

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 09/03/2026; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 09/03/2026; Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 09/03/2026; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 10/03/2026; Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 10/03/2026; Caio Cesar Mosz Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 10/03/2026; Maria Paula Silla Pacheco - Validação de sistemas computadorizados - Analista JR - 10/03/2026; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 11/03/2026; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 11/03/2026; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 11/03/2026; Albano Do Nascimento Santos - Qualificação de equipamentos - Analista II - 11/03/2026; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 11/03/2026; Gustavo Bacchan Gomes - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 12/03/2026; Camilla Fernandes - Engenharia de Processos - Engenheiro - 12/03/2026; Alan Cesar Peixoto Menezes - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 12/03/2026; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 12/03/2026; Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 13/03/2026; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 13/03/2026; Vanessa Lemos Goncalves Neves - Segurança do trabalho - Técnico PL - 13/03/2026; Osmar Silveira Lopes - Sistemas de TI - Analista de Negócios SR - 13/03/2026; Eduardo Meireles Da Silva - Automação de Processos - Analista JR - 16/03/2026; Thelma Tirone Silverio Matos - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista JR - 17/03/2026
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 17/03/2026
APROVAÇÃO:	Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 17/03/2026; Alex Araujo Simoes - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 18/03/2026; Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 18/03/2026; Samuel Felsinger Gusmao - Infraestrutura de TI - Administrador de Bancos de Dados SR - 18/03/2026; Carlos Pinheiro Ficher - Metrologia - Supervisor(a) - 18/03/2026; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 18/03/2026; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 18/03/2026; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 18/03/2026; Elinaldo Bendini - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Coordenador(a) - 19/03/2026; Rafael Nestor Da Silva - Arquitetura SAP - Coordenador(a) - 19/03/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	4
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	5
3. REFERÊNCIAS.....	6
4. CLASSIFICAÇÃO.....	7
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	8
5.1. Área Solicitante	8
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	18
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais	22
5.4. Segurança do Trabalho	25
5.5. Manutenção	25
5.6. Metrologia	26
5.7. Utilidade (Clean / Black)	27
5.8. Tecnologia da Informação – Governança de TI	27
5.9. Elétrica (Obras e Projetos)	27
5.10. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras).....	28
5.11. HVAC (Obras e Projetos)	29
5.12. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	30
5.13. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	30
5.14. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas.....	33
5.15. Tecnologia da Informação – Segurança da informação	33
5.16. Tecnologia da Informação – Suporte TI	34
5.17. Utilidades (Projetos & Obras)	35
5.18. Automação de Processos.....	36
5.19. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI.....	38
5.20. Civil (Projetos & Obras).....	39

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

6.	ANEXOS	39
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	39

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento do Skid do reator de fluxo ultrassônico contínuo (Sonicador) de 20 kHz para ser instalado no Instituto Butantan. No prédio 01017, sala 3004, localizado em São Paulo – SP. Este deverá atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, 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.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto 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 projeto deverá atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

O sonicador é um equipamento que gera ondas ultrassônicas de alta potência para criar cavitação acústica no líquido (ou suspensão) que está passando em fluxo contínuo por ele, oferecendo vantagens em diversas aplicações industriais. Esse equipamento é utilizado para homogeneização, mistura, emulsificação, dispersão, extração, desintegração celular, pasteurização, desgaseificação, dissolução e intensificação de reações químicas.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisitos do Usuário (ERU).
- Assegurar que os requisitos reflitam o uso pretendido do item em questão (equipamentos, utilidades

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026	

limpas, sistemas computadorizados, entre outros), considerando sua aplicação nos processos produtivos e seu impacto na qualidade do produto.

- Garantir que os requisitos estejam em conformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação, incluindo diretrizes nacionais e internacionais.
- Incluir requisitos funcionais, técnicos e regulatórios que assegurem a qualidade, rastreabilidade, integridade dos dados, segurança e o controle adequado do processo.
- Promover o envolvimento colaborativo entre a área usuária e equipes multidisciplinares, garantindo que todos os requisitos pertinentes sejam identificados, avaliados e documentados.
- Classificar os requisitos segundo sua criticidade, identificando riscos associados e implementando medidas para mitigá-los.

