

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Marcelo Alves De Mattos - Envase e Acondicionamento - Coordenador(a) - 14/05/2026; Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 14/05/2026; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 14/05/2026; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 14/05/2026; Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 15/05/2026; Vivian De Oliveira Queiroz - Governança de TI - Analista de Governança PL - 15/05/2026; Osmar Silveira Lopes - Sistemas de TI - Analista de Negócios SR - 15/05/2026; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico PL - 15/05/2026; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 15/05/2026; Gustavo Bacchan Gomes - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 18/05/2026; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 18/05/2026; Pedro Henrique De Lima Leite - Automação de Processos - Projetista - 18/05/2026; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 19/05/2026; Caio Cesar Mosh Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 20/05/2026; Alan Cesar Peixoto Menezes - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 21/05/2026; Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 21/05/2026; Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 21/05/2026; Milena De Faria Barbosa - Validação de sistemas computadorizados - Analista JR - 22/05/2026; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 22/05/2026; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 22/05/2026; Geraldo Candido De Moraes Junior - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 25/05/2026; Sabrina Lopes Silva Viana - Envase e Acondicionamento - Coordenador(a) - 02/06/2026; Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança da Informação Junior - 15/10/2025;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 03/06/2026
APROVAÇÃO:	Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 03/06/2026; Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 03/06/2026; Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 03/06/2026; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 03/06/2026; Rafael Nestor Da Silva - Arquitetura SAP - Coordenador(a) - 03/06/2026; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 08/06/2026; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 08/06/2026; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 09/06/2026; Isabela Campos Quental Machado - Engenharia de Processos - Coordenador - 11/06/2026; Marina Sakamoto Sotoyama - Formulação - Diretor(a) - 11/06/2026 ERU APROV - Sistemas de TI

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	5
2. RESPONSABILIDADES	6
2.1. Fundação Butantan	6
2.2. Fornecedor	6
3. REFERÊNCIAS	7
4. CLASSIFICAÇÃO	8
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	8
5.1. Área Solicitante	8
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	22
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	26
5.4. Segurança do Trabalho	27
5.5. Manutenção	29
5.6. Metrologia	33
5.7. Utilidade (Clean / Black)	33
5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI	33
5.9. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	34
5.10. Elétrica (Obras e Projetos)	37
5.11. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados	38
5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI	38
5.13. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	39
5.14. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	39
5.15. Automação de Processos	41
5.16. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	44
5.17. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	45
5.18. Utilidades (Projetos e Obras)	46
5.19. HVAC (Projetos e Obras)	47
5.20. Civil (Obras & Projetos)	47
5.21. Tecnologia da Informação – Governança de TI	48

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.22. Utilidades (Obras & Projetos).....	48
6. ANEXOS	49
7. HISTÓRICO DE REVISÕES	49

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento da revisora automática de frascos para líquidos e liofilizados a ser instalado no centro de processamento final de imunobiológicos 4 - prédio 1016, 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 revisora automática de frascos é um equipamento fundamental utilizado nas etapas finais do processo produtivo na indústria farmacêutica, com a função de inspecionar os frascos após o envase e a recravação. Trata-se de uma tecnologia de inspeção visual automatizada que desempenha um papel essencial na qualidade, assegurando que cada unidade esteja em conformidade com os critérios rigorosos estabelecidos pelas normas regulatórias e pelos padrões de qualidade.

Esse sistema é projetado para revisar tanto produtos líquidos quanto liofilizados, realizando uma análise minuciosa que abrange diversos aspectos críticos em relação ao produto.

