

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Camila Pontes Da Silva - Produção de Anticorpos Monoclonais - Tecnologista PL - 30/12/2025;Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 30/12/2025;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 30/12/2025;Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 30/12/2025;Caio Cesar Mosz Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 30/12/2025;Jansen Juampaulo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 30/12/2025;Leonardo Vinicius Neves Da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI JR - 30/12/2025;Gustavo Bacchan Gomes - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 30/12/2025;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 30/12/2025;Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 05/01/2026;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 05/01/2026;Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 05/01/2026;Gabriel Sales Vezali - Qualificação de equipamentos - Analista SR - 05/01/2026;Fabricio Freitas Gomes - Inteligência de Negócios - Engenheiro de Dados JR - 05/01/2026;Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 06/01/2026;Ananda Beatriz Passeto De Oliveira - Engenharia de Processos - Engenheiro - 06/01/2026;Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 06/01/2026;Pedro Henrique De Lima Leite - Automação de Processos - Projetista - 07/01/2026;Clarissa Lima Santos - Produção de Anticorpos Monoclonais - Supervisor - 21/01/2026;Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Analista de Segurança da Informação Junior - 03/12/2025; Ananda Beatriz Passeto de Oliveira - Diretoria Técnica - Engenheiro -05/12/2025;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 21/01/2026
APROVAÇÃO:	Maria Jose De Abreu Nogueira - Governança de TI - Gerente de Governança de Segurança da Informação - 21/01/2026;Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 21/01/2026;Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 21/01/2026;Rafael Nestor Da Silva - Arquitetura SAP - Coordenador(a) - 21/01/2026;Aline Cunha Barbosa - Segurança do trabalho - Engenheiro PL - 21/01/2026;Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 22/01/2026;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Especialista - 23/01/2026;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 23/01/2026;Ana Claudia Yone Antunes Souza Takahashi - Produção de Anticorpos Monoclonais - Coordenador - 23/01/2026;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 27/01/2026

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	4
2.	RESPONSABILIDADES	5
2.1.	Fundação Butantan	5
2.2.	Fornecedor	5
3.	REFERÊNCIAS	6
4.	CLASSIFICAÇÃO	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	13
5.3.	Elétrica (Obras e Projetos)	13
5.4.	Metrologia	13
5.5.	Manutenção	13
5.6.	HVAC (Obras e Projetos)	16
5.7.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	16
5.8.	Tecnologia da informação – Suporte TI	17
5.9.	Tecnologia da informação - Segurança da Informação	17
5.10.	Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	19
5.11.	Civil (Obras e Projetos)	19
5.12.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	19
5.13.	Segurança do Trabalho (SEG)	20
5.14.	Utilidades (Obras e Projetos)	21
5.15.	Tecnologia da informação – Inteligência de Negócios	22
5.16.	Automação de Processos	22
5.17.	Tecnologia da informação – Desenvolvimento de Sistemas	22
6.	ANEXOS	22
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	22

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento da coluna cromatográfica a ser instalado na 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.

A coluna cromatográfica é o componente central do processo de purificação em escala industrial, sendo responsável por abrigar a resina de interesse e possibilitar a interação seletiva entre as moléculas do produto e a matriz cromatográfica (resina cromatográfica). Quando acoplada ao sistema de cromatografia, a coluna permite a execução de etapas de captura e polimento, de acordo com a resina empregada. Projetadas para atender processos industriais, essas colunas apresentam diferentes capacidades, mantendo como princípio fundamental a passagem controlada da amostra pela resina, de modo a reter a molécula alvo e possibilitar sua posterior eluição de forma seletiva ou então de reter o material indesejado da molécula alvo. O desempenho da coluna está diretamente associado às características da resina utilizada e às condições operacionais estabelecidas no processo.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

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

2.2. Fornecedor

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

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 Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis;
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos;
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação;
- FDA 21 CFR Part 11 - Electronic Records; Electronic Signatures;
- FDA Guidance for Industry - Data Integrity and Compliance With CGMP;
- GMP EU - Annex 11 Vol. 4 - Good Manufacturing Practice;
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment;
- Farmacopeia Brasileira, 7ª edição;
- 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;
- ABNT NBR 5410/2004 - Instalações elétricas de baixa tensão.

