

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
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;Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 30/12/2025;Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 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;Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 05/01/2026;Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 05/01/2026;Victoria Dos Santos Manso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 05/01/2026;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 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;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 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 – 30/12/2025; Ananda Beatriz Passeto de Oliveira – Diretoria Técnica – Engenheiro -05/12/2025;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 21/01/2026

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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;Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 23/01/2026;Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Especialista - 23/01/2026;Ana Claudia Yone Antunes Souza Takahashi - Produção de Anticorpos Monoclonais - Coordenador - 23/01/2026;Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 27/01/2026
-------------------	--

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
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.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	13
5.4.	Elétrica (Obras e Projetos)	14
5.5.	Manutenção	15
5.6.	HVAC (Obras e Projetos)	17
5.7.	Tecnologia da informação – Suporte TI	17
5.8.	Tecnologia da informação - Segurança da Informação	18
5.9.	Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	19
5.10.	Metrologia	19
5.11.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	20
5.12.	Civil (Obras e Projetos)	23
5.13.	Segurança do Trabalho (SEG)	23
5.14.	Utilidades (Obras e Projetos)	25
5.15.	Tecnologia da informação – Inteligência de Negócios	25
5.16.	Automação de Processos	25
5.17.	Tecnologia da informação – Desenvolvimento de Sistemas	27
6.	ANEXOS	28
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	28

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do módulo de empacotamento/desempacotamento de 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.

O módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas é um componente essencial do processo de purificação em escala industrial, projetado para garantir a correta preparação e manutenção do leito de resina. Sua função é viabilizar o empacotamento uniforme da matriz cromatográfica, assegurando distribuição homogênea do fluxo e desempenho consistente da coluna, bem como o desempacotamento eficiente da resina ao final do ciclo. Integrado ao sistema de cromatografia, o módulo contribui para que as etapas de captura e polimento ocorram de forma reprodutível e controlada, impactando diretamente a performance da coluna e a qualidade do produto purificado.

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00	
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

Descrever as responsabilidades. Exemplo:

- 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:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00	
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;
- ASME BPE:2024 – 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-13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento;
- NR-15 – Atividades e Operações Insalubres;
- NR-17 – Ergonomia;
- NR-26 – Sinalização de Segurança;
- DECRETO 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;
- ABNT NBR 14136:2012 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada — Padronização.

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

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

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

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
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; • Calibração de instrumentos, quando aplicável; • Qualificação de Instalação;	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:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	• Qualificação de Operação; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.		
5.1.3	O proponente deve 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 (Data Sheet) 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	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com uma comparação entre as utilidades requeridas pelo equipamento para seu pleno funcionamento e as utilidades que temos disponíveis. Caso alguma de nossas utilidades não seja suficiente, o fornecedor deverá indicar quais serão os impactos para que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indicar também na planilha.	Requerimento interno	I
5.1.6	Em caso de necessidade de ajustes nas utilidades (por exemplo, redução de pressão ou de vazão), caberá ao fornecedor realizar tais adequações, incluindo em seu escopo todos os instrumentos e dispositivos necessários. Quando aplicável, esses itens deverão ser instalados em pontos próximos ao equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.7	O equipamento deverá ser compatível e apto a operar em sua capacidade máxima com as utilidades disponíveis no local de instalação.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.8	É de responsabilidade do fornecedor assegurar a correta interligação entre as utilidades disponíveis na infraestrutura da instalação e do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.9	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
5.1.10	O fornecedor deverá considerar o pé direito da área onde o equipamento será instalado e da rota de movimentação do equipamento ao planejar os módulos do equipamento, de forma a facilitar as atividades de movimentação e instalação.	Requerimento interno	I
5.1.11	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
5.1.12	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
5.1.13	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.14	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
5.1.15	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.16	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • 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; • Principais dados elétricos;	NR 12 e Requerimento Interno	I
5.1.17	Os materiais de construção da superfície metálica externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento Ra $\leq 0,8 \mu\text{m}$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.18	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
5.1.19	O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para a completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.20	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
5.1.21	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
5.1.22	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	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:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
5.1.23	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
5.1.24	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 informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.27	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos, assim como suas principais características.	Requerimento interno	N
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 fornecedor deverá possuir suporte técnico nacional a fim de garantir que não existam impactos na continuidade do processo produtivo.	Requerimento interno	I
5.1.30	O equipamento deve ser instalado de maneira a permitir que a atividades de operação, manutenção e calibração aconteçam sem impacto na classificação e temperatura da sala, sem restrições físicas e riscos ao operador, tampouco ao processo produtivo.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.31	O equipamento deve 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.	CFR21 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
CARACTERÍSTICA ESPECÍFICA DO MÓDULO DE EMPACOTAMENTO/DESEMPACOTAMENTO DE COLUNA CROMATOGRÁFICA DE COLUNAS			
5.1.33	O equipamento para empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas deverá: - Ser fornecido em tensão elétrica compatível com a disponível na instalação. - Ser compatível com as colunas cromatográficas que serão utilizadas no processo. - Ser compatível com o sistema de cromatografia empregado no processo.	Requerimento interno	I
5.1.34	Deverá ser fornecido, juntamente com o módulo de empacotamento/desempacotamento de colunas cromatográficas, o esquema e as instruções completas de conexão ao cromatógrafo e às colunas cromatográficas.	Requerimento interno	I
5.1.35	O módulo deverá operar em sistema fechado, garantindo segurança do operador e evitando contaminação cruzada.	Requerimento interno	I
5.1.36	A interligação entre o módulo de empacotamento e desempacotamento e a coluna cromatográfica deverá ser realizada por meio de cabo elétrico fornecido pelo fabricante, assegurando compatibilidade com os instrumentos da coluna e integridade do sistema.	Requerimento interno	I
5.1.37	O módulo deverá possuir métodos automáticos predefinidos e permitir a criação de outros métodos para empacotamento e desempacotamento.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.38	O módulo deverá dispor de painel ou interface de controle que permita configurar parâmetros como pressão de empacotamento, vazão do <i>slurry</i> , velocidade do adaptador da coluna, pressão no sensor externo conectado ao cromatógrafo e altura do adaptador.	Requerimento interno	I
5.1.39	O equipamento deverá dispor de rodízios industriais com sistema de travamento, permitindo mobilidade para deslocamento e fixação segura durante a operação, bem como pontos adequados de ancoragem para instalação.	Requerimento interno	I
5.1.40	Deverá assegurar distribuição homogênea do fluido durante empacotamento evitando canais preferenciais e garantindo uniformidade do leito cromatográfico.	Requerimento interno	I
5.1.41	O módulo deverá comunicar-se de forma automática com o software do sistema de cromatografia, garantindo operação integrada, registro de dados e compatibilidade entre sistemas.	Requerimento interno	I
5.1.42	O módulo deverá dispor de dispositivo de parada de emergência.	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. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	Não aplicável.	NA	NA