Além disso, o equipamento avalia a integridade física dos frascos, detectando trincas, quebras, lascas ou deformações, bem como defeitos cosméticos que possam afetar a apresentação final do produto. Também é possível realizar a conferência do volume final (no caso de soluções líquidas), inspeção da tampa e do selo de fechamento, e verificação de possíveis vazamentos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente à Especificação de Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo, número de série ou part number (número de catálogo). Nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de Compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, qualificação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

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

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC 972/2025 que altera a RDC 658/2022.
- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- NBR 14136 – Padrão brasileiro de tomadas elétricas.
- 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.
- DECRETO N° 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 ESTADUAL n° 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

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.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	Caso para atendimento aos itens imprescindíveis deste ERU, o fornecedor tenha itens opcionais para atendimento aos requerimentos, estes itens opcionais deverão ser considerados como itens de escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	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 que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Sala Grau: CNC • Temperatura: 20±2°C • Umidade Relativa: ≤ 60 % • Resistência do piso: 1000 kg/m²	Requerimento Interno	INF
5.1.4.	Os agentes de limpeza e desinfecção externa que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis; • Solução de álcool isopropílico a 70%; • Desinfetante à base de fenol sintético 1%; • Detergente neutro; • Solução de álcool etílico a 70%; • Desinfetante a base de Biguanida 6%;	Requerimento Interno	INF
5.1.5.	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
5.1.6.	Os materiais de construção dos componentes dos equipamentos (internos e externos) deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descritos neste requerimento	Requerimento Interno	I
5.1.7.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (<i>dead-legs</i>) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022	I
5.1.8.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação	RDC 658/2022 IN N° 138/2022	I
5.1.9.	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento	Requerimento Interno	I
5.1.10.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.11.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	O fornecedor deve indicar na proposta técnica os fabricantes dos principais componentes essenciais/críticos, assim como suas principais características.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.13.	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento, painéis elétricos e periféricos; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento, periféricos e painéis elétricos; • Peso (kg) do equipamento (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo equipamento e as utilidades que temos disponíveis; • Dados elétricos requeridos para funcionamento dos equipamentos; • Folha de dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas; • Equipamento, painéis e periféricos posicionados pelo fornecedor no layout da área fornecido pelo Instituto Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.14.	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado e posicionar a revisora. Caso ocorra a necessidade de reposicionamento do equipamento no layout o fornecedor deverá apresentar sua solução para avaliação do Instituto Butantan. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • Razão social, CNPJ e endereço do fabricante ou importador; • Informação sobre tipo, modelo e capacidade; • Número de série ou identificação, e ano de fabricação; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento; • Principais dados elétricos.	NR12, NR13 e Requerimento Interno	I
5.1.17.	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18.	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; - Treinamento de operador; - Treinamento de equipe de manutenção; - Emissão Laudo/Certificado de conformidade NR-12.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades que temos disponíveis. Caso alguma de nossas utilidades não seja suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indicar também na planilha e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários, além de realizar a instalação destes itens próximos ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis para o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	Informações técnicas adicionais sobre as características do equipamento devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	O projeto construtivo do equipamento 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.25.	O fornecedor deve realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	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 Instituto Butantan venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 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
5.1.29.	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
5.1.30.	Durante a etapa de projeto, o fornecedor deverá realizar uma análise de modos e efeitos de falha (FMEA) do equipamento considerando o mapeamento de todas as etapas, desde a construção até o funcionamento in loco do equipamento. Os resultados devem ser apresentados até 1 mês antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	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
5.1.32.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.33.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em pen drive junto com a entrega do equipamento	Requerimento Interno	I
