

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Natalia Ferri Angelieri - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Especialista - 17/03/2026;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 17/03/2026;Caio Cesar Mosh Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 17/03/2026;Otevaldo Fernandes De Souza Junior - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 17/03/2026;Isaque Dos Santos Soares - Validação de sistemas computadorizados - Analista SR - 17/03/2026;Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 17/03/2026;Vanessa Silva Nascimento - Desenvolvimento Industrial - Engenheiro - 17/03/2026;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 17/03/2026;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 17/03/2026;Barbara Dias Correa - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 17/03/2026;Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 17/03/2026;Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 17/03/2026;Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 18/03/2026;Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 18/03/2026;Diego Antonio De Almeida Costa - Suporte de TI - Analista de Suporte PL - 18/03/2026;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 18/03/2026;Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 18/03/2026;Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 18/03/2026;Juliano Lacerda Da Silva - Processamento de Plasmas Hiperimunes - Coordenador - 18/03/2026
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 18/03/2026
APROVAÇÃO:	Aline Vivian Vatti Auada - Produção de Soros - Gerente - 18/03/2026;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 18/03/2026;Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 18/03/2026;Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 19/03/2026;Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Supervisor(a) - 19/03/2026;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 19/03/2026;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 19/03/2026;Edvaldo Alves De Araujo Junior - Engenharia de Processos - Engenheiro - 19/03/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES	4
2.1.	Fundação Butantan	4
2.2.	Fornecedor	4
3.	REFERÊNCIAS	5
4.	CLASSIFICAÇÃO	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	12
5.3.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	15
5.4.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	24
5.5.	Segurança do trabalho	27
5.6.	Manutenção	29
5.7.	Metrologia	31
5.8.	Utilidade (Clean / Black)	31
5.9.	Automação de Processos	32
5.10.	HVAC (Obras e Projetos)	33
5.11.	Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	33
5.12.	Tecnologia da Informação – Suporte de T.I	35
5.13.	Elétrica (Obras e Projetos)	36
5.14.	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	36
5.15.	Civil (Obras e Projetos)	39
5.16.	Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	40
5.17.	Utilidades (Obras e Projetos)	40
6.	ANEXOS	41
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	41

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento e instalação do Liofilizador de Bancada no Prédio 1024, da Fundação Butantan, localizado em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas de Fabricação, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

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

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

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

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

O liofilizador é um equipamento utilizado na área de pesquisa e produção para remover a água de produtos, como vacinas, produtos biológicos e medicamentos. O material é submetido a uma etapa de congelamento e a água transforma-se diretamente em vapor em baixa temperatura com a adição de vácuo, sendo retirada do produto através de sublimação. Este método preserva as propriedades químicas e biológicas dos produtos, prolonga sua estabilidade e facilita seu armazenamento.

Um liofilizador é composto principalmente pela câmara de secagem, onde o material é colocado para congelamento e secagem; um sistema de vácuo, que cria baixa pressão para facilitar a sublimação do gelo; um condensador para capturar a umidade na forma de gelo e proteger o sistema de vácuo; e um sistema de aquecimento para aplicar calor controlado ao material durante a secagem primária. Adicionalmente, inclui um sistema de controle para gerir os parâmetros do processo, como temperatura e pressão.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03	
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026	

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 ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou part number (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Butantan.

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

3. REFERÊNCIAS

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

- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- IN N° 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos;
- IN N° 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - nº 33/2020, Versão 01 – ANVISA;
- Code Of Federal Regulations (CFR), Parte 11 Do Título 21 - Food And Drug Administration (FDA) FDA - Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry;
- A Risk-Based Approach To Compliant Gxp Computerized Systems – GAMP 5 – 2ª Ed – ISPE;
- GMP EU - Annex 11 Vol. 4 - Good Manufacturing Practice;
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment;
- NBR 16328 – Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos;
- NBR 16415:2015 – Caminhos e espaços para cabeamento estruturado;
- NBR 5410 - Instalações elétricas de baixa tensão;

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

- NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada — Padronização;
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade;
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres;
- NR 17 – Ergonomia;
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- ISO/IEC 17025: 2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

4. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

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.	Os materiais de construção e os equipamentos deverão ser resistentes aos agentes de limpeza que serão empregados na rotina: Água purificada. Solução de álcool isopropílico a 70%. Desinfetante à base de fenol sintético. Desinfetante à base de ácido peracético. Detergente neutro.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	O conceito do projeto de construção dos equipamentos deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	ASME BPE	I
5.1.3.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC658/22 ANVISA	I
5.1.4.	Os equipamentos devem ser instalados e construídos de forma que não criem espaços de difícil acesso à limpeza.	ASME BPE	I
5.1.5.	O liofilizador deve ser certificado por norma internacional de classificação para vasos de pressão.	ASME BPE	I
5.1.6.	A empresa deverá ser responsável: pela montagem, instalação, calibração de instrumentos, “start up” e treinamento de operador, administrador e equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.7.	Deverão ser fixadas no equipamento todas as informações relacionadas à: temperatura de operação e de projeto, pressão de operação e projeto, dados elétricos, nome do fabricante, número de série, modelo e ano de fabricação.	Requerimento Interno	I
5.1.8.	O equipamento é passível de qualificação térmica.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 20 ± 2°C°C; • Umidade Relativa: 65 %; • Grau de classificação: grau D.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.10.	O equipamento deverá ter dimensões máximas de: 700 x 1000 x 900 mm (C x L x A).	Requerimento Interno	I
5.1.11.	O equipamento deverá ser projetado para liofilização de produtos realizando o congelamento, secagem primária (sublimação) e secundária (dessorção), garantindo a retirada da umidade residual do material.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	O equipamento deverá possuir um condensador.	Requerimento Interno	I
5.1.13.	O condensador deverá ser de aço inoxidável AISI 304L ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	O condensador deverá ter uma capacidade de no mínimo 4,5 kg.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	O sistema deve atingir temperatura mínima de operação no condensador de -80°C ou inferior (sem carga). O controle de temperatura deverá funcionar de forma automática e também permitir controle manual pelo usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	Resfriamento do condensador de +20°C para -40°C em menos de 10 minutos.	Requerimento Interno	I
5.1.17.	O condensador deverá ter função de descongelamento automático.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	O condensador deve possuir visor ou porta transparente que permita a inspeção visual do acúmulo de gelo durante o processo. O sistema de vedação deve ser compatível com alto vácuo, garantindo a estanqueidade da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O equipamento deverá ter uma bomba de vácuo fora da cabine e/ou instalada de forma que não entre em contato com o produto e não ofereça riscos à integridade da operação. A bomba de vácuo deverá ser fornecida e instalada com todos os dispositivos necessários para operação.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	A bomba a vácuo deve ser de dois estágios.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	A câmara principal do liofilizador deverá ser de aço inoxidável AISI 304L ou superior.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	A porta da câmara principal deve ser de material transparente de alta resistência ou aço inoxidável com visor de inspeção, equipada com sistema de vedação para alto vácuo e mecanismo de fechamento manual que garanta a estanqueidade da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	A câmara principal do liofilizador deverá possuir pelo menos 02 prateleiras e 01 prateleira de compensação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.24.	A câmara principal deve possuir área útil total de carga de, no mínimo, 0,16 m ² , distribuída igualmente entre as 02 prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	Deve-se obter um vácuo de 0,1 milibar na câmara em um tempo inferior a 30 min.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	Vácuo final no interior da câmara igual ou inferior a 0,015 mBar.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O sistema de prateleiras deve permitir o ajuste de altura ou a remoção de níveis para adequação ao volume de carga. O equipamento deve garantir o vão livre necessário para o processamento e fechamento de frascos padrão ISO 2R, 8R, 10R e 20R utilizando pelo menos duas prateleiras simultâneas.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	Faixa de temperatura das prateleiras de -55°C a +50°C.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	Prateleiras refrigeradas de +20°C a -40°C em menos de 50 minutos.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O sistema térmico das prateleiras deve ser por circuito fechado de fluido (óleo de silicone), acionado por bomba de circulação, com resfriamento via compressor de refrigeração e aquecimento por resistência elétrica.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	Devem ser fornecidas bandejas em aço inoxidável AISI 304L ou superior, com dimensões compatíveis com a área útil das prateleiras, garantindo o aproveitamento máximo da superfície de carga para a acomodação dos frascos previstos.