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente 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;

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026	

- 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.

3. REFERÊNCIAS

- 21 CFR PART 11 – Code of Federal Regulations Title 21, Part 11: Electronic records and signatures.
- ABNT ISO/TS17665-2 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.
- ABNT NBR 16328:2024 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos. Comissão de Estudo de Esterilização de Produtos para Saúde.
- NBR 16415:2015 Caminhos e espaços para cabeamento estruturado. Rio de Janeiro.
- ABNT NBR 5410:2004 - Instalações elétricas de baixa tensão
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ASME BPE - Bioprocessing Equipment.
- 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.
- Farmacopeia Brasileira – 7ª Edição.
- GAMP V 2nd Edition - Good Automated Manufacturing Practice.
- 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.
- NBR 14136 – Padrão brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.
- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.

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:	SONICADOR DE 20 Khz	
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01	
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026	

- NR 17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS GERAIS			
5.1.1.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 20°C ± 2°C; • Umidade relativa: até ≤ 65%; • Grau de classificação limpeza (área limpa): Grau C.	Requerimento interno	INF
5.1.2.	Os agentes de limpeza interna que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de hidróxido de sódio (NaOH) 2%; • Solução de ácido fosfórico (H₃PO₄) 1,2%; • Solução de hipoclorito de sódio 1% de cloro ativo; • Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1M.	Requerimento Interno	INF
5.1.3.	Os agentes de limpeza e desinfecção externa que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico 70°GL; • Solução detergente neutro a 3%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante LpH; • Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1M.	Requerimento Interno	INF
5.1.4.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.5.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descrito neste requerimento.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (<i>dead-legs</i>) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I
5.1.7.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.8.	Todas as superfícies em contato com o processo ou utilidades limpas devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldados ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	ASME BPE	I
5.1.9.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 Requerimento Interno	I
5.1.10.	O fornecedor deverá contemplar todas as válvulas, sensores, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento no fornecimento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Os materiais de construção das superfícies que têm contato com o processo e/ou utilidades limpas, tanto do equipamento como das tubulações, devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira: Acabamento $Ra \leq 0,5 \mu m$ com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.12.	Os materiais de construção da superfície 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
5.1.13.	Válvulas que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.14.	Tubulações do <i>skid</i> onde terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri-clamp.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.15.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento, incluindo CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira	I
5.1.16.	Todas as conexões devem seguir o padrão norma ASME (flange padrão ASME, TC padrão ASME, conexão roscada NPT padrão ASME).	ASME BPE	I
5.1.17.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento e seus componentes.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.18.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE Farmacopeia Brasileira Requerimento Interno	I
5.1.19.	As partes do equipamento que trabalharem com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento térmico eficiente e adequado à classificação das salas em que se encontram. Os isolantes deverão ser protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento e também adequados às salas em que se encontram.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	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 vazio e cheio (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo equipamento de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Dissipação térmica total do equipamento; • Dados elétricos requeridos para funcionamento; • Folha de dados (<i>Data Sheet</i>) contendo todas as especificações técnicas; • Layout fornecido pelo Instituto Butantan com equipamento posicionado pelo fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	O fornecedor deverá solicitar o arquivo (dwg) do <i>layout</i> onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento de seu equipamento e nos enviar o arquivo, também em formato dwg, para avaliação. O desenho deverá conter o equipamento e quaisquer itens que ocupem o espaço destinado ao equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O fornecedor deverá verificar, confirmar e garantir que o equipamento e demais componentes, sejam compatíveis com o espaço disponível em <i>layout</i> . Em caso de qualquer divergência, a mesma deverá ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.23.	Junto com a proposta técnica o fornecedor deverá enviar uma planilha com um comparativo 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 análise da equipe técnica do Instituto Butantan. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo redução de pressão ou vazão, o fornecedor deverá indicar também na planilha e incluir os instrumentos e dispositivos necessários no seu escopo, além de realizar a instalação destes itens próximos ao equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.24.	O equipamento deverá ser fornecido em condições que facilitem e simplifiquem o processo de movimentação e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	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