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.

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

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

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

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
ITENS GERAIS			
5.1.1	Caso para atendimento aos itens desta ERU, o fornecedor tenha itens considerados por ele como opcionais, estes itens deverão obrigatoriamente estar incluídos em sua proposta.	Requerimento interno	I
5.1.2	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Pré-FAT; • FAT; • SAT; • Comissionamento; • Start up; • Qualificação de operação; • Treinamento de operador; • Treinamento de de equipe de manutenção.	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:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.3	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento; • Peso (kg) do equipamento (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo equipamento e as utilidades disponíveis. • Folha de dados (<i>DataSheet</i>) contendo todas as especificações técnicas; • Dados elétricos requeridos para funcionamento; • Layout fornecido pelo IB com equipamento posicionado pelo fornecedor.	Requerimento interno	I
5.1.4	O proponente deverá solicitar o layout em DWG onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento de seu equipamento e nos enviar o arquivo, também em formato DWG, para avaliação. O desenho deve conter o equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para o equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.5	O equipamento deverá ser compatível e apto a operar em sua capacidade máxima com as utilidades disponíveis no local de instalação.	Requerimento interno	I
5.1.6	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e às IN 35/2019, 134/2022 e 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares, respectivamente, a medicamentos estéreis, aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e às atividades de qualificação e validação).	RDC 658/2022, IN 35/2019, IN 134/2022 e IN 138/2022	I
5.1.7	O fornecedor deverá considerar o pé direito da área onde o equipamento será instalado e da rota de movimentação ao planejar os módulos do equipamento, de forma a facilitar as atividades de movimentação e instalação.	Requerimento interno	I
5.1.8	O equipamento deverá ser projetado e instalado de forma a: • Minimizar riscos operacionais; • Facilitar atividades de limpeza, operação, manutenção e calibração, garantindo que sejam realizadas sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas ou riscos aos operadores; • Evitar prejuízos para a qualidade dos produtos, contaminação cruzada, acúmulo de partículas e pontos de contaminação, como zonas mortas.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.9	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de aplicação farmacêutica adequados ao processo que resista às condições de operação e classificação do local de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.10	Todas as superfícies metálicas em contato com o processo e/ou utilidades limpas devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldadas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	ASME BPE e Requerimento Interno	I
5.1.11	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.12	O equipamento deverá ser resistente às condições ambientais onde será instalado. Além disso, o equipamento não deve causar um desequilíbrio nas condições deste mesmo ambiente.	Requerimento Interno	I
5.1.13	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) do equipamento deverão ser resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção utilizados na rotina. Caso os agentes apresentados não sejam compatíveis, o proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.14	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza descritos em documento específico: • Nome do fabricante; • Capacidade; • Modelo; • Número de série ou identificação; • Ano de fabricação; • Principais dimensões; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento.	NR12 e Requerimento Interno	I
5.1.15	Os materiais de construção das superfícies metálicas que têm contato com o processo e/ou utilidades limpas, tanto do equipamento como das tubulações, devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira: Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ através de eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	ASME BPE 2024, Farmacopeia brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16	Os materiais de construção da superfície metálica externam do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.17	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas (ar comprimido de processos, água para injetáveis, água purificada, vapor puro, <i>clean in place</i> , <i>sterilization in place</i> etc.) devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento.	ASME BPE 2024 e Requerimento interno	I
