial detalhada, o Requerimento do Usuário devidamente preenchido e listas de desvios para realização da equalização técnica.
- A equalização técnica do equipamento comprado pela instituição deverá ser realizada por todas as disciplinas mencionadas e assinadas na lista de aprovadores do Requerimento do usuário e a proposta só será validada após a execução desta equalização técnica.
- É de responsabilidade do fornecedor manter suas propostas técnicas e comerciais contemplando na íntegra suas respostas aos itens do RU, caso exista qualquer divergência entre tais documentos prevalecerá o documento no RU.

3. REFERÊNCIAS

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

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- RDC 654/2022 - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- IN Nº 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos;
- ABNT NBR 16328 – Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos;
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment;
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica;
- 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 15 – Atividades e Operações Insalubres;
- NR 17 – Ergonomia;

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026	

- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas;
- ISO 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

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

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Os materiais de construção dos componentes e a superfície externa do equipamento devem ser passíveis a limpeza com a solução de álcool isopropílico a 70%.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as utilidades informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do IB.	Requerimento Interno	I
5.1.3.	A sala onde o equipamento será utilizado terá as condições ambientais aproximadas, conforme abaixo: • Temperatura: 16 a 20°C; • Umidade Relativa: até 80%; • Área Limpa de biocontenção: NB-2.	Requerimento Interno	INF
5.1.4.	A tensão elétrica disponível na planta é 220V, 60Hz.	Requerimento Interno	INF
5.1.5.	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as condições ambientais e tensão elétrica informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do IB.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).	RDC 658/2022	I
5.1.7.	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 127/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos).	IN 127/2022	I
5.1.8.	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação).	IN 138/2022	I
5.1.9.	Juntas, mangueiras e outros componentes deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resistam às condições de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.10.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 654/2022 (BPF – IFA).	RDC 654/2022	I
5.1.11.	A oferta técnica deve indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.12.	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 contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	RDC 658/2022 IN 138/2022 ASME BPE versão vigente	I
5.1.13.	Os proponentes devem entregar com a oferta técnica: •Desenho Dimensional; •Folha de dados contendo as especificações técnicas; •Dimensão (mm) e peso (kg) aproximado do equipamento; •Utilidades requeridas para o funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	Deverão ser fixadas no equipamento no mínimo as seguintes informações: • Fabricante; • Modelo; • Número de série; • Informações de Voltagem; • Capacidade; • Ano de fabricação; • Faixa de temperatura de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	O manual de operação, instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português, caso não seja possível, o idioma deverá ser em inglês em mídia digital e impressa.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	Todos os Instrumentos e o equipamento deverão ser fornecidos calibrados na faixa de operação e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.17.	A empresa deverá ser responsável por: montagem, instalação, <i>startup</i> , Qualificação de Instalação, Qualificação Térmica, Qualificação de Operação e treinamento de operador e equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de instalação no local que será utilizado.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O equipamento deverá ter uma faixa de temperatura de operação de -125°C a -155°C, com incremento de 1 °C.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	O equipamento deverá ter uma capacidade de armazenamento aproximada de 231 litros.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O equipamento deverá ter aproximadamente as seguintes dimensões internas: 760 x 495 x 615 mm (LxPxA).	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O equipamento deverá ter dimensões externas máximas de 1730 x 765 x 1010 mm (LxPxA).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23.	O equipamento deverá possuir um compressor do tipo hermético e desenhado para aplicações ade temperatura ultra baixa.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	O equipamento deverá possuir um sistema refrigerante livre de CFC/HCFC.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O equipamento deverá possuir painéis de isolamento à vácuo.	Requerimento Interno	N