5.1.34.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem ser obrigatoriamente recalibrados antes da execução do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	A construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	Caso o equipamento tenha necessidade de exaustão, o fornecedor será responsável pelo encaminhamento do duto ao local seguro.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O equipamento, assim como seus acessórios e painéis elétricos devem ser instalados/posicionados de acordo com o espaço físico disponível no layout e com espaço suficiente para a operação e manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	O layout com o equipamento, painéis elétricos e demais acessórios na planta devem ser enviados ao Instituto Butantan em formato dwg. e pdf. para aprovação.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para os quais a revisora de frascos estará sujeita, incluindo o próprio peso, e cargas externas, deverá também levar em consideração a limitação de peso suportado pelo piso do local de instalação do equipamento que é de 1000 kg/m2	Requerimento Interno	I
Características específicas			
5.1.41.	A revisora deve ser composta com o propósito de revisão de frascos-ampola, contendo sistema de verificação de integridade de frascos e elementos de transporte.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	A revisora de frascos deve contemplar todos os elementos necessários para seu completo funcionamento, como integração com equipamentos, elementos de transporte e demais acessórios e instrumentos.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	As utilidades disponíveis para o equipamento são: - Ar comprimido de instrumento: 168 Nm³/h @ 6 kgf/cm² - Elétrica: 1 ponto 220V – 60Hz – 18 kW	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.44.	O equipamento deverá ser capaz de revisar de maneira automática produtos líquidos (soluções e suspensões) e liofilizados envasados em frasco-ampola.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	A revisora deverá ser capaz de inspecionar frascos 2R, 8R, 10R, 20R e 30R (padrão ISO) e frascos 3,0 mL (padrão Butantan) com fechamento com selos de alumínio com pastilha plástica (flip-off/ flip-cap) de 13mm e 20mm e selos de alumínio com pastilha plástica (flush cap/ flush button) de 13mm e 20mm. As dimensões dos frascos e selos utilizados estão dispostas nas especificações de embalagem que serão enviadas junto a este documento.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	Deverá fazer parte do escopo de fornecimento os seguintes formatos da revisora: • Frascos 2R, 8R e 10R (padrão ISO); • Frascos 3,0 mL padrão Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O equipamento deverá ser projeto para atender futuramente os formatos de frascos 20R e 30R (padrão ISO). Não será escopo do fornecedor fornecer formatos para a revisora destes padrões de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	Todas as partes de formatos necessárias para revisão de todos os frascos e tipos de produtos especificados neste documento devem ser contempladas.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	Todos os formatos devem possuir marcação indicando o tamanho do respectivo frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O equipamento deverá ter capacidade de trabalhar com uma velocidade de mínima: Formato 2R: 24.000 frascos/h; Formato 3,0 mL: 24.000 frascos/h; Formato 8R: 18.000 frascos/h; Formato 10R: 15.000 frascos/h.	Requerimento Interno	I
5.1.51.	O sentido de trabalho da máquina será orientado a partir da saída da mesa rotativa, instalada anteriormente à revisora. Obs: A mesa rotativa não faz parte deste escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.52.	A revisora de frascos deverá ser conectada em linha com a mesa rotativa da linha de envase. Obs.: Essa conexão faz parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O equipamento deve contar com elementos de transporte dos frascos-ampola entre os equipamentos: mesa rotativa e revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O sistema de transferência de frascos deve ser projetado de forma a evitar a queda de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.55.	Os frascos caídos no elemento de transporte devem seguir para uma área dedicada.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	A revisora poderá ser alimentada em linha através da conexão com a mesa rotativa ou de forma manual através de bandejas pela revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O carregamento e o descarregamento manual de frascos na revisora devem ser realizados com entrada/saída autoajustável para a bandeja.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O fornecedor deverá executar pelo menos 1 (um) <i>Knapp test</i> para cada tipo de produto (líquido, liofilizado, diferentes tamanhos de frascos), visando a parametrização do <i>software</i> da revisora para todos os tipos de produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	Caso o <i>kit</i> necessário para a realização do <i>Knapp test</i> não esteja disponível no momento solicitado pelo fornecedor, o teste deverá ser realizado posteriormente.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	A revisora deverá ser parametrizada, qualificada e validada para todos os tipos de produtos mencionados neste documento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.61.	O equipamento deverá ser capaz de inspecionar qualquer elemento alheio ao produto como, no mínimo, partículas e fiapos, claros ou escuros, vidros, borrachas e fragmentos de silicone, volume, materiais estranhos que possam estar no menisco do líquido ou grudado na parte inferior da tampa, defeitos cosméticos (selos com rebarbas, amassados na lateral ou na parte superior, ausência de selo, cor), fissuras, trincas e vazamento. E, especificamente para liofilizados: pastilhas caramelizadas, pastilhas estranguladas, volume maior ou menor de pastilha, pastilhas malformadas, nuvem formada no frasco por conta de produto que ficou aderido a parede do frasco ou respingos de produto, partículas superiores e inferiores a pastilha. A Inspeção deverá ser capaz de observar qualquer não conformidade que fuja do gabarito definido pelo Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.62.	O equipamento deve ter sensibilidade para detectar a variação de volume, considerando o range de especificação de espessura do frasco e volume envasado.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	A revisora deve possuir sensor de presença de frasco no elemento de transporte de alimentação da revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	A revisora deve possuir sistema de rotação 360° para formação de vórtex nos frascos líquidos, permitindo a movimentação das partículas e a inspeção completa das superfícies laterais dos mesmos.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	A revisora deve permitir o ajuste de velocidade do carrossel durante a inspeção dos frascos	Requerimento Interno	I
