

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
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;Wagner Pereira Carvalho - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 30/12/2025;Caio Cesar Mosh 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;Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos 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;Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico 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;Fabricio Freitas Gomes - Inteligência de Negócios - Engenheiro de Dados JR - 05/01/2026;Ananda Beatriz Passeto De Oliveira - Engenharia de Processos - Engenheiro - 06/01/2026;Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00	
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	7
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	14
5.3.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	23
5.4.	Tecnologia da informação – Suporte TI	23
5.5.	Manutenção	24
5.6.	HVAC (Obras e Projetos)	27
5.7.	Tecnologia da informação - Segurança da Informação	28
5.8.	Elétrica (Obras e Projetos)	29
5.9.	Automação de Processos	30
5.10.	Metrologia	33
5.11.	Qualificação de Equipamentos (QDE)	33
5.12.	Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	37
5.13.	Civil (Obras e Projetos)	38
5.14.	Segurança do Trabalho (SEG)	38
5.15.	Utilidades (Obras e Projetos)	39
5.16.	Tecnologia da informação – Inteligência de Negócios	40
5.17.	Tecnologia da informação – Desenvolvimento de Sistemas	40
6.	ANEXOS	41
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	41

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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do sistema de cromatografia, a ser instalada 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 sistema de cromatografia permite executar, programar e armazenar dados de corridas cromatográficas realizadas nas colunas cromatográficas a ele acopladas. Possibilita também tratar os dados. A cromatografia é uma técnica de separação de moléculas alvo das demais presentes em uma mistura, desde a escala de bancada até a industrial. Esse sistema possui porte para aplicação em processos industrial. Dependendo da resina utilizada nas colunas, o sistema permitirá realizar purificação de biomoléculas em etapas de purificação intermediária e de polimento (geralmente em função da carga ou do tamanho dessas moléculas).

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00	
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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
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;
- Guia para Validação de Sistemas Computadorizados - nº 33/2020, Versão 01 – ANVISA;
- FDA 21 CFR Part 11 - Electronic Records; Electronic Signatures;
- FDA Guidance for Industry - Data Integrity and Compliance With CGMP;
- A Risk-Based Approach To Compliant Gxp Computerized Systems – GAMP 5 – 2ª Ed – ISPE;
- GMP EU - Annex 11 Vol. 4 - Good Manufacturing Practice;
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment;
- 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.
- ABNT NBR 14136:2012 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada — Padronização.

 SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN 	
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO	
TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

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

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • pré-FAT • FAT; • Montagem; • SAT; • Comissionamento; • Start up; • Calibração de instrumentos; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de desempenho; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.	Requerimento interno	I
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 na área; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas; • Dados elétricos requeridos para funcionamento do equipamento; • Layout fornecido pelo IB com equipamento posicionado pelo fornecedor.	Requerimento interno	I
5.1.4	O fornecedor deverá solicitar o layout em formato DWG da área onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento do equipamento nesse arquivo e devolvê-lo, também em formato DWG, para avaliação. O desenho deve incluir a representação do equipamento e é obrigatório respeitar integralmente a área previamente reservada para sua instalação.	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 disponíveis na planta. 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, o fornecedor deve indiciar também na planilha.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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	É de responsabilidade do fornecedor garantir que todos os elementos internos estejam plenamente integrados, dimensionados operando de forma compatível com o desempenho especificado.	Requerimento Interno	I
5.1.8	O equipamento deverá ser compatível e apto a operar em sua capacidade máxima com as utilidades disponíveis no local de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.9	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. Deverá ser sinalizado quaisquer incompatibilidades ou interferências na rota de movimentação.	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, tampouco ao processo produtivo; • 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.13	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 2024 e Requerimento Interno	I
5.1.14	O fornecedor deverá contemplar no fornecimento do equipamento todas as válvulas, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.15	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
5.1.16	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
5.1.17	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento/skid 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; • Pressão máxima do sistema; • Principais dados elétricos;	NR12 e Requerimento Interno	I
5.1.18	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 Farmacopéia 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, Farmacopéia brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.19	Os materiais de construção da superfície metálica externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	N
5.1.20	Válvulas 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 construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e às condições de operação para as quais foram especificadas.	ASME BPE 2024, Farmacopéia brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.21	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/skid.	ASME BPE 2024 e Requerimento interno	I
5.1.22	É de responsabilidade do fornecedor assegurar a correta interligação entre as utilidades disponíveis na infraestrutura da instalação e todos os equipamentos que compõem o sistema.	Requerimento interno	I
5.1.23	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
5.1.24	O fornecedor deve garantir a mão de obra necessária para a completa execução de todas as atividades listadas neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.25	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.26	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 a ausência ou limitação de utilidades, o mesmo deverá ser realizado no SAT, estando sob responsabilidade do fabricante, qualquer ajuste necessário para realização do teste. Todos os instrumentos que fazem parte do equipamento devem obrigatoriamente estar devidamente calibrados para a execução do FAT e SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.27	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
5.1.28	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
5.1.29	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
5.1.30	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento periférico, sensor ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.31	O fornecedor deverá indicar na proposta técnica os fabricantes dos componentes essenciais/críticos, assim como suas principais características.	Requerimento interno	N
5.1.32	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.33	O fornecedor deverá possuir suporte técnico nacional a fim de garantir que não existam impactos na continuidade do processo produtivo.	Requerimento interno	I
5.1.34	Todos os instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento interno	I
5.1.35	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
5.1.36	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
5.1.37	O equipamento deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, equipamento, sensor ou utilidades.	Requerimento interno	I