5.1.26.	O equipamento deverá garantir uniformidade e estabilidade de temperatura.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá ser sustentado por um conjunto de 6 rodízios com sistema de nivelamento e travamento.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O equipamento deverá possuir uma bateria interna, que será utilizada no painel de controle.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá ser compatível com o sistema de monitoramento online já adquirido pela fábrica com sonda independente, transferindo a informação via wireless com sistema de avisos.	Requerimento Interno	N
5.1.30.	O fornecedor deverá indicar a quantidade máxima de prateleiras, caixas e racks que o equipamento suporta, devendo enviar junto do equipamento o quantitativo indicado.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O equipamento deverá possuir um sistema de circulação de ar que garanta a uniformidade da temperatura interna.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento deverá fornecer um contato seco para alarme remoto.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	O equipamento deverá ter um alarme intermitente para temperatura alta, temperatura baixa, falha de energia, porta aberta, verificação do filtro, verificação de tampa, verificação da bateria, diagnóstico próprio, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O equipamento deverá possuir um ciclo de auto degelo. O sistema de auto degelo deverá garantir que a temperatura se mantenha estável no <i>set point</i> determinado pelo operador durante o processo de auto degelo, e/ou, deverá ter a opção de ser desativado.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	O equipamento deverá ter ajuste e controle de temperatura baseados em <i>Set Point</i> de operação e alarme com garantia de inviolabilidade.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	O equipamento deverá possuir sensor de temperatura compatível com a temperatura de operação (Ex.:Pt-100).	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá possuir uma grade frontal e/ou lateral para entrada de ar para resfriamento do motor.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.38.	O equipamento deverá possuir um painel de LCD, com teclado numérico, botões de ajustes e configurações e alarmes, de operação intuitiva.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O equipamento deverá possuir um dispositivo de travamento da porta com chave, que impossibilite sua abertura sem a chave, ou senhas de segurança.	Requerimento Interno	N
5.1.40.	O equipamento deverá possuir acesso para passagens de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade da temperatura interna da câmara do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá possuir como acessório um conjunto de chaves, um raspador uma luva criogênica e todo o conjunto de tubos conectores para o sistema de <i>backup</i> , para cada equipamento que está sendo adquirido.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá possuir um estabilizador interno de voltagem.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá possuir uma alça para facilitar a abertura da porta.	Requerimento Interno	I
5.1.44.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá possuir uma junta magnética que possibilite a selagem hermética da porta.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	O Ultrafreezer horizontal -150° C (231 Litros) deverá possuir uma saída lateral de ar de exaustão.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	A proponente deverá realizar um estudo de homogeneidade de temperatura de -145°C ± 5°C durante o período de 72 horas. OBS: O estudo deverá ser aprovado antes pela equipe técnica do Butantan (área produtiva/engenharia de processos/ serviços técnicos).	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O equipamento deverá apresentar uma forma de extrair dados de monitoramento de temperatura (Ex.:portal USB).	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O equipamento não deve operar com nitrogênio líquido.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	É indicada a realização de testes de aceitação SAT (Site Acceptance Test) e FAT (Factory Acceptance Test).	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

