

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

TERMO DE REFERÊNCIA

SETOR: P01016

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição de uma revisora visual automática de frascos para líquidos e liofilizados. Este documento está associado ao memorando MEMO.P01016.123/2026 que trata da justificativa técnica para aquisição do referido item.

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	NA	DESCRIÇÃO: REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00	UN	01
02	33000102	DESCRIÇÃO: <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i> ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00	UN	01
03	33000271	DESCRIÇÃO: <i>Site Acceptance Test (SAT)</i> ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00	UN	01
04	33000076	DESCRIÇÃO: <i>Start Up</i> e treinamento ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00	UN	01
05	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação e desempenho ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00	UN	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

Aquisição de uma revisora visual automática de frascos para líquidos e liofilizados, conforme tabela 1, para inspeção dos frascos envasados no prédio P01016. O equipamento será utilizado para detectar trincas, fissuras ou qualquer dano no vidro dos frascos, assim como verificar se o produto está conforme os padrões visuais estabelecidos, garantindo a estabilidade e eficácia do medicamento.

O cronograma das etapas da aquisição revisora visual automática de frascos para líquidos e liofilizados, conforme especificações descritas no Requerimento do Usuário – IB/ERU/CBI-0811-00, bem como os serviços de pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, calibrações, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação de desempenho (QD) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção estão descritos na tabela abaixo:

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Fabricação e pré-FAT	A contar a partir do envio do projeto de compras.	14 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação e aprovação do pré-FAT	5 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT	2 meses
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan	5 dias

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

Grupo 05	Instalação, Calibrações, Comissionamento, <i>Start- Up</i> , SAT, Qualificações (QI, QO e QD) e treinamento operacional e de manutenção	A contar a partir do posicionamento em seu local de uso	14 meses
----------	---	---	----------

3. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SERIE
01	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS	N/A	N/A	N/A

- 3.1. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica especializada localizada no Brasil com mão de obra disponível para atendimento imediato se necessário, da CONTRATANTE quando acionada.
- 3.2. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento da revisora visual automática de frascos para líquidos e liofilizados com capacidade igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de atestados técnicos fornecidos por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte e fornecer evidências dos projetos executados.
- 3.3. A CONTRATANTE poderá solicitar visitas prévias ao fornecedor com intuito de verificar sua capacidade técnica e produtiva para o fornecimento dos equipamentos com a qualidade requerida e dentro do prazo programado.
- 3.4. O fornecedor deverá comprovar através de evidências a qualificação dos profissionais que atuarão no desenvolvimento e fabricação do equipamento, assim como evidenciar a qualidade dos materiais utilizados para a construção do equipamento através de certificados de materiais.
- 3.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de realizar visitas periódicas ao fornecedor com seu time técnico, sem aviso prévio, para verificar o andamento da fabricação dos equipamentos.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

4. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA

- 4.1. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme a disponibilidade de recebimento dos instrumentos no Prédio P01016.
- 4.2. Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 70 % (setenta) a partir da data de entrega.
- 4.3. A garantia construtiva do instrumento deve ser estendida de acordo com o atendimento das normas vigentes, não se limitando a 24 meses.
- 4.4. A garantia dos materiais fornecidos como, por exemplo, sensores e dispositivos de segurança, deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa do Consumidor).
- 4.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de solicitar troca ou devolução de itens entregues que apresentem defeitos aparentes, embalagens violadas, especificações inferiores às exigidas, prazos de validade inferiores aos definidos acima, bem como eventuais quantitativos excedentes em relação ao previamente solicitado.
- 4.6. Fica a cargo do preposto da CONTRATANTE efetuar a inspeção dos itens no ato da entrega e determinar a eventual recusa por falhas e vícios acima citados, não cabendo ao fornecedor pleito quanto às custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.
- 4.7. Os itens 4.8 até 4.13 serão aplicáveis apenas em caso de necessidade de realização de pré-FAT e FAT.
- 4.8. A fabricação da revisora visual automática de frascos para líquidos e liofilizados e a realização do pré-FAT deverão ser realizados conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE,

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

respeitando os prazos e etapas descritas no item “2.0 Detalhamento sobre o objeto”.