5.1.66.	Cada posição de frasco no carrossel de inspeção deve possuir um servo motor possibilitando a mudança de velocidade de rotação e o sentido de rotação individualmente.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	Os eixos deverão ter rotação positiva e negativa com 3500rpm positivo e -3500rpm negativo.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O equipamento deve possuir ajuste automático de altura do sistema de fixação superior dos frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	Os motores <i>spindles</i> devem ser do tipo “ <i>brushless</i> ”, acionados por driver com display para indicação de alarmes e parametrização.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	O equipamento deve possuir sistema de iluminação entre os frascos e o sistema de visão com lâmpada LED branca de alta potência.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.71.	O sistema de visão de partículas deve possuir câmeras de alta resolução e alta velocidade tipo CCD (<i>High Resolution Camera</i>).	Requerimento Interno	I
5.1.72.	O equipamento deve ter câmeras de inspeção para no mínimo as seguintes posições: - Inspeção da parte superior, inferior e lateral.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	A revisora deverá ser capaz de inspecionar frascos que possuem marcação <i>Data Matrix</i> que estarão no topo do selo flip-off e/ou flush-cap. Obs: A marcação e inspeção do <i>Data Matrix</i> não faz parte deste escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	A revisora deverá ser capaz de executar teste de vazamento através de sistema de câmara de vácuo, considerando que o equipamento deve atender produtos líquidos e liofilizados.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	A revisora deverá ser capaz de realizar leak test em frascos com água para injetáveis em temperatura de 11°C.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	O teste de vazamento deverá ser executado na própria revisora e controlado pelo mesmo CLP e PC industrial.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	O teste de vazamento deverá ser realizado na mesma velocidade que a inspeção dos demais parâmetros (partículas e cosméticos), de modo que não haja acúmulo na máquina de revisão.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	Os parâmetros do sistema de teste de vazamento devem ser ajustáveis para os diferentes tipos de frascos, como tamanho, espessura de parede do frasco-ampola e diferentes tipos de produtos.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	O equipamento deve conter, além do sistema de <i>Vacuum Decay</i> , a tecnologia de <i>Headspace Gas Analysis</i> (HGA), destinada à verificação da concentração de oxigênio no espaço livre dos frascos fechados, permitindo a detecção precoce de possíveis contaminações. Os testes devem ser realizados com alta precisão, sem causar qualquer dano ao produto e sem impactar o desempenho ou a velocidade da revisora.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	O equipamento deve realizar de forma automática o teste de integridade das câmaras do sistema de <i>vacuum decay</i> antes e após o lote.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.81.	Caso seja detectado algum problema com a câmara após o teste de integridade, deve ser possível desabilitar a câmara com problema e operar a máquina com as demais câmaras.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	O sistema de integridade de frascos deve garantir a detecção de micro furos entre 10 a 15 microns.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	Para o sistema de teste de vazamento com câmara de vácuo, a fonte de vácuo deve ser isolada do sistema de teste.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	Para o sistema de teste de vazamento com câmara de vácuo, o aumento de pressão (decadência do vácuo) deve ser monitorado por transdutores de pressão absoluta e/ou diferencial. O aumento de pressão superior ao limite pré-estabelecido deve indicar vazamento do frasco.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	O fornecedor deverá enviar para cada formato 3 Kits para teste de integridade de micro furos.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	A revisora deve possibilitar a desativação do sistema de integridade, operando somente com as câmeras de inspeção visual.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	A velocidade de rotação deve variar de 400 a 4.000rpm.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	A revisora de frascos deverá possuir duas (02) saídas para descarga dos frascos-ampola aprovados e três (03) saídas para frascos-ampola reprovados: partículas, cosméticos e integridade. As saídas de frascos aprovados devem possuir parâmetros no núcleo para inserção da quantidade adequada para cada tipo de frasco e contadores para mudança de bandeja. As saídas devem ser em magazines metálicas e/ou caixas poliondas.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	As saídas para descarga da revisora dos frascos considerados como aprovados devem alternar enchimentos das mesmas conforme quantitativo configurado, sendo que caso todas estiverem cheias o equipamento deverá gerar um alarme e parar o equipamento	Requerimento Interno	I
5.1.90.	Caso alguma saída para descarga da revisora dos frascos considerados como reprovados estiver cheia, o equipamento deverá gerar um alarme e parar o equipamento	Requerimento Interno	I
5.1.91.	Os frascos rejeitados por partículas ou cosméticos não devem ser verificados pelo sistema de integridade, portanto o equipamento necessita ter as saídas desses rejeitos antes do sistema de integridade.	Requerimento Interno	I