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

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

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.	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
5.3.3.	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
5.3.4.	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
5.3.5.	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
5.3.6.	Deverá ser executado o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.7.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.8.	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
5.3.9.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.10.	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
5.3.11.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.3.12.	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
5.3.13.	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
5.3.14.	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
5.3.15.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros qualificados. Obs.: A parametrização deve ser igual em todos os testes. Caso haja a necessidade de alteração entre os testes, os estudos já concluídos deverão ser repetidos com os novos parâmetros.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.16.	Estudo de Distribuição de Temperatura - Câmara Vazia. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento sem carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento. Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento. Posicionar 01 (um) sensor de temperatura, junto ao sensor de controle de temperatura do equipamento. Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão de temperatura da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos. As especificações de temperatura serão definidas pelo usuário previamente à elaboração do protocolo.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.17.	Estudo de Distribuição de Temperatura - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. Deve utilizar sensores de temperatura previamente calibrados e que resistam à temperatura de trabalho do equipamento. Distribuir geometricamente no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura dentro da câmara interna do equipamento. - No mínimo 09 (nove) sensores de temperatura distribuídos no ambiente interno da câmara, sendo 01 (um) sensor de temperatura, junto/adjacente ao sensor de controle de temperatura do equipamento; - No mínimo 03 (três) sensores de temperatura junto a superfície das cargas de menor volume. Registrar, a cada 60 segundos, a temperatura de cada sensor durante 24 horas consecutivas, a partir da estabilização do equipamento, não podendo haver excursão de temperatura da faixa de trabalho durante este período mesmo em fases de degelo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.18.	Estudo de Abertura de Porta - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo em que o equipamento poderá ficar com a porta aberta, sem que a temperatura de trabalho saia do especificado e verificar o tempo de retorno aos critérios de aceitação, caso tenham excursionado durante a simulação. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, deixar a porta aberta por um período de 15 minutos ou até que um sensor saia dos critérios estabelecidos; • Após o fechamento da porta, monitorar a temperatura até que todos os sensores retornem aos critérios de aceitação, caso tenham excursionados durante a simulação; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.19.	Estudo de Queda de Energia - Carga Máxima. Tem como objetivo avaliar as condições de temperatura no interior do equipamento com carga e registrar o tempo máximo que a temperatura permanece dentro do especificado, após a interrupção do fornecimento de energia elétrica. • Iniciar o estudo quando todos os sensores estiverem dentro da faixa de trabalho; • Monitorar a temperatura por um tempo mínimo de 10 minutos; • Após 10 minutos, interromper o fornecimento de energia elétrica do equipamento em estudo; • Monitorar a temperatura até que o primeiro sensor saia da faixa de trabalho ou por um período máximo de 60 minutos; • Registrar a cada 10 segundos a temperatura de cada sensor durante todo o estudo. Posicionar 01 (um) sensor na parte externa do equipamento para monitorar o ambiente onde ele está exposto, o intervalo máximo para as aquisições de dados para o sensor que monitora o ambiente é de 300 segundos.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.20.	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

5.4. Segurança do Trabalho (SEG)

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 devem ser considerados 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.8.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 12	I
5.4.9.	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
5.4.10.	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 n° 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O equipamento deverá estar devidamente identificado e sinalizado.	Requerimento Interno	I
5.5.2.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	I
5.5.3.	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
5.5.4.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção.	Requerimento Interno	N
5.5.5.	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	INF
5.5.6.	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	INF
5.5.7.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para estoque.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5.5.8.	A empresa deverá fornecer um (01) nobreak dedicado para o refrigerador com uma autonomia mínima de 30 minutos.	Requerimento Interno	N
5.5.9.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 56.	Requerimento Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requerimento Interno	I
5.6.2.	As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I
5.6.3.	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: Temperatura: 03 pontos.	Requerimento Interno	I

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

5.8. Tecnologia da Informação

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

5.9. Utilidades (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5.10. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

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

5.11. Engenharia de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

5.12. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	N
5.12.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V e frequência de 60HZ. Nosso sistema elétrico não fornece 220V monofásico. A validação será feita na cotação.	Requerimento Interno	INF
5.12.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.12.4.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.12.5.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.12.6.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.12.7.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.12.8.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

5.13. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requerimento Interno	I

5.14. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala.	Requerimento Interno	I
5.14.2.	O Fornecedor terá como responsabilidade: Considerar áreas e acessos para manutenção e espaço para aberturas de portas, onde necessário.	Requerimento Interno	I
5.14.3.	Informações necessárias no desenho técnico a ser enviado juntamente com a proposta técnica: - Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas). - Indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros, centímetros ou milímetros.	Requerimento Interno	I

5.15. HVAC (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	O fornecedor deverá informar a dissipação térmica do equipamento.	Requerimento Interno	I

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	ULTRAFREEZER HORIZONTAL
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0810-01
DATA DE APROVAÇÃO:	07/01/2026

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Atualização da capacidade do equipamento no item 5.1.20. Atualização das medidas internas e externas nos itens 5.1.21. e 5.1.22. Atualização da nova máscara, em atendimento ao Controle de Mudanças CM-SQF-0042/24 - Atualização de máscara e documentos para nova logo da Fundação Butantan.