5.1.18	É de responsabilidade do fornecedor assegurar a correta interligação entre as utilidades disponíveis na infraestrutura da instalação e do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.19	O fornecedor deve realizar o pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT, por meio de documento formal enviado à Fundação Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.20	O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para a completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.21	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. Os protocolos devem estar aprovados pelo Instituto Butantan com 30 dias antes da execução do FAT e SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.22	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de a partir de 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos e equipamentos necessários devidamente calibrados para a execução dos testes. Caso não seja possível realizar algum teste devido à ausência ou limitação de utilidades, o mesmo deverá ser realizado no SAT, estando sob responsabilidade do fabricante, qualquer ajuste necessário para realização do teste.	Requerimento Interno	I
5.1.23	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a ERU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.24	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB, posicionamento do equipamento na área e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.25	O fornecedor deverá entregar a documentação do equipamento em via impressa e eletrônica, em pen drive, junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.26	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos, assim como suas principais características.	Requerimento interno	N
5.1.27	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.28	Os manuais de instruções de serviço e manutenção deverão ser redigidos preferencialmente no idioma português (Brasil), em mídia digital e impressa. Caso não seja possível fornecer os manuais em português, estes devem ser obrigatoriamente fornecidos em inglês.	Requerimento Interno	I
5.1.29	O equipamento deve ser instalado de maneira a permitir que a atividades de operação e manutenção aconteçam sem impacto na classificação e temperatura da sala, sem restrições físicas e riscos ao operador, tampouco ao processo produtivo.	Requerimento Interno	I
5.1.30	O fornecedor deverá possuir suporte técnico nacional a fim de garantir que não existam impactos na continuidade do processo produtivo.	Requerimento interno	I
5.1.31	O equipamento deverá dispor de um sistema de controle que assegure a rastreabilidade completa de acessos, análises, erros, alarmes, alterações, atualizações e rotinas de backup, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela CFR 21 Part 11 e pela IN nº 134/2022, garantindo a integridade, a segurança e a confiabilidade dos dados do processo.	CFR 21 Part 11 IN nº 134/2022	I
5.1.32	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento, sensor ou utilidades.	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:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICA ESPECÍFICA DA COLUNA CROMATOGRÁFICA			
5.1.33	A coluna cromatográfica deverá ser compatível com o sistema de cromatografia, bem como ao módulo de empacotamento, quando aplicável. Dessa forma assegurando a adequada capacidade de empacotamento da resina e a eficiência do processo produtivo.	Requerimento interno	I
5.1.34	As vedações deverão ser em EPDM, UHMWPE ou equivalente de grau farmacêutico, adequado ao processo e CIP.	Requerimento interno	I
5.1.35	A área de seção transversal da coluna cromatográfica deverá ser dimensionada de modo a garantir tempo de residência adequado e eficiência de separação, assegurando empacotamento uniforme da resina e compatibilidade com o sistema de cromatografia associado.	Requerimento interno	I
5.1.36	A coluna cromatográfica deverá ter altura total compatível com as condições de instalação e manutenção segura, atendendo aos requisitos ergonômicos e de acesso do operador.	Requerimento interno	I
5.1.37	A altura do leito da coluna cromatográfica deverá ser ajustável.	Requerimento interno	I
5.1.38	O design da coluna deverá assegurar distribuição homogênea de fluxo, com redução de <i>dead space</i> , bolhas e canais preferenciais.	Requerimento interno	I
5.1.39	A coluna deverá permitir empacotamento automático e reprodutível, por meio de sistema axial motorizado ou tecnologia equivalente, assegurando consistência entre lotes e operadores, quando aplicável.	Requerimento interno	I
5.1.40	O processo de empacotamento deverá ser realizado em circuito fechado, minimizando risco de contaminação e formação de biocarga.	Requerimento interno	I
5.1.41	A coluna deverá ser projetada para permitir que o CIP seja automatizado, quando aplicável.	Requerimento interno	I
5.1.42	O sistema de vedação deverá possuir selagem dupla (<i>double seal</i>) para proteção contra vazamentos e contaminação cruzada.	Requerimento interno	I
5.1.43	A coluna deverá ser totalmente integrável ao sistema de cromatografia e módulo de empacotamento e desempacotamento, permitindo operação sincronizada, quando aplicável.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.44	O controle do pistão axial deverá ser realizado por servo motor, assegurando precisão e reprodutibilidade, quando aplicável.	Requerimento interno	I
5.1.45	A coluna cromatográfica deverá conter em seus adaptadores telas para conter a resina cromatográfica em seu interior.	Requerimento interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.1	N/A	N/A	N/A