5.1.92.	O equipamento deve possuir um sensor e alarme de monitoramento para garantir que nenhum frasco reprovado entre na canaleta de produto aprovado.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.93.	O equipamento deve possuir, no mínimo, os seguintes intertravamentos para início da produção: - Checagem das receitas x formatos; - Verificação de disponibilidade de todas as utilidades; - Resolução de todos os alarmes; - Botões de emergência não acionados; - Portas fechadas; - Realização do teste de integridade das câmaras do sistema de integridade.	Requerimento Interno	I
5.1.94.	A revisora deve ter a funcionalidade de regulação de velocidade dos mandris internos do carrossel e regulação de parada para cada conjunto de mandril de frasco-ampola.	Requerimento Interno	I
5.1.95.	A revisora deverá ter a base e estrutura externa em aço inox AISI 304 e deve ser completamente protegida por gabinetes laterais, gabinete na área de inspeção e tampa superior.	Requerimento Interno	I
5.1.96.	O gabinete superior deverá possuir portas com sistema de segurança por contato e janelas construídas em vidro para visualização do processo de revisão. As janelas devem reduzir as passagens de luz da sala para dentro da área de revisão.	Requerimento Interno	I
5.1.97.	O gabinete inferior deverá possuir chapas em aço inox AISI 304 para fechamento da área mecânica.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	O equipamento deve possuir portas com sistema de segurança por contato. As portas devem ser de vidro para visualização do processo de revisão, porém devem reduzir a passagem de luz da sala para dentro da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	A IHM deve possibilitar a visualização de imagens reais de câmeras pré-selecionadas.	Requerimento Interno	I
5.1.100.	A revisora deve possuir CLP para monitoramento e controle de todas as funções da máquina.	Requerimento Interno	I
5.1.101.	A revisora deve possuir um painel touchscreen com tela colorida de no mínimo 15" (PC industrial) para melhor interface com a central de operação.	Requerimento Interno	I
5.1.102.	O equipamento deve possuir a visualização dos dados de produção do lote em andamento e de lotes finalizados.	Requerimento Interno	I
5.1.103.	As falhas e mensagens de falha devem ser indicadas na IHM através de texto e código de falhas, além da imagem com o sinal de alerta (sonoro e/ou visual).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.104.	As mensagens de alarme devem identificar a causa da falha.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	A máquina deverá possuir um sistema online com estatísticas de rejeito para identificação de problemas no processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	O equipamento deve possuir no mínimo os alarmes identificados abaixo: - Parada de emergência; - Falha de energia elétrica (documentar a falta da energia elétrica); - Falta de ar comprimido; - Falha no sensor de posicionamento de formato; - Falha no sensor de posicionamento da estrela de entrada; - Falha no sensor de posicionamento da estrela de saída; - Falta de produto na estrela de entrada; - Falta de produto na estrela de saída; - Falha no sistema de iluminação; - Falha no sistema de rotação; - Falha no sistema de freio; - Falha no motor principal e/ou servomotor; - Falha no sistema de inspeção; - Bateria fraca na estação de controle; - Falha no CLP; - Falha no sistema de intertravamento; - Falha no separador de saída; - Indicação de caixa de saída cheia. - Falha de produto imprevisto tanto no aceite ou no rejeito; - Alarmes de segurança por abertura de portas; - Alarmes por carregamento mínimo; - Alarme por falha de rejeito; - Falha no sistema de verificação da integridade; - Alerta visual e sonoro de identificação quando ocorrerem Alarmes.	Requerimento Interno	I
5.1.107.	No mínimo 100 registros devem ser mantidos no cartão de memória, provendo acesso rápido aos parâmetros de produção.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.108.	A revisora deve possuir registro no mínimo para: - Identificação do usuário; - Identificação do produto; - Identificação do lote; - Identificação do formato do frasco; - Parâmetros da receita utilizada no processo; - Data e hora de início e término da operação; - Quantidade produzida (frascos inspecionados); - Quantidade de frascos aprovados; - Quantidade de frascos reprovados; - Quantidade de frascos não inspecionados; - Quantidade de frascos reprovados por zona de inspeção; - Classificação dos tipos de defeitos encontrados; - Parâmetros do teste de integridade dos frascos inspecionados; - Alarmes ocorridos durante a operação. Obs.: Todos os relatórios gerados deveram ser em língua portuguesa (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.109.	O equipamento deverá emitir relatórios para o gerenciamento do processo, sendo que deverá conter no mínimo as seguintes informações: • Descrição do lote inspecionado; • Quantidade de frascos inspecionados; • Quantidade de frascos aprovados; • Quantidades de frascos reprovados; • Classificação dos tipos de erros/defeitos encontrados; • Parâmetros do teste de integridade dos frascos inspecionados; • Parâmetros da receita utilizada no processo. Obs.: Todos os relatórios gerados deverão ser em língua portuguesa (Brasil).	Requerimento Interno	I
5.1.110.	O equipamento deverá atender CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.1.111.	A revisora deve possuir senha de administração com 5 níveis de acesso.	Requerimento Interno	I
5.1.112.	As autorizações para os grupos funcionais individuais devem ser especificamente alocadas para cada nível conforme os perfis (visualizador, operador, supervisor, manutenção, administrador).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.113.	Em caso de queda de energia ou desligamento da chave geral, o sistema deve proteger o equipamento, o pessoal e o produto. Também deve garantir que os dados de produção se mantenham salvo e que estes dados fiquem disponíveis ao religar o equipamento, assim como os produtos que ficarem no carrossel deverão sair como “produto não inspecionado”	Requerimento Interno	I
5.1.114.	O equipamento deve possuir botão de emergência em locais estratégicos para a operação.	NR-12	I
5.1.115.	A máquina deverá possuir um sistema com estatísticas de rejeito para identificação de problemas no processo produtivo.	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: - 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