5.1.27.	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; • Informação sobre tipo, modelo e capacidade; • Número de série ou identificação, e ano de fabricação; • Peso do equipamento; • Principais dados elétricos; • Temperatura de operação e projeto; • Pressão de operação, projeto e máxima de trabalho admissível.	NR-12 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.28.	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 Térmica; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Vide item Utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o equipamento. Vide item Utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	Informações técnicas adicionais sobre as características do equipamento devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.33.	O projeto construtivo do equipamento deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação e a construção deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O fornecedor deverá realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução e aprovação antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deverá estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.36.	O protocolo de FAT e SAT do equipamento deverá contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.37.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deverá dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (<i>performance</i>), 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
5.1.39.	Todos os testes realizados durante o FAT deverão ser repetidos no SAT, incluindo aqueles que, por qualquer motivo, não puderam ser executados nas instalações do fabricante. Caso os testes não realizados no FAT e transferidos para o SAT identifiquem a necessidade de ajustes, correções ou adequações no sistema, a responsabilidade pela execução dessas ações, bem como pelos custos associados (materiais, mão de obra, deslocamentos e demais despesas), será integralmente do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	O fornecedor deverá garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.41.	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
5.1.42.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em <i>pen drive</i> junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS GERAIS			
5.1.43.	Um reator de fluxo ultrassônico contínuo (Sonicador) deverá ser fornecido e projetado para promover um tratamento ultrassônico às partículas em suspensão no meio líquido, com o objetivo de reduzir seu tamanho e permitir sua passagem através de uma peneira (<i>sieve</i>).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.44.	O sonicador receberá o produto proveniente da etapa anterior, realizará a sonicação através de ondas ultrassônicas em fluxo contínuo, promovendo também a peneiração, e encaminhará o material processado ao equipamento subsequente. Ao término do processo será realizada uma etapa de rinsagem com solução tampão antes da realização do CIP. Ressalta-se que tanto o equipamento de alimentação quanto o de recebimento estão sob o escopo do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	INF
5.1.45.	A transferência do produto será realizada através de ar comprimido de processo: • Tanque de alimentação: 300-370 mbar; • Tanque de recebimento: 130-170 mbar; • Delta P: 200 mbar.	Requerimento Interno	INF
5.1.46.	O sonicador deverá ser composto por: • Sonda tubular ultrassônica; • Estrutura de sustentação; • Unidade de controle com gerador ultrassônico; • Conversor ultrassônico; • Gabinete de redução de ruído; • Painel elétrico contendo indicadores e dispositivos de comando; • 01 carcaça para peneira (sieve); • Skid com tubulações, válvulas, instrumentos e controle de processo relacionado; • Demais acessórios que se façam necessários para pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O equipamento deverá operar de forma contínua, automática e totalmente sanitária.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	A sonda tubular ultrassônica responsável pela transmissão de energia ultrassônica ao meio deverá ser instalada verticalmente em uma estrutura de sustentação e alojada em um gabinete de redução de ruído.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	A sonda tubular ultrassônica deverá ser fabricada em Liga Ti-6Al-4V ELI.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O gabinete para redução de ruído deverá ser fabricado em aço inoxidável 304L, montado em uma base, com porta de acesso, e equipado com espuma acústica capaz de manter o nível sonoro no ambiente de trabalho abaixo de 75 dB.	Requerimento Interno	I
5.1.51.	Deverá ser fornecida 01 (uma) peneira (sieve) cilíndrica em aço inoxidável 316L com área aproximada de 112 cm ² e porosidade de 50 µm.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.52.	A peneira deverá ser instalada na saída da sonda tubular ultrassônica, com a função de reter partículas e proteger o sistema durante a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O desenho da peneira (<i>sieve</i>) deverá ser submetida para aprovação do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O <i>skid</i> do sonicador deverá permitir o CIP e SIP do equipamento e peneira, sem necessidade de remoção da mesma.	Requerimento Interno	I
5.1.55.	Deve ser fornecido sensor de temperatura antes e depois da sonda tubular ultrassônica.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	O espaço disponível na área para instalação do equipamento é de: • Largura: 1200 mm; • Profundidade: 800 mm; Obs.: O pé direito da área é de 3 metros. O equipamento e todos os seus componentes devem ocupar as dimensões predefinidas neste item.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	Todas as partes internas que entram em contato com o processo deverão ser passíveis de limpeza interna no local (<i>CIP - Clean-in-Place</i>) e esterilização (<i>SIP - Steam-in-Place</i>), realizado de forma automática e compatível com o sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O equipamento e suas respectivas tubulações deverão ser passíveis de <i>CIP</i> através da alimentação de um ponto de CIP proveniente da infraestrutura com vazão de 2,1 m³/h e pressão de 2 barg .	Requerimento Interno	I