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.4. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	I
5.4.2	O equipamento deverá operar com tensão de 127/220V ou 440V e frequência de 60HZ. Em 220V disponibilizamos 3 Fases + Neutro + Terra, em 440V 3 Fases + Terra. Nosso sistema elétrico não fornece 220V monofásico. A validação será feita na cotação.	Requerimento Interno	INF
5.4.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.4.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.4.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.4.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.4.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.4.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.4.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.4.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.4.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR 10	INF
5.4.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.4.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.4.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.5. Manutenção

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
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 658/2022 CFR 21 Part. 11	I
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;	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:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- 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.		
5.5.26	Todos CDs de todos os softwares CLP, IHM, supervisório e todos drivers de Computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.5.27	Os ASBUILTS deverão conter todos documentos em sua última versão. Data-book completo dos sistemas ofertados, com os laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	N

5.6. HVAC (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	Não aplicável.	NA	NA

5.7. Tecnologia da informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	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
5.7.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.3	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

5.8. Tecnologia da informação - Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	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
5.8.2	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quanto 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
5.8.3	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.4	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
5.8.5	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
5.8.6	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
5.8.7	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
5.8.8	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

5.9. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	Não aplicável.	NA	NA

5.10. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	Não aplicável.	N/A	N/A

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.11. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.3	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.11.4	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.5	O fornecedor deverá fornecer certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.6	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.11.7	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
5.11.8	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 da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. - Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	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:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- 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.		
5.11.9	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11.	21 CFR Part 11	I
5.11.10	O sistema deve possuir controle de acesso: - Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). - Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. - Perfil diferenciado (nível de acesso). - Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. - Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. - Desabilitar um usuário. - Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. - Senha Obscurecida. - Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout. - Na alteração de senha, o sistema não deve permitir que a senha seja a mesma que as anteriores.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.11	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.12	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.13	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.14	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.11.15	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.16	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.17	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.18	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.19	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.20	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.21	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.22	No caso de ocorrer a entrada manual 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
5.11.23	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.24	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.25	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.11.26	As 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

5.12. Civil (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1	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

5.13. 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
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	NR 17	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.		
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	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
5.13.9	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
5.13.10	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
5.13.11	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
5.13.12	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.13	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.	N/A	N/A

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	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.16.2	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.16.3	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.16.4	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
5.16.5	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.6	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.16.7	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.16.8	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.16.9	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.16.10	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.16.11	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados do Butantan através de protocolo de comunicação em Ethernet/IP.	Requerimento Interno	I
5.16.12	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.	Requerimento Interno	N
5.16.13	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.16.14	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.15	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
5.16.16	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	N

5.17. Tecnologia da informação – Desenvolvimento de Sistemas

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	MODULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0013-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.