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 CFR Part 11	21 CFR Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

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) <i>login</i>, <i>logout</i>, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.26.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.27.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.29.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

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	I
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 dever 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.9.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.4.10.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, 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
5.4.11.	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.12.	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
5.4.13.	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	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

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.5.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I
5.5.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.5.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.5.5	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização e manutenção.	NR-17	N
5.5.6	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 5410	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.7	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.8	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 5410	N
5.5.9	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.5.10	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.5.11	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.12	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e gestão da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.5.13	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
5.5.14	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.5.15	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.5.16	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.17	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.5.18	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.19	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.5.20	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.5.21	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.5.22	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.5.23	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.5.24	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC 658/2022 CFR 21 Part. 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.25	O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; O fornecedor deverá entregar (no mínimo) as seguintes documentações de Engenharia do Sistema: - Especificação Funcional do sistema; - Lista de alarmes; - Manual de operação; - Especificação de hardware; - Especificação de software; - Relatório de comissionamento; - Lista de entradas e saídas; - Diagrama de Rota de Cabos; - Diagrama de Painéis; - Lista de Instrumentos; - Lista de Materiais e infraestrutura; - Lista de Cabos; - Lista de Cargas de Automação; - Arquitetura de Automação; - Tabela de Comunicação Entre PLC/IHM.	Requerimento Interno	I
5.5.26	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.5.27	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	N/A	N/A	N/A