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento deve possuir sistema de fechamento de frascos com acionamento pneumático, capaz de garantir a vedação uniforme de toda a carga de frascos.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	Válvula de isolamento entre a câmara e o condensador de aço inoxidável AISI 304L ou superior, acionada por um cilindro pneumático.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O sistema de refrigeração deve fornecer capacidade de resfriamento para prateleiras e condensador de gelo, projetado e montado para garantir o desempenho do processo especificado. Os circuitos de refrigeração deverão ser configurados para poder servir a funções de prateleira e/ou de condensador de gelo, conforme necessário, durante as várias fases do processo, garantindo um uso mais eficiente da capacidade de refrigeração.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	O equipamento deverá funcionar em modo automático, semiautomático e manual.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.36.	O equipamento deverá permitir controle de vácuo de forma automática, semiautomática e manual, para possíveis intervenções do usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O equipamento deverá permitir controle de temperatura de forma automática, semiautomática e manual, para possíveis intervenções do usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	Sonda de vácuo Pirani de leitura digital e sensor de vácuo capacitivo com leitura digital.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	Sistema de controle de pressão para ajuste preciso de vácuo.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	Sistema de monitoramento e controle de temperatura de fluido das prateleiras.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	5 unidades de sensores para monitoramento de temperatura de amostra PT 100.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	Notebook ou PC com o cabo correspondente para conectar a porta de comunicação do liofilizador e as portas disponíveis no notebook.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	Filtro de 0,2 µm no sistema de ventilação da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.44.	Analizador de umidade da câmara.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	Coletor de amostra.	Requerimento Interno	N
5.1.46.	Pressão de ar disponível 6 barg.	Requerimento Interno	INF
5.1.47.	O equipamento deverá possuir um monitor (display) digital.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	Deve possuir sistema de segurança que garanta que, no caso de queda de energia, o equipamento entre em modo de bloqueio para manter a condição do momento da parada por tempo determinado. Obs.: Em caso de queda de energia/retorno o "modo de falha" pode ser realizado de forma manual ou automática a partir de configuração prévia.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O equipamento deve ser dotado de uma câmara principal projetada para suportar a pressão de operação, leak test até o vácuo total.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	A temperatura da serpentina deve ser monitorada por sondas de temperatura, cuja quantidade é igual ao número de compressores de refrigeração conectados ao condensador de gelo.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.51.	A câmara principal e o condensador devem ser equipados com válvula de segurança, porta para validação e bocais de instrumentação. As saídas das válvulas de segurança devem ser direcionadas para local seguro, minimizando riscos de acidente em caso de abertura.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O equipamento deverá dispor de sistema de inertização com gás inerte (N2 ou Argônio) e sistema de aeração com ar da sala.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	Os produtos a serem desenvolvidos no equipamento não apresentam em sua composição solventes orgânicos.	Requerimento Interno	IFN
5.1.54.	O equipamento deverá permitir o controle do operador e mostrar em seu display os seguintes parâmetros de operação: • Controle de temperatura do condensador; • Controle de temperatura das prateleiras; • Valor de pressão; • Tempo de processo; • Alarmes; • Ocorrências; • Receitas.	Requerimento Interno	I
5.1.55.	O equipamento deverá vir acompanhado de software SCADA para supervisão, controle e aquisição de dados que permite controlar em tempo real todas as informações necessárias para conhecer o estado do processo de liofilização.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	A empresa deverá ser responsável pelo FAT e SAT do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.1.57.	O fornecedor deverá realizar o pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	N
5.1.58.	O fornecedor deverá proceder a execução dos testes de FAT em suas instalações com a presença de 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT o fornecedor deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e o cronograma de execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deverá ser aprovado pelo Instituto Butantan com uma antecedência de 30 dias a execução do FAT.	Requerimento Interno	N
5.1.59.	O FAT poderá ser reprovado se ocorrer desvios críticos de desempenho, processo e desvios documentais. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Neste caso, o fornecedor deverá se responsabilizar pelos custos com hospedagem, transporte e alimentação dos colaboradores do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