5.1.59.	As soluções previstas para realizar o <i>CIP</i> do sonicador são: • Hidróxido de sódio 2% a 40°C; • API (água para injetáveis) a 85°C; • Ácido Fosfórico 1,2% a 40°C.	Requerimento Interno	INF
5.1.60.	O fornecedor deverá ser responsável pela receita da sanitização de todo o equipamento e tubulações com as soluções químicas disponíveis, conforme mencionado acima. Caso as soluções disponíveis não sejam adequadas ao processo de limpeza, o fornecedor deve apresentar uma proposta para aprovação da equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	O <i>skid</i> do sonicador deverá ser equipado com flanges reservas para permitir a instalação de sondas de temperatura de validação, a fim de realizar o mapeamento térmico durante a qualificação do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.62.	O equipamento deverá ser projetado para operar na faixa de temperatura de 2°C a 135°C.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	O equipamento receberá o produto entre 2 a 8°C.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	A vazão de operação de processo será de 40 L/h a 350 L/h.	Requerimento Interno	INF
5.1.65.	O equipamento deverá ser projetado para operar sob vácuo total até a pressão máxima de 3 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	O equipamento deverá atender uma frequência de 20 ± 1 kHz.	Requerimento Interno	I
5.1.67.	O equipamento deverá atender uma faixa de vazão de 40 a 2100 L/h., de forma a atender a vazão de processo e vazão de CIP.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O equipamento deverá atender uma faixa de amplitude de 20 a 100%.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	A sonda tubular ultrassônica deverá possuir um volume útil 700 ml ± 100 ml.	Requerimento Interno	I
5.1.70.	O gerador ultrassônico deverá atender uma potência de 1500 W.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	O <i>skid</i> do sonicador deverá possuir, no mínimo, os seguintes sensores e instrumentos, não se limitando a eles: • Sensor de pressão com função de pressostato na linha de alimentação; • Medidor de vazão antes do sonicador; • Válvula para controle de vazão; • Sensor de temperatura na linha de drenagem; • Sensor de temperatura na linha de vapor puro; • Condutivímetro na linha de drenagem; • Chave de nível baixo na entrada do sonicador.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	O <i>skid</i> do sonicador deverá possuir válvula para fluxo de limpeza (CIP) bidirecional.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	As válvulas automáticas do <i>skid</i> devem possuir indicador eletrônico de posição.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	O medidor de vazão deverá ser do tipo eletromagnético, instalado na linha de entrada do sonicador, garantindo medições precisas e contínuas da vazão do produto durante a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	O equipamento deverá ser projetado para garantir a folga da linha e evitar a obstrução.	Requerimento Interno	I
5.1.76.	Os sensores e instrumentos deverão possuir as seguintes faixas de operação e precisão: • Sensor de pressão: -500 a 3000 mbarg ± 100 mbarg; • Medidor de vazão: 0 a 2100 L/h ± 0,5%; • Sensor de temperatura: 0 a 150°C ± 0,2°C.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.77.	O sonificador deverá possuir um design que minimize a formação de espuma.	Requerimento Interno	I
5.1.78.	As conexões entre o dispositivo de sonicação e as tubulações do <i>skid</i> deverão reduzir os efeitos das vibrações.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	O projeto deverá atender preferencialmente a utilização de conexões tri-clamp (TC) no <i>skid</i> de acordo com a ASME BPE.	ASME BPE	I
5.1.80.	As dimensões das conexões de processo, utilidades e dreno com a infraestrutura da área deverão ser solicitadas no momento do detalhamento construtivo do <i>skid</i> .	Requerimento Interno	I
5.1.81.	O equipamento deverá ser fornecido com painel elétrico em aço inoxidável, incluindo painel de controle frontal com, no mínimo, os seguintes dispositivos e indicadores, não se limitando a eles: • Luz indicadora de energização; • Alertas de operação, falhas ou necessidade de intervenção, assegurando segurança e controle do processo; • IHM touchscreen; • Botão de emergência.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	O equipamento deverá ser capaz de exibir e registrar os parâmetros de processo especificados neste documento, garantindo armazenamento seguro e acesso confiável às informações para monitoramento e controle do processo.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	O equipamento deverá possuir um sistema capaz de ajustar automaticamente os parâmetros de operação do gerador ultrassônico, garantindo a estabilidade contínua da amplitude durante o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	O IHM, chave geral e outros comandos deverão estar posicionados de forma a facilitar a visualização e operação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	Todos os instrumentos deverão ser montados no <i>skid</i> , minimizando a utilização de tubulações e a fiação instaladas em campo.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	Todos os instrumentos deverão ser acessíveis e removíveis para calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	O <i>skid</i> do sonificador deverá ser móvel, provido de no mínimo 2 rodízios giratórios com trava. Os rodízios devem ser fabricados com materiais resistentes à corrosão e projetados de forma a não riscar nem danificar os pisos durante o deslocamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.88.	O equipamento deverá ser fornecido com dispositivos anti-vibração, incluindo pinos ou bases isolantes, bem como mecanismos de travamento que impeçam abertura acidental de portas ou tampas devido a vibrações durante a operação.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	O skid do sonicador deverá ter um sistema que possibilite o nivelamento do mesmo.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	O conjunto de sustentação do skid do sonicador deve ser projetado de forma a garantir a estabilidade do sistema, evitando qualquer possibilidade de tombamento ou desestabilização que possa gerar riscos de acidentes.	Requerimento Interno	I