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO SISTEMA DE CROMATOGRÁFIA

5.1.38	O cromatógrafo deverá ser compatível com a(s) coluna(s) cromatográfica(s) fornecidas ou existentes, conforme especificado na documentação técnica.	Requerimento Interno	I
5.1.39	As molduras, painéis e suportes do sistema de cromatografia deverão ser fabricados em aço inoxidável AISI 316L, assegurando resistência mecânica, facilidade de limpeza em ambiente farmacêutico e conformidade sanitária.	Requerimento Interno	I
5.1.40	O cromatógrafo deverá possibilitar a conexão de duas colunas cromatográficas simultaneamente, em paralelo ou série, conforme a necessidade do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.41	A sustentação do sistema de cromatografia deverá ser constituída por um conjunto de 4 rodas anti-risco para proteção do piso, sendo pelo menos 2 rodas com rotação de 360° e com freio.	Requerimento Interno	I
5.1.42	O equipamento deverá possuir um sistema de controle com sua versão atualizada e homologada para aplicações BPF.	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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.43	O sistema de cromatografia deverá dispor de instrumentação completa para monitoramento do processo: • Condutivímetro; • Sensor de temperatura integrado ao Condutivímetro; • Sensor de pressão; • Sensor de pH; • Medidor de UV; • Medidor de fluxo; • Sensor de ar na entrada de produto; • Sensor de ar antes da coluna cromatográfica.	Requerimento interno	I
5.1.44	O sistema deverá dispor de <i>air trap</i> ou tecnologia equivalente para remoção de bolhas do sistema. Além disso, deverá possuir sensores de ar em pontos críticos para desvio automático do fluxo.	Requerimento Interno	I
5.1.45	O sistema deverá dispor de interfaces padrão de mercado, incluindo Ethernet RJ45, USB, Profibus, Modbus ou equivalentes, para conectividade industrial.	Requerimento Interno	I
5.1.46	O cromatógrafo deverá conter botão de parada de emergência e botão liga/desliga manuais, além de alarmes visuais e sonoros para falhas críticas.	Requerimento Interno	I
5.1.47	O sistema de controle do equipamento, por meio de um software, deverá possibilitar o controle da transferência da suspensão de resina (<i>slurry</i>) do tanque de preparo para a coluna cromatográfica, assegurando que o empacotamento seja realizado de forma automatizada, quando aplicável, conforme documentação específica.	Requerimento Interno	I
5.1.48	O equipamento deverá ser dotado de bombas de processo de baixa pulsação com as vazões mínimas e máximas compatíveis com a execução do processo de cromatografia.	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.2	O sistema deve possuir mascaramento de senhas e contra senhas, de modo que não sejam exibidas em texto na interface com o usuário.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.2.3	O sistema deve exigir complexidade de senha, incluindo número mínimo de caracteres, letra maiúscula, letra minúscula, número e caractere especial.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.2.4	O sistema deve bloquear os usuários após tentativas indevidas de acessos.	21 CFR Part 11, item §11.300 (d)	I
5.2.5	O sistema deve possuir funcionalidade para expiração de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.2.6	O sistema deve possuir funcionalidade para limitar a reutilização de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.2.7	O sistema deve possuir funcionalidade para suspender o acesso após período de inatividade.	21 CFR Part 11, item §11.10 (d)	I
5.2.8	O sistema deve garantir que não haja usuários com logins em duplicidade.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d), §11.100 (a) e §11.300 (a)	I
5.2.9	O sistema deve solicitar que o usuário crie ou redefina sua senha no primeiro acesso.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.2.10	O sistema deve possuir funcionalidade para redefinição de senha em casos de perda ou esquecimento.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.2.11	O sistema deve possuir segregação de acessos baseados em papéis funcionais, sendo minimamente um nível de administração e operação.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e (g)	I
5.2.12	O sistema deve permitir integração com Active Directory (AD).	Requerimento Interno	N
5.2.13	O sistema deve permitir integração com Single Sign-On (SSO).	Requerimento Interno	INF
5.2.14	O sistema deve permitir armazenar e gerenciar as informações em banco de dados SQL Server, garantindo integridade e disponibilidade dos dados.	Requerimento Interno	N
5.2.15	O Sistema deve ser compatível e operar sem degradação de performance ou interrupções com o software de antivírus padrão da Companhia, incluindo as rotinas de varredura agendada e em tempo real.	IN nº 134/2022, Art. 27	N
5.2.16	O sistema deve exigir dados de autenticação no momento de realização da assinatura eletrônica.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a) (1) (i)	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.25	O registro de ações gerados pelo sistema deve ser apresentado em formato legível, compreensível e de fácil entendimento para profissionais de qualquer atuação.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN nº 134/2022, Art. 33 § 2º Annex 11 GMP EU, item 9	I
5.2.26	O sistema deve garantir que todos os registros de trilha de auditoria permaneçam preservados e acessíveis mesmo após a inativação ou exclusão de usuários, de modo a assegurar rastreabilidade completa de todas as ações realizadas.	RDC nº 658/2022, Art. 201, §1º e §2º 21 CFR Part 11, itens §11.10 (e)	I
5.2.27	Para alteração ou exclusão de dados críticos a razão (justificativa ou motivo) deve ser solicitada e documentada no sistema.	IN nº 134/2022 Art. 33 § 1º	N
5.2.28	O sistema deve permitir verificar/validar manualmente dados críticos quando necessário e limitar entradas com base em critérios pré-definidos (faixas numéricas, tipos de dados, etc).	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5	N
5.2.29	O sistema computadorizado deve permitir a verificação/validação de dados críticos e eventos/ações críticas, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica, garantindo que qualquer exceção, alerta ou alteração de receita seja devidamente registrada e justificada no sistema.	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5 IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.2.30	O sistema deve registrar falhas, alertas e indisponibilidades em logs de sistema.	IN nº 134/2022, Art. 34 ISPE GAMP 5, item 4.3.3	I
5.2.31	O sistema deve garantir que a apresentação de registros eletrônicos seja equivalente ao documento original (legível e completo).	21 CFR Part 11, itens §11.10 (b) e §11.30	N