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 <i>data book</i> do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.11.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: Assinada por ambas as partes	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- 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. ➤ Todos os circuitos e componentes devem estar devidamente identificados ➤ 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.		
5.2.12.	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: - Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 08 caracteres). - Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	• 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. • Timeout e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. • Na alteração de senha, o sistema não deve permitir que a senha seja a mesma que as anteriores.		
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 e hora. Ademais, a trilha de auditoria não pode ser desabilitada, inativada ou alterada. E em caso de impressão, deve ser realizada de maneira legível e fiel ao registrado no sistema.	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
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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 a possibilidade de realização de contratos para manutenção do equipamento, caso seja do interesse do Butantan. Na impossibilidade de fornecimento direto de serviços pelo fornecedor, um parceiro/representante autorizado deverá ser indicado. Deverá existir garantia/suporte técnico no Brasil.	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. A trilha de auditoria não pode ser desabilitada, inativada ou alterada; As impressões devem ser realizadas através de uma fonte segura.	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	I
5.2.29.	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível e fiel ao registrado no sistema. A exportação de dados deve ocorrer através de porta Ethernet e/ou USB.	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 – Validação de Sistemas Computadorizados

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.2.	O sistema deve possuir mascaramento de senhas e contra senhas, de modo que não sejam exibidas em texto na interface com o usuário.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.3.3	O sistema deve exigir complexidade de senha, incluindo número mínimo de caracteres, letra maiúscula, letra minúscula, número e caractere especial.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.3.4.	O sistema deve bloquear os usuários após tentativas indevidas de acessos.	21 CFR Part 11, item §11.300 (d)	I
5.3.5.	O sistema deve possuir funcionalidade para expiração de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.3.6.	O sistema deve possuir funcionalidade para limitar a reutilização de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.3.7.	O sistema deve possuir funcionalidade para suspender o acesso após período de inatividade.	21 CFR Part 11, item §11.10 (d)	I
5.3.8.	O sistema deve garantir que não haja usuários com logins em duplicidade.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d), §11.100 (a) e §11.300 (a)	I
5.3.9.	O sistema deve solicitar que o usuário crie ou redefina sua senha no primeiro acesso.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.3.10.	O sistema deve possuir funcionalidade para redefinição de senha em casos de perda ou esquecimento.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.3.11	O sistema deve possuir segregação de acessos baseados em papéis funcionais, sendo minimamente um nível de administração e operação.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e (g)	I
5.3.12.	O sistema deve permitir integração com Active Directory (AD).	Requerimento Interno	N
5.3.13.	O sistema deve permitir integração com Single Sign-On (SSO).	Requerimento Interno	INF
5.3.14.	O sistema deve permitir armazenar e gerenciar as informações em banco de dados SQL Server, garantindo integridade e disponibilidade dos dados.	Requerimento Interno	N
5.3.15.	O Sistema deve ser compatível e operar sem degradação de performance ou interrupções com o software de antivírus padrão da Companhia, incluindo as rotinas de varredura agendada e em tempo real.	IN nº 134/2022, Art. 27	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.16.	O sistema deve exigir dados de autenticação no momento de realização da assinatura eletrônica.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a) (1) (i)	I
5.3.17.	A assinatura eletrônica deve possuir rastreabilidade com dados do usuário responsável pela assinatura, data/ hora e motivo da aprovação.	21 CFR Part 11, itens §11.50 (a) e §11.70	I
5.3.18.	O sistema deve vincular de forma inequívoca a assinatura eletrônica ao registro assinado, de modo que não seja possível copia-la, transferi-la ou excluí-la.	21 CFR Part 11, itens §11.70	I
5.3.19.	O sistema computadorizado somente deve permitir a inserção de assinatura eletrônica por usuário previamente cadastrado no software com suas credenciais válidas.	21 CFR Part 11, Subpart C, item §11.200 (a) (3)	I
5.3.20.	O sistema deve garantir que cada assinatura eletrônica seja exclusiva de um único usuário, impedindo sua delegação, compartilhamento ou reutilização por terceiros e deve garantir que tal assinatura se mantenha permanentemente vinculada ao respectivo registro eletrônico.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.200 (a) (1) (ii)	I
5.3.21.	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura, sincronizada e rastreável e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (e)	N
5.3.22.	O sistema deve possuir registro das ações realizadas na aplicação, contendo usuário responsável, data/hora e ação realizada.	21 CFR Part 11, item §11.10(e) IN n° 134/2022, Art. 33	I
5.3.23.	O registro de ações realizadas no sistema deve ser imutável e não editável, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e)	I
5.3.24.	O sistema não deve permitir que a funcionalidade de registro de ações seja desabilitada ou inativada, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN n° 134/2022, Art. 33 Annex 11 GMP EU, itens 8.2 e 9 IN n° 134/2022, Art. 33	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.25.	O registro de ações gerados pelo sistema deve ser apresentado em formato legível, compreensível e de fácil entendimento para profissionais de qualquer atuação.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN nº 134/2022, Art. 33 § 2º Annex 11 GMP EU, item 9	I
5.3.26.	O sistema deve garantir que todos os registros de trilha de auditoria permaneçam preservados e acessíveis mesmo após a inativação ou exclusão de usuários, de modo a assegurar rastreabilidade completa de todas as ações realizadas.	RDC nº 658/2022, Art. 201, §1º e §2º 21 CFR Part 11, itens §11.10 (e)	I
5.3.27.	Para alteração ou exclusão de dados críticos a razão (justificativa ou motivo) deve ser solicitada e documentada no sistema.	134/2022 Art. 33 § 1º	N