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo e Relatório": - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo e Relatório": - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.3.	Deverão ser fornecidos os manuais de instalação, preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.10.	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
5.2.11.	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 (éis) 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. ➤ 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.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.12.	Caso o equipamento possua sistema embarcado: O Sistema deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11	21 CRF Part 11	I
5.2.13.	O sistema deve possuir controle de acesso: • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 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.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.14.	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) <i>login</i> , <i>logout</i> , tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.15.	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.16.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.17.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.18.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.19.	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.20.	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

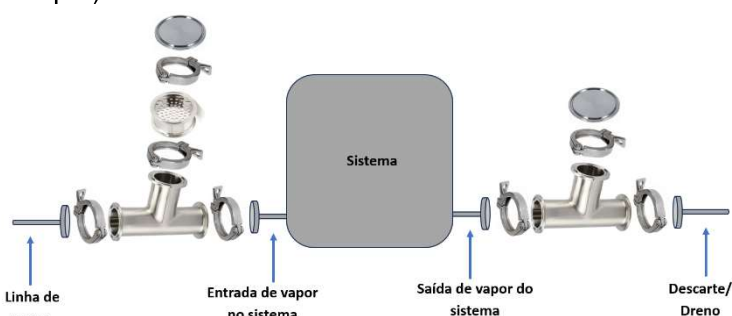
TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.21.	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.22.	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.23.	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.24.	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.25.	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.26.	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.27.	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.2.28.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.2.29.	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
5.2.30.	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar Comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O equipamento deverá possuir acesso para passagem de sensores (ex: termopares). Para isso, será necessário disponibilizar: - Na entrada do equipamento e/ou sistema, um ponto de acesso para sensores do tipo termopar e para indicadores biológicos; - Na saída de condensado, apenas um ponto de acesso para sensores (não é necessário acesso para indicadores biológicos).	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.2.	Especificamente na entrada, o ponto de acesso deve: - Conter um cesto perfurado que permita a passagem de vapor, mas impeça o deslocamento dos indicadores biológicos para dentro do equipamento; - Conter um "T" com conexões tri-clamp de 1 1/2 polegada, sendo 1 acesso com o cesto perfurado para conexão da flange de Qualificação virada para cima; - Possuir válvula de bloqueio instalada antes da entrada do equipamento e do acesso, permitindo a interrupção do fluxo de vapor quando necessário; - Ser previsto como parte integrante do equipamento ou como componente da instalação hidráulica (tubulação de alimentação de vapor). 	ABNT NBR 16328 Requerimento Interno	I
5.3.3.	O Sistema deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.3.4.	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I
5.3.5.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.6.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328	I
5.3.7.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328	I
5.3.8.	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: - O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; - O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.9.	O Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português será fornecido pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC Nº 658 IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.10.	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.3.11.	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.12.	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.3.13.	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento interno	I
5.3.14.	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN Nº 138/2022	I
5.3.15.	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.16.	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.17.	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328	I
5.3.18.	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requerimento interno	I
5.3.19.	Estudo de Distribuição de Temperatura (Ciclo em Vazio) – Teste do SIP Posicionar 01 (um) sensor de temperatura disposto na entrada do sistema “SIP” junto a um bioindicador. Posicionar 01 (um) sensor de temperatura disposto na saída do sistema “SIP”. Executar 03 (três) estudos de distribuição de temperatura (ciclo em vazio), de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Este teste deve ser realizado em triplicata e deve atender os seguintes critérios de aceitação: - Todos os bioindicadores devem ser inativados; - A temperatura no período de exposição deve ser $\geq 121^{\circ}\text{C}$; - A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é $121,1^{\circ}\text{C}$).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328	I
5.3.20.	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: - Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. - Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. - Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. - Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. - Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. - Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.4. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.4.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.4.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR 15 Anexo nº 01	I
5.4.5.	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
5.4.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.4.7.	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
5.4.8.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.4.9.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	INF