- 4.9. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0811-00, visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.
- 4.10. Após a realização do pré-FAT, deverá ser realizado o FAT nas dependências da CONTRATADA com a infraestrutura adequada, livre e disponibilizada pela mesma, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.
- 4.11. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme Requerimento do usuário - IB/ERU/CBI-0811-00, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.
- 4.12. Após a aprovação do FAT por parte da CONTRATANTE, os equipamentos deverão ser transportados pela CONTRATADA para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.
- 4.13. Os serviços de instalação, realização de SAT, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

5. ENTREGA

ITEM	COD. SAP	DESCRIÇÃO	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
01	NA	REVISORA VISUAL AUTOMÁTICA DE FRASCOS PARA LÍQUIDOS E LIOFILIZADOS	01	Janeiro/2028

- 5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega do instrumento deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da CONTRATANTE que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.
- 5.2. Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447> e e-mail: recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.
- 5.3. A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico da CONTRATANTE no horário das 08:00 às 17:00, respeitando o intervalo para almoço, de 1(uma) hora, a partir das 12:00 até 13:00 horas.
- 5.4. É de total responsabilidade da CONTRATADA todo o manuseio e garantia do transporte dos itens.
- 5.5. Todos os itens deverão vir embalados de forma a garantir sua integridade durante todo o transporte do fornecedor até a alocação dentro das instalações da CONTRATANTE. Deverão ser entregues limpos e sem manchas. A embalagem deve garantir os critérios sanitários a fim de evitar que os itens

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Revisora Visual Automática de Frascos para Líquidos e Liofilizados
Nº Termo:	MEMO.P01016.122/2026

solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

LOCAL	ENDEREÇO PARA ENTREGA
INSTITUTO BUTANTAN	Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã – São Paulo / SP - CEP: 05503900

São Paulo, 06 de agosto de 2026.



Termo de Referencia - revisora de frascos - P1016_06082026_092557

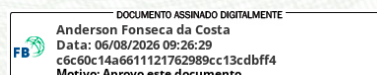
Anderson Fonseca da Costa
403.898.768-01

Código do documento
ac78b1d51611acd88aa71a02e9819cd0

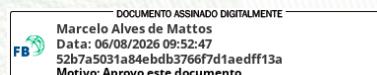
Assinaturas



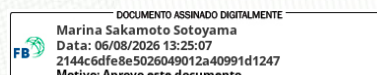
Anderson Fonseca da Costa
anderson.fcosta@fundacaobutantan.org.br



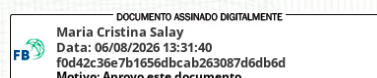
Marcelo Alves de Mattos
marcelo.mattos@fundacaobutantan.org.br



Marina Sakamoto Sotoyama
marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br



Maria Cristina Salay
maria.salay@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

06 Aug 2026, 09:25:57

Documento **criado** por: Anderson Fonseca da Costa. Email:
anderson.fcosta@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-08-06T09:25:57-03:00

06 Aug 2026, 09:26:29

Documento **assinado** por: Anderson Fonseca da Costa (Fundação Butantan) . Email:
anderson.fcosta@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-08-06T09:26:29-03:00

06 Aug 2026, 09:52:47

Documento **assinado** por: Marcelo Alves de Mattos (Fundação Butantan) . Email:
marcelo.mattos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.120.146. DATE_ATOM:
2026-08-06T09:52:47-03:00



06 Aug 2026, 13:25:07

Documento **assinado** por: Marina Sakamoto Sotoyama (Fundação Butantan) . Email: marina.sakamoto@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-08-06T13:25:07-03:00

06 Aug 2026, 13:31:40

Documento **assinado** por: Maria Cristina Salay (Fundação Butantan) . Email: maria.salay@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-08-06T13:31:40-03:00

Hash do documento original

(md5) 22611f0b99b80d6d7ba42b310a468041

(sha256) c48703200bdb8d6579dad7a6575f0906788e44269213a6cca84d69d4456319d3

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>