5.3.28.	O sistema deve permitir verificar/validar manualmente dados críticos quando necessário e limitar entradas com base em critérios pré-definidos (faixas numéricas, tipos de dados, etc).	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5	N
5.3.29.	O sistema computadorizado deve permitir a verificação/validação de dados críticos e eventos/ações críticas, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica, garantindo que qualquer exceção, alerta ou alteração de receita seja devidamente registrada e justificada no sistema.	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5 IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.3.30.	O sistema deve registrar falhas, alertas e indisponibilidades em logs de sistema.	IN nº 134/2022, Art. 34 ISPE GAMP 5, item 4.3.3	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.31.	O sistema deve garantir que a apresentação de registros eletrônicos seja equivalente ao documento original (legível e completo).	21 CFR Part 11, itens §11.10 (b) e §11.30	N
5.3.32.	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, incluindo trilha de auditoria.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2 21 CFR Part 11, Subpart B, itens 11.10 (c) e (e)	I
5.3.33.	O sistema deve ser capaz de realizar backups periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2 21 CFR Part 11, Subpart B, itens §11.10 (c) e (e)	I
5.3.34.	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. 21 CFR Part 11, Subpart B, Itens §11.10 (c) e (e)	I
5.3.35.	O sistema computadorizado deve exibir a versão do software em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC - N°33/2020, Itens 9.3.2.3 21 CFR Part 11, Subpart B, 11.10	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.36.	O fornecedor deve disponibilizar manuais operacionais completos do sistema, preferencialmente em língua portuguesa.	RDC nº 658/2022, Art 148 Annex 11 (EMA) GMP EU, item 4.3 Guia de VSC Nº 33/2020, item 9.3.2.5 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide, item 7.2	I
5.3.37.	O fornecedor deve disponibilizar Especificação Funcional para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve descrever as especificações funcionais, detalhando as funções, operações, regras de negócio e fluxos de trabalho esperados.	Guia de VSC nº 33/2020, itens 7.3.3 e 9.7.3.3 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 6.2.7	I
5.3.38.	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Configuração para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve evidenciar como o sistema foi parametrizado para atender à Especificação Funcional, descrevendo os valores definidos para parâmetros, módulos habilitados, perfis de acesso, regras configuradas, relatórios ajustados e demais definições aplicadas. Obs.: A versão final pode ser emitida após a validação, considerando ajustes realizados nessas etapas.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N
5.3.39.	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Desenho de Hardware para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve descrever a arquitetura física e lógica da infraestrutura necessária para suportar o sistema, incluindo especificações técnicas de servidores (físicos ou virtuais), estações de trabalho, componentes de rede, armazenamento e demais dispositivos de hardware envolvidos.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N
5.3.40.	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Desenho de Software para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve detalhar como as funcionalidades customizadas foram desenvolvidas, incluindo arquitetura de software, módulos, algoritmos, estruturas de	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	dados, integrações, interfaces de programação (APIs) e demais componentes técnicos criados especificamente para o projeto.		
5.3.41.	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que registre o treinamento ministrado.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9.2.8 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (i)	INF
5.3.42.	Deve ser emitida avaliação de impacto, que permita estabelecer se o sistema é regulado pelas BPx.	RDC n° 658/2022, Art 148 Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 6.3.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide Appendix M3, item 11.5.3.1	N
5.3.43.	Deve ser emitido Plano de Validação para detalhar a estratégia adotada, a qual deve ser fundamentada em Análise de Risco e na classificação GAMP do sistema, e também para identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.2 ISPE GAMP 5, item 9.3 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.44.	Deve ser emitida Análise de Risco Funcional para orientar os testes das etapas de qualificação (QI/QO/QD), devendo propor medidas de mitigação e recomendar o conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.11.4 ISPE GAMP 5, item 11 RDC n° 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.45.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Instalação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.1 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.3.46.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Operação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.2 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.3.47.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Desempenho, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.4 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.3.48.	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, como por exemplo impressão de trilha de auditoria, <i>printscreens</i> de mensagens, etc. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.1 ISPE GAMP 5 – Appendix D5	N
5.3.49.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.50.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.51.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão para a liberação final do sistema para uso. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.52.	Deve ser emitido Relatório Final de Validação. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.53.	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deve ser emitido com base no GAMP 5, para relacionar todos os itens da Requisito do Usuário (RU) com a Especificação Funcional, a Análise de Risco e o número dos testes de qualificação (QI, QO e/ou QD). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.8.5 RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.54.	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções. (*)	RDC n° 658/2022, Art 148	N
5.3.55.	Os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios. (*)	Requerimento Interno	N
5.3.56.	Quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de homologação/ qualidade e outra em ambiente de produção. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.5 ISPE GAMP 5 – Appendix D5	N