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	NA	NA	NA

5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.9. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	O sistema deverá ser implementado com Active Directory desde a versão disponível no Windows Server 2019 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 CFR 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 pen-drive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CFR 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
5.9.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.9.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CFR 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
5.9.13.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, ele deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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, eles devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.9.16.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração deles deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.9.17.	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 das mesmas. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N
5.9.19.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.10. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: Potência; Tensão; Corrente; Número de fases;	Requerimento Interno	I
5.10.2	O equipamento deverá operar com tensão de 220V ou e frequência de 60Hz, a validação será feita na cotação.	Requerimento Interno	INF
5.10.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.10.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 5410	N
5.10.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.10.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.10.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 5410	N
5.10.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 5410	INF
5.10.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 5410	N
5.10.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 5410	INF
5.10.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.10.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.10.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.11. Garantia da Qualidade - Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	N/A	N/A	N/A

5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	Caso haja aquisição de software, o mesmo deverá suportar e implementar, no mínimo, os seguintes níveis de controle de acesso: Administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.12.2	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CFR 21 Part. 11	N
5.12.3	O Fornecedor deverá disponibilizar a documentação completa do sistema, incluindo o Manual/Procedimento de Administração, e prover o treinamento técnico necessário para a equipe de TI responsável pela gestão e manutenção do sistema.	Requerimento Interno	I
5.12.4	O Fornecedor deve fornecer o Acordo de Nível de Serviço (SLA) para o atendimento de incidentes, bem como os respectivos canais de suporte técnico.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.13. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

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

5.14. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.14.2	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quando dos sistemas de aplicação que o compõe. As atualizações devem ser realizadas tempestivamente quando disponibilizadas pelos seus fabricantes. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	I
5.14.3	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.4	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.14.5	O equipamento, solução ou dispositivos de integrações, não devem conter quaisquer vulnerabilidades de softwares ou hardware que possam trazer riscos ao ambiente tecnológico. Devem ser previstos dispositivos formais no processo de contratação da solução.	Requerimento interno	I
5.14.6	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento interno	I
5.14.7	O Acesso remoto ao equipamento ou Solução deve ser realizada por meio da ferramenta Senha Segura, considerando o acesso supervisionado, devida rastreabilidade, bem como o acesso temporário e por tempo necessário à realização da atividade. O Acesso deve ser concedido e removido após sua efetivação.	Requerimento interno	I
5.14.8	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio	Requerimento interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.15. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.15.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.15.3.	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
5.15.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.15.5.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.15.6.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.15.7.	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
5.15.8.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.15.9.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.15.10.	O equipamento deve possuir sistema supervisorizado computadorizado que atenda as exigências da norma FDA CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.15.11.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.15.12.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.15.13.	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.14.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.15.15.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.15.16.	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
5.15.17.	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.15.18.	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
5.15.19.	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
5.15.20.	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
5.15.21.	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
5.15.22.	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.15.23.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.24.	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
5.15.25.	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
5.15.26.	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
5.15.27.	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
5.15.28.	O As Bults deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.16. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	Documentação adequada: É imperativo que a documentação seja completa e abrangente, incorporando informações detalhadas que descrevam minuciosamente os recursos empregados, bem como quaisquer integrações estabelecidas com outros sistemas ou serviços. Esta documentação deve incluir uma explanação pormenorizada dos métodos de integração adotados, das interfaces de programação de aplicativos (APIs) utilizadas, dos formatos de dados esperados e de quaisquer requisitos específicos necessários para a correta configuração das integrações.	Requerimento Interno	I
5.16.2	Ciclo de vida do software: É imprescindível que o software em questão contenha especificações detalhadas relacionadas às versões e atualizações necessárias, bem como suas dependências associadas.	Requerimento Interno	I
5.16.3	Controle e Gestão de Usuários: A gestão de usuários deve abranger não apenas a criação e autenticação de contas de usuário, mas também a atribuição de permissões, papéis e privilégios.	Requerimento Interno	I
5.16.4	Disponibilização de APIs (Application Programming Interfaces): Disponibilização e comunicação de dados, permitindo a integração eficaz com outros sistemas, a reutilização de recursos, a expansibilidade, o acesso a dados valiosos, a facilitação da inovação e a garantia de compatibilidade a longo prazo.	Requerimento Interno	N
5.16.5	Single Sign On (SSO): Permitir a autenticação única do usuário com os demais sistemas de software relacionados de maneira independente.	Requerimento Interno	N
5.16.6	Autenticação de Múltiplos Fatores (MFA): Método de autenticação e segurança que exige duas ou mais formas de identificação sucedidas para acessar os sistemas de softwares relacionados.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.17. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala. O Fornecedor terá como responsabilidade: - Considerar áreas e acessos para manutenção e espaço para aberturas de portas, onde necessário - Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.17.2	O fornecedor deverá: - Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário; - Deverá disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.17.3	Informações necessárias no desenho técnico: - Posicionamento do equipamento e seus acessórios; - 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; - Indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros.	Requerimento Interno	I
5.17.4	O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. É responsabilidade do fornecedor avaliar as restrições que o projeto apresente (PD de salas, rota de acesso, áreas técnicas disponíveis, etc.)	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.5	O fornecedor deverá: - No conjunto a ser fornecido, indicar as partes do equipamento para compreensão do projeto; - Caso aplicável, impactos ou necessidades relacionadas a altura, abertura em laje, áreas de acesso/operação, etc.; - Indicar, no caso dos módulos com grandes dimensionais se o mesmo pode vir desmontado e qual o tamanho desse módulo; - Indicar se o equipamento pode entrar 'deitado' em caso de restrição de altura;	Requerimento Interno	I
5.17.6	O Fornecedor deverá identificar qualquer especificidade relacionada <u>ao layout</u> que deve ser considerada em sua proposta.	Requerimento Interno	I
5.17.7	O fornecedor deverá considerar as seguintes premissas para o acesso do equipamento: - Pé direito da sala 3,00 m - Largura livre do corredor de acesso: 2,50m - A altura limite para entrada do maior módulo do equipamento é 2,90 m, incluindo carrinhos e/ou outras ferramentas necessárias para realizar a movimentação e posicionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I