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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.32	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, incluindo trilha de auditoria.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2 21 CFR Part 11, Subpart B, itens 11.10 (c) e (e)	I
5.2.33	O sistema deve ser capaz de realizar backups periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2 21 CFR Part 11, Subpart B, itens §11.10 (c) e (e)	I
5.2.34	O sistema computadorizado deve permitir a realização de restauração de informações (restore) a partir de uma cópia de segurança (backup), obtendo dados íntegros e exatos.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC - N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2. 21 CFR Part 11, Subpart B, Itens §11.10 (c) e (e)	I
5.2.35	O sistema computadorizado deve exibir a versão do software em utilização pelo usuário.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC - N°33/2020, Itens 9.3.2.3 21 CFR Part 11, Subpart B, 11.10	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.40	O fornecedor deve disponibilizar Especificação de Desenho de Software para sistemas de maior complexidade (softwares configuráveis ou customizáveis, classificados nas Categorias 4 ou 5 do GAMP 5). Este documento deve detalhar como as funcionalidades customizadas foram desenvolvidas, incluindo arquitetura de software, módulos, algoritmos, estruturas de dados, integrações, interfaces de programação (APIs) e demais componentes técnicos criados especificamente para o projeto.	Guia de VSC nº 33/2020, item 7.3.3 IN nº 138/2022, Art. 27	N
5.2.41	O fornecedor deverá oferecer treinamento aos usuários finais de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Além disso, deverá emitir um documento que registre o treinamento ministrado.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9.2.8 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (i)	INF
5.2.42	Deve ser emitida avaliação de impacto, que permita estabelecer se o sistema é regulado pelas BPx.	RDC nº 658/2022, Art 148 Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 6.3.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide Appendix M3, item 11.5.3.1	N
5.2.43	Deve ser emitido Plano de Validação para detalhar a estratégia adotada, a qual deve ser fundamentada em Análise de Risco e na classificação GAMP do sistema, e também para identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.2 ISPE GAMP 5, item 9.3 RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.2.44	Deve ser emitida Análise de Risco Funcional para orientar os testes das etapas de qualificação (QI/QO/QD), devendo propor medidas de mitigação e recomendar o conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.11.4 ISPE GAMP 5, item 11 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.2.45	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Instalação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.1 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.2.46	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Operação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.2 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.2.47	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Desempenho, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.4 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.2.48	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, como por exemplo impressão de trilha de auditoria, <i>printscreens</i> de mensagens, etc. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.1 ISPE GAMP 5 – Appendix D5	N
5.2.49	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.3. Tecnologia da Informação – Governança de TI