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Requerimento Interno	N
5.5.2.	O equipamento deverá estar devidamente identificado e sinalizado.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.3.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	I
5.5.4.	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.5.5.	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização e manutenção.	Requerimento Interno	N
5.5.6.	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento Interno	N
5.5.7.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requerimento Interno	N
5.5.8.	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para estoque.	Requerimento Interno	N
5.5.9.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas	Requerimento Interno	I
5.5.10.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas)	Requerimento Interno	I
5.5.11.	A empresa deverá fornecer um (01) nobreak dedicado para o equipamento com uma autonomia mínima de 15 minutos.	Requerimento Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.6.2	As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I
5.6.3	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: - Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; - Pressão em instrumento digital: 05 pontos; - Temperatura: 03 pontos; - Condutividade: 01 ponto; - Vazão: 01 ponto.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	Não se aplica para Utilidades (Clean / Black)	N/A	N/A

5.8. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	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 N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.2	Trilha de Auditoria	RDC 658/2022 IN N° 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.8.3	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
5.8.4	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

5.9. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases.	Requerimento Interno	I
5.9.2	O equipamento deverá operar com tensão de 220V e frequência de 60HZ.	Requerimento Interno	INF
5.9.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.9.4	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.5	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.9.6	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.9.7	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.9.8	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

5.10. Arquitetura Industrial (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1	As dimensões do equipamento/cilindros e suas áreas operacionais e técnicas devem ser compatíveis com as dimensões do espaço previsto em projeto.	Requerimento Interno	I
5.10.2	O fornecedor deverá: - Respeitar a área reservada ao equipamento. - A área técnica deve oferecer espaço para abertura de portas e operação do equipamento. - Deve atender o dimensional do equipamento, assim como as distâncias previstas para a manutenção informadas neste documento. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.10.3	O fornecedor deverá: - Informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no Prédio. - Avaliar a rota de acesso do equipamento de acordo com os PD's e dimensões de corredores e áreas disponíveis conforme projeto. - Atentar para posicionamento de pilares e/ou outros itens que impactem diretamente no acesso e usos do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.4	O fornecedor deverá: - Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário. - Deverá disponibilizar em dwg/pdf os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. - Verificar, confirmar e garantir que o equipamento completo, incluindo os painéis elétricos, seja totalmente compatível com o espaço disponível no layout fornecido. Caso identifique qualquer divergência, esta deverá ser claramente informada na proposta técnica, para posterior análise e aprovação pela Fundação Butantan.	Requerimento Interno	I
5.10.5	Informações necessárias no desenho técnico: - Indicar o(s) equipamento(s) em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros. - Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos – medidas internas e externas). - Posicionamento do equipamento e seus acessórios. - Abertura de portas (inclusive de manutenção). - Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando.	Requerimento Interno	I
5.10.6	O fornecedor deverá considerar as seguintes premissas para o acesso do equipamento: - Pé direito da sala 3,00m - Largura livre do painel técnico de acesso: 4,30m - A altura limite para entrada do maior módulo do equipamento é 2,90m, incluindo carrinhos e/ou outras ferramentas necessárias para realizar a movimentação e posicionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I

5.11. HVAC (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	Não se aplica para HVAC (Obras e Projetos)	N/A	N/A

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 KHz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.12. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	Não se aplica para Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	N/A	N/A

5.13. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1.	O sistema deverá ser implementado com <i>Active Directory</i> desde a versão disponível no Windows Server 2022 até a versão mais atual do Windows Server no momento de entrega dos produtos prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.13.2	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.13.3	Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pen-drive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.13.4	Criação de Ambiente de Desenvolvimento/Homologação de Aplicação e Banco de Dados para validação e alterações necessárias para garantir o funcionamento dos aplicativos em produção.	Requerimento Interno	N
5.13.5	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.13.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.13.7	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.8	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site survey apresentando recomendações sobre quantidade de pontos de acesso necessários e melhor posição de instalação das antenas e fornecidos os pontos de acesso homologados para uso na instituição (atualmente fabricante Ubiquiti modelo Unifi AP AC M PRO com PoE).	Requerimento Interno	N
5.13.9	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.13.10	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.13.11	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O. etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N
5.13.12	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecer garantia para reparo e recuperação caso haja algum incidente em virtude da falta de antivírus ou impedimento de atualização do Sistema Operacional.	Requerimento Interno	I
5.13.13	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, ele deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 KHz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.14	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N
5.13.15	Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, eles devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP.	Requerimento Interno	N
5.13.16	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração deles deverá ser feita pela empresa contratada, obedecendo os requisitos de segurança vigentes.	Requerimento Interno	I
5.13.17	É necessária a instalação de um computador DEDICADO para utilização exclusiva do software. Sendo vedada a utilização do computador para outros fins que não sejam a execução do software, análise ou outros processos relacionados ao software de gerenciamento de dados do equipamento a ser instalado, quando assim o seja.	Requerimento Interno	N
5.13.18	O usuário deve validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações das mesmas. A referida área fará a análise a fim de confirmar se o computador padrão da instituição atende a demanda de execução da aplicação ou se será necessária a aquisição de computador com configuração específica.	Requerimento Interno	N
5.13.19	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2016/2017/2019/2022 e superior. Nos casos de Oracle, PostgreSQL e MySQL Enterprise é necessário que seja entregue pelo fornecedor as devidas licenças de uso empresarial e para qualquer banco de dados, a instalação, configuração e o suporte para fins de correção, melhorias, e manutenção por no mínimo 2 anos.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.14. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	Não se aplica para Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	N/A	N/A

5.15. Tecnologia da Informação – Segurança da informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	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
5.15.2.	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
5.15.3.	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:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.4.	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
5.15.5.	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
5.15.6.	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
5.15.7.	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
5.15.8.	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

5.16. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 KHz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.16.3.	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

5.17. Utilidades (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.17.2.	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.17.3.	A automação e monitoramento das utilidades como transmissor de pressão e temperatura, medidor de vazão, abertura e fechamento automático da válvula das utilidades não é escopo da disciplina de utilidades.	Requerimento Interno	INF
5.17.4.	Em cada ponto de utilidades possui válvula de bloqueio manual. Adicionalmente para fluidos compressíveis é disponível válvula reguladora de pressão com manômetro.	Requerimento Interno	INF
5.17.5.	É escopo do fornecedor a automação e controle das utilidades e para pleno funcionamento do equipamento de acordo com as utilidades disponíveis.	Requerimento Interno	I
5.17.6.	É de escopo do fornecedor os adaptadores de conexões e flexíveis necessários para a instalação e interligação com o ponto de utilidade disponível.	Requerimento Interno	I
5.17.7.	As utilidades disponíveis são: • Ar Comprimido de Processo: 24Nm³/h @máx. 7barg; • Ar Comprimido Industrial: 24Nm³/h @máx. 7barg; • Vapor Puro: 105 Kg/h @2,5barg.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.18. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1.	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.18.2.	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, em português ou Inglês.	Requerimento Interno	I
5.18.3.	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	I
5.18.4.	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder, SFC ou bloco.	Requerimento Interno	N
5.18.5.	A lógica deverá possuir a possibilidade de atuação local e remoto. Para a aplicação remota, o sistema batch do IB, irá atuar comandando as etapas do processo e verificação de status do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.18.6.	O equipamento deverá ser operado de maneira manual ou automática.	Requerimento Interno	I
5.18.7.	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.18.8.	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.18.9.	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	I
5.18.10.	Os scripts da IHM deverão ser totalmente comentados, preferencialmente em português ou inglês.	Requerimento Interno	N
5.18.11.	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.18.12.	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.18.13.	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.18.14.	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
5.18.15.	O sistema deverá indicar falha no fornecimento de utilidades (energia, ar comprimido, água, vapor, etc.).	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.16.	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.18.17.	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
5.18.18.	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
5.18.19.	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	I
5.18.20.	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	I
5.18.21.	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	I
5.18.22.	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	I
5.18.23.	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
5.18.24.	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.18.25.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.26.	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
5.18.27.	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.18.28.	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	I
5.18.29.	O fornecedor deverá entregar, no mínimo, as seguintes documentações de Engenharia, se aplicáveis ao equipamento: · Especificação Funcional do Sistema; · Especificação de Hardware; · Especificação de Software; · Manual de Operação; · Diagrama de Rota de Cabos; · Diagrama de Painéis; · Lista de Alarmes; · Lista de Entradas e Saídas; · Lista de Instrumentos; · Lista de Materiais e Infraestrutura; · Lista de Cabos; · Lista de Cargas de Automação; · Arquitetura de Automação; · Tabela de Comunicação; · Relatório de Comissionamento.	Requerimento Interno	N
5.18.30.	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
5.18.31.	Os CDs de todos os softwares (CLP, IHM, supervisório) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	I
5.18.32.	O As Built's deverá conter todos os documentos em sua última versão.	Requerimento Interno	I

5.19. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1.	Não se aplica para Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	N/A	N/A

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SONICADOR DE 20 Khz
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0804-01
DATA DE APROVAÇÃO:	19/03/2026

5.20. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.20.1.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, considerando 1 ton/m ² para cargas pontuais.	Requerimento Interno	I
5.20.2.	O descarte do efluente deverá ser realizado na rede coletora a uma temperatura máxima de 100°C.	Requerimento Interno	INF

6. ANEXOS

Número	Título
N/A	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.
01	Revisão do item 5.1. (Área Solicitante), conforme solicitado pelo parceiro da Tech