5.18. Utilidades (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.18.2	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
5.18.3	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.4	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
5.18.5	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.18.6	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
5.18.7	As utilidades disponíveis são: - Ar comprimido de instrumento: 168 Nm ³ /h @ 6 bar	Requerimento Interno	I

5.19. HVAC (Projetos e Obras)

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

5.20. Civil (Obras & Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais. A proponente deverá apresentar planta com a paginação dos pés dos equipamentos, informando seus respectivos pesos, a fim de possibilitar a avaliação da sobrecarga de utilização.	Requerimento Interno	I
5.20.2	O descarte do efluente deverá ser realizado na rede coletora a uma temperatura máxima de 100°C.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

5.21. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.21.1	Caso haja aquisição de software, o mesmo deverá suportar e implementar, no mínimo, os seguintes níveis de controle de acesso: Administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.21.2	Trilha de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.21.3	O Fornecedor deverá disponibilizar a documentação completa do sistema, incluindo o Manual/Procedimento de Administração, e prover o treinamento técnico necessário para a equipe de TI responsável pela gestão e manutenção do sistema.	Requerimento interno	I
5.21.4	O Fornecedor deve fornecer o Acordo de Nível de Serviço (SLA) para o atendimento de incidentes, bem como os respectivos canais de suporte técnico.	Requerimento interno	I

5.22. Utilidades (Obras & Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.22.1	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.22.2	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
5.22.3	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
5.22.4	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
5.22.5	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0811-01
DATA DE APROVAÇÃO:	11/06/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.22.6	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
5.22.7	As utilidades disponíveis são: - Ar comprimido industrial: 168 Nm³/h @ 6 barg	Requerimento Interno	I

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Atualização de modelo de ERU, e retirada do sistema High voltage.