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

5.4. Tecnologia da informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1	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
5.4.2	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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.3	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

5.5. 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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
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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
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, 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.7. Tecnologia da informação - Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	O equipamento deverá ser compatível com a solução de endpoint/Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.7.2	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 departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	I
5.7.3	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
5.7.4	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 departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.7.5	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
5.7.6	A arquitetura de comunicação da solução, tanto da rede interna, quanto de internet, APIs, etc deve ser avaliada e homologada antecipadamente à sua contratação pelo departamento de Segurança da informação.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.7	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
5.7.8	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

5.8. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	I
5.8.2	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
5.8.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.8.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.8.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.8.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.8.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.8.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.8.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.8.11	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
5.8.12	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
5.8.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.8.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.9.3	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.4	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.5	O equipamento deve possuir sistema supervisorio computadorizado que atenda as exigências da norma FDA CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.9.6	O sistema supervisorio deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I
5.9.7	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.8	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.9	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.9.10	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.9.11	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I
5.9.12	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.13	O sistema deverá estar apto para trabalhar simultaneamente em conjunto com outros equipamentos (receber e enviar dados) instalados na fábrica e que necessitem de integração com o sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	N
5.9.14	O sistema deverá estar apto para comunicar-se com outros sistemas computadorizados no site do Butantan através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.15	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat. O(s) switch(s) necessário(s) para composição do equipamento e/ou sistema deve(m) ser obrigatoriamente gerenciável(is).	Requerimento Interno	N
5.9.16	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	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação.		
5.9.17	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.9.18	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
5.9.19	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.9.20	O sistema deve permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.9.21	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.9.22	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.9.23	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.9.24	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
5.9.25	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.9.26	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.9.27	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.9.28	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;	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	· 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.		
5.9.29	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.9.30	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

5.10. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	Não aplicável.	NA	NA

5.11. Qualificação de Equipamentos (QDE)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.2	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em língua portuguesa.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.3	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.4	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.5	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.6	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.7	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.8	O fornecedor deverá fornecer certificado de Calibração do equipamento e seus instrumentos.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.9	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
5.11.10	O fornecedor deve disponibilizar Análise de Risco contemplando os riscos regulatórios, internos e de segurança: • Assinada por ambas as partes • Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.11	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo e Relatório": • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➢ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➢ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➢ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➢ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. • Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.12	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. • Verificação do equipamento sob interferência eletromagnética e de Rádio frequência; • Impressão de Relatórios • Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. • Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.11.13	O fornecedor deve disponibilizar Matriz de Rastreabilidade contemplando os riscos mencionados na AR e executados nas etapas de qualificação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.11.14	O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CFR Part 11.	21 CFR Part 11	I
5.11.15	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.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.16	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.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.17	A base de dados deve ser segura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.18	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.19	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.20	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.21	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.22	O sistema deve possuir manual de Operação.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.23	O sistema deve possuir Especificação técnica.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.24	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.25	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.26	O sistema deve possuir documentação de configuração.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.27	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	IN 134/2022 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.28	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.29	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 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.30	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 IN 134/2022 RDC 658/2022	N
5.11.31	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I
5.11.32	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 IN 134/2022 RDC 658/2022	I

5.12. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O fornecedor deverá disponibilizar o desenho do equipamento no formato dwg e pdf com as indicações de dimensionais	Requerimento Interno	I
5.12.2.	Informações necessárias no desenho técnico: • Posicionamento do equipamento e seus acessórios, pés ou suportes; • Abertura de portas (inclusive de manutenção); • Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas em metros/centímetros ou milímetros); • Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando (caso tenham); • Indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.3.	O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. No caso de projetos já elaborados, deverá avaliar as rotas de acesso disponíveis.	Requerimento Interno	I

5.13. Civil (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	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

5.14. Segurança do Trabalho (SEG)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.14.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.14.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.14.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.14.5.	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
5.14.6.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.7.	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
5.14.8.	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
5.14.9.	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
5.14.10.	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

5.15. Utilidades (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.15.2.	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.15.3.	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.15.4.	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.15.5.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.15.6.	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

5.16. Tecnologia da informação – Inteligência de Negócios

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	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0014-00
DATA DE APROVAÇÃO:	27/01/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
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

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.