(*)Nota 01: Itens aplicáveis caso seja fornecido serviço de validação do sistema computadorizado.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328/2024 Requisito Interno	I
5.4.2.	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.4.3.	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I
5.4.4.	O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão.	ABNT NBR 16328/2024 Requisito Interno	I
5.4.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.6.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.7.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 Ma ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.8.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.9.	O proponente deverá executar o Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC N° 658 IN 138/2022 Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.10.	Lista de Participantes. Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC N° 658 IN 138/2022	I
5.4.11.	Verificação dos Equipamentos de Medição. Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC N° 658 IN 138/2022	I
5.4.12.	Registro de Execução dos Testes. Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC N° 658 IN 138/2022	I
5.4.13.	Registro das Evidências. Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requisito Interno	I
5.4.14.	Registro de Ocorrências. Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC N° 658 IN 138/2022	I
5.4.15.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento. Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC N° 658 ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.16.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.17.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.4.18.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requisito Interno	I
5.4.19.	Qualificação do Processo de Esterilização (SIP) O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de esterilização. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores, juntamente com um bioindicador em cada sensor dentro da câmara do Liofilizador. Garantir que os sensores estejam posicionados em contato com as prateleiras do equipamento. O estudo de esterilização (em vazio) deve ocorrer em triplicata, de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Registrar, a cada 10 segundos, a temperatura de cada sensor durante todo o processo estabelecido. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todos os bioindicadores expostos devem ser inativados; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é $121,1^{\circ}\text{C}$); Obs: preferencial a utilização de sensores sem fio. Caso aplicável.		
5.4.20.	Estudo de Distribuição de Temperatura – Câmara Vazia. Este teste tem o objetivo de certificar que o equipamento apresenta uma distribuição de temperatura homogênea e deve ser realizado em triplicata para cada tipo de receita desenvolvida para o equipamento. Deve ser considerada uma distribuição geométrica de 12 sensores dentro da câmara do Liofilizador, onde um sensor deve ser posicionado próximo ao sensor de controle de temperatura do equipamento. O estudo de distribuição de temperatura (em vazio) deve ocorrer em triplicata de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Os estudos devem ser executados considerando toda a faixa de temperatura nominal de projeto do equipamento, considerando no mínimo três pontos, onde o tempo de estudo para cada ponto deve ser no mínimo 30 minutos. Registrar, no máximo, a cada 2 minutos a temperatura de cada sensor durante todo o processo estabelecido. Este teste deve atender o seguinte critério de aceitação: - Para cada fase, após a estabilização das temperaturas de Set Point, as temperaturas máximas e mínimas não devem exceder $\pm 5^{\circ}\text{C}$ (o set point da fase deve ser utilizado como temperatura de referência).	RDC N° 658 ABNT NBR 16328/2024 Requisito Interno	I
5.4.21.	Estudo de Distribuição de Temperatura – Carga Máxima. O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de Liofilização através da execução completa da receita utilizada em produção. Esta etapa deve ser realizada utilizando produto placebo a fim de simular o processo de liofilização. Preencher a câmara do liofilizador com produto placebo, simulando a carga máxima utilizada em rotina. A análise de controle de qualidade deverá ser realizada de acordo com o procedimento operacional do setor responsável/usuário do equipamento. Este teste deve ser realizado em triplicata para cada receita e deve atender os seguintes critérios de aceitação:	RDC N° 658 ABNT NBR 16328/2024 Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- O liofilizador deverá executar todas as fases previstas na receita sem qualquer emissão de alarmes que podem afetar diretamente a qualidade do produto liofilizado; - As amostras enviadas para análise de controle de qualidade devem atender os requisitos estabelecidos pelo procedimento do setor responsável/usuário do equipamento.		
5.4.22.	Verificação de Integridade de Dados. Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC N° 658 Requisito Interno	I