5.3. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	N/A	N/A	N/A

5.4. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	N/A	N/A	N/A

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. A empresa fornecedora do equipamento deverá ter assistência técnica no Brasil.	Requerimento Interno	N
5.5.2	O fornecedor deverá informar a lista de peças Críticas. Também deverá enviar previamente esta lista, com informações dos dados técnicos dos itens e seus devidos códigos para cadastro interno.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.3	O fornecedor deverá fornecer estas peças críticas para realização de manutenções corretivas/preventivas.	Requerimento Interno	I
5.5.4	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requerimento Interno	INF
5.5.5	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização e manutenção.	NR-17	N
5.5.6	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverão ser verificadas quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.5.7	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.8	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.5.9	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido para instrumentos deverão ser feitas em locais de fácil acesso para desmontagem e manutenção.	Requerimento Interno	INF
5.5.10	Instalações de cabos e tubos de ar comprimido deverão possuir identificação em ambos os terminais.	Requerimento Interno	N
5.5.11	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante, dados técnicos e demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	N
5.5.12	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e gestão da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	N
5.5.13	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas. Nele deve conter informações de trocas periódicas, lubrificação, rotinas de manutenção e os itens necessários para a realização destas atividades.	Requerimento Interno	N
5.5.14	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.5.15	Instalação e startup do equipamento deverão estar contemplados.	Requerimento Interno	I

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:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.16	As dimensões do equipamento e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala, e não devem gerar qualquer interferência para as atividades de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.5.17	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	INF
5.5.18	O conceito do projeto de construção deve conferir total equilíbrio e segurança para a utilização e movimentação do equipamento, esteja ele com carga ou vazio, evitando o risco de tombamentos e acidentes.	Requerimento Interno	I
5.5.19	O fornecedor deve disponibilizar os certificados de materiais, e componentes.	Requerimento Interno	I
5.5.20	Todo o projeto do equipamento deve ser aprovado pelo Butantan para a liberação da construção.	Requerimento Interno	I
5.5.21	O software deve permitir a exportação de dados de processo para extensão xls/csv (que serão utilizados para controlar consumos, dados e status de processo, com acesso liberado para supervisor e administrador) e pdf utilizado para relatórios usuais liberados para operação.	Requerimento Interno	I
5.5.22	O sistema deve ser capaz de gerar relatórios impressos e também deve ser capaz de compartilhar e armazenar os relatórios, para geração de backup no servidor de Banco de Dados - IB através da rede corporativa ou outro equipamento indicado pelo IB.	Requerimento Interno	N
5.5.23	Deve ser possível através da interface do sistema (IHM) ou outro meio, gerar relatórios e informações necessárias ao usuário, como dados de produção por período determinado, relatórios de performance do sistema, configurações, relatório de alarmes e falhas entre outros necessários para atendimento ao usuário. Os relatórios devem reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como aqueles de trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.5.24	O Controlador e IHM do Sistema fornecido devem atender as exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA e da norma GAMP V e do CFR 21 part 11, que garante a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro de um sistema computadorizado. - Software com nível de controle de acesso pelo menos de Administrador, Operador e Visualizador; - Possibilidade de recuperação do histórico de dados do sistema (acessos, alarmes e ajustes).	RDC nº 658/2022 CFR 21 Part. 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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

5.6. HVAC (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	Não aplicável.	NA	NA

5.7. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	NA	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.8. Tecnologia da informação – Suporte TI

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

5.9. Tecnologia da informação - Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.9.2	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.3	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
5.9.4	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
5.9.5	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
5.9.6	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento interno	I
5.9.7	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.8	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

5.10. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	Não aplicável.	NA	NA

5.11. Civil (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais. A proponente deverá apresentar planta com a paginação dos pés dos equipamentos, informando seus respectivos pesos, a fim de possibilitar a avaliação da sobrecarga de utilização e verificar se a estrutura do prédio atende aos esforços previstos.	Requerimento interno	I

5.12. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.3	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.4	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.5	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.6	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.7	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.12.8	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório": • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➢ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➢ 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 ➢ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➢ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

5.13. Segurança do Trabalho (SEG)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.2	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.13.3	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.13.4	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.13.5	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
5.13.6	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.13.7	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
5.13.8	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.13.9	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.14. Utilidades (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1	Não aplicável.	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	COLUNA CROMATOGRÁFICA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0012-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.15. Tecnologia da informação – Inteligência de Negócios

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	Não aplicável.	NA	NA

5.16. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	Não aplicável.	NA	NA

5.17. Tecnologia da informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	Não aplicável.	NA	NA

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.