5.5. Segurança do trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.5.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.5.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.5.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.5.5.	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
5.5.6.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.7.	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
5.5.8.	O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR 10 e NR 12	I
5.5.9.	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
5.5.10.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.5.11.	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
5.5.12.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL n° 45.765/2001	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.6. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	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
5.6.2	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
5.6.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.6.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.6.5	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização e manutenção.	NR-17	N
5.6.6	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 05410	N
5.6.7	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.6.8	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.6.9	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
5.6.10	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.6.11	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
5.6.12	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
5.6.13	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
5.6.14	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.15	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I
5.6.16	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
5.6.17	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
5.6.18	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.6.19	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.6.20	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.6.21	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
5.6.22	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
5.6.23	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
5.6.24	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;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- 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.		
5.6.25	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisor e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N

5.7. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.7.2.	As calibrações de pressão, temperatura e umidade devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.7.3.	As calibrações de vácuo podem ser rastreadas ao Inmetro/RBC.	Requisito Interno	I
5.7.4.	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: • Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; • Pressão em instrumento digital: 05 pontos; • Vácuo em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; • Vácuo em instrumento digital: 05 pontos; • Temperatura: 03 pontos; • Umidade: 03 pontos.	Requisito Interno	I

5.8. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	Não Aplicável		

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	N
5.9.3	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
5.9.4	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.9.5	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.6	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
5.9.7	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	INF
5.9.8	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.9	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.9.10	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de rede de comunicação serial RS232 ou RS485 via USB.	Requerimento Interno	N
5.9.11	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.9.12	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.9.13	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	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.		
5.9.14	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
5.9.15	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.9.16	Os arquivos 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

5.10. HVAC (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	A dissipação térmica do equipamento não deve ser superior a 2,8kW;	Requerimento Interno	I

5.11. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	O equipamento deverá ser compatível com a solução de	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.		
5.11.2.	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
5.11.3.	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento Interno	I
5.11.4.	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
5.11.5.	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
5.11.6.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.7.	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
5.11.8.	O equipamento e solução deve considerar backup tempestivo dos dados, considerando a temporalidade em atendimento a exigências legais e necessidades de negócio.	Requerimento Interno	N

5.12. Tecnologia da Informação – Suporte de T.I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.13. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	I
5.13.2.	O equipamento deverá operar com tensão de 127V monofásico (F+N+T) ou 220V bifásico (F+F+T) ou 220V trifásico (F+F+F+T) e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	N
5.13.3.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.13.4.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.13.5.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.13.6.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.13.7.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.13.8.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.14. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	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
5.14.2.	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.3.	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 CRF 21 Part. 11	N
5.14.4.	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
5.14.5.	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.14.6.	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.14.7.	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.14.8.	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
5.14.9.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.10.	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
5.14.11.	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
5.14.12.	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
5.14.13.	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
5.14.14.	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
5.14.15.	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:	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
5.14.16.	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
5.14.17.	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
5.14.18.	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
5.14.19.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

5.15. Civil (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	A proponente deverá fornecer a vazão e a temperatura do efluente, para que a equipe de projetos civis possa avaliar o sistema de descarte.	Requerimento Interno	I
5.15.2.	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 e verificar se a estrutura do prédio atende aos esforços previstos.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.16. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	O fornecedor deverá disponibilizar em sua proposta técnica o desenho técnico do equipamento no formato dwg/pdf, assim como divulgar todos os pontos críticos relacionados à sua instalação que possam impactar no layout e/ou acesso do equipamento (afastamentos, conexões, entre outros).	Requerimento Interno	I
5.16.2.	Informações necessárias no desenho técnico: - Indicar o equipamento em planta baixa e elevação; - Cotas (largura, altura, profundidade - medidas internas e externas) em metros/centímetros ou milímetros; - Posicionamento do equipamento e seus acessórios, pés ou suportes; - Abertura de portas e/ou acessos de manutenção (inclusive de manutenção); - Posicionamento de painéis de comando (caso tenham).	Requerimento Interno	I

5.17. Utilidades (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.17.2.	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
5.17.3.	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
5.17.4.	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
5.17.5.	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
5.17.6.	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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.7.	A utilidade disponível na sala 0025 é: • Ar Comprimido de Processo: 15 Nm³/h @6barg	Requerimento Interno	I

6. ANEXOS

Número	Título
NA	NA

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Revisão	Descrição
01	- Atualização do modelo de equipamento de liofilização incrementado a possibilidade de realizar o processo de congelamento, secagem primária e secagem secundária. - Alteração das dimensões do equipamento de 425 X 575 X 480 mm para 628 X 941 X 816 mm (C X L X A), do número de prateleiras na câmara de liofilização de 3 para 2 com dimensões de 288 X 400 mm (L X C) e da distância entre elas de 70 cm para 80 cm e de área de superfície de carga máxima de 0,60 m² para 0,18 m². - Retirada do item que discrimina que a câmara deverá ter pelo menos 08 portas multiplas, incluindo válvulas para frascos ou garrafas de gargalo com conexão CN 29/32 e do item no qual o equipamento deverá conter uma bandeja pingadeira para proteger o liofilizador contra a condensação. - Adição de informações referentes ao tempo de resfriamento do condensador de +20°C para -50°C em 10 minutos quando a temperatura ambiente for inferior a 25°C; tempo de degelo automático do condensador menor que 60 minutos; aquecimento das prateleiras de -20°C a +20°C em menos de 60 min; prateleiras refrigeradas de +20°C a -40°C em menos de 50 minutos quando a temperatura ambiente for menor que 25°C; tipo da bomba de vácuo que deve ser de dois estágios ULVAC, a capacidade de vácuo final no interior da câmara de liofilização de 0,015 mBar e tempo de evacuação de 1000 mbar para 0,1 mbar de aproximadamente 30 minutos, tipo de material da porta da câmara de liofilização que deverá ser de acrílico ou aço inoxidável com sistema de vedação de alto vácuo e fechamento por alavanca única de fechamento manual, porta do condensador de acrílico transparente equipado com sistema de vedação para alto vácuo e fechamento de portas manual e fonte de energia de 230V monofásico 60 Hz. - O equipamento também deverá vir com 2 bandejas de aço inoxidável AISI-316 de dimensões de 228 X 390 X 35 mm (L X C X A); sistema de fechamento pneumático de frasco com pressão de serviço de 4-6 bar; uma válvula borboleta entre a câmara e o condensador de aço inoxidável AISI – 316 de 65 mm com acionamento por um cilindro pneumático; sonda de vácuo Pirani de leitura digital; sistema de controle de pressão para ajuste preciso de vácuo; sistema de monitoramento de temperatura do condensador, sistema de monitoramento e controle de temperatura de fluido das prateleiras; sistema térmico para aquecimento das prateleiras com bomba centrífuga, fluido de óleo de silicone e aquecimento através de resistência elétrica.; 4 unidades de sensores para monitoramento de temperatura de amostra PT 100, manômetro de capacitância Baraton, sistema de software SCADA para supervisão, controle e aquisição de dados que permite controlar em tempo real todas as informações necessárias para conhecer o estado do processo de liofilização; notebook com o cabo correspondente para conectar porta RS232 com o liofilizador; filtro de 0,2 µm no sistema de ventilação da câmara; analisador de umidade da câmara e coletor de amostra.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	LIOFILIZADOR DE BANCADA
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0324-03
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Revisão	Descrição
02	• Adição de informações referentes ao processo de FAT e SAT do equipamento que deverá ser de responsabilidade do fornecedor do equipamento • Adição de informações referente aos testes de pré-FAT que deverão ser executados pelo fornecedor antes do FAT do equipamento; • O fornecedor deverá proceder a execução dos testes de FAT em suas instalações com a presença de 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT o fornecedor deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados. O fornecedor deverá enviar o protocolo e o cronograma de execução dos testes de FAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deverá ser aprovado pelo Instituto Butantan com uma antecedência de 30 dias a execução do FAT; • O FAT poderá ser reprovado se ocorrer desvios críticos de desempenho, processo e desvios documentais. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Neste caso, o fornecedor deverá se responsabilizar pelos custos com hospedagem, transporte e alimentação dos colaboradores do Instituto Butantan.
03	• O item 5.3 Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados foi revisado conforme novos requisitos desta disciplina. • Adição das disciplinas de Desenvolvimento Industrial e Obras e Projetos na elaboração e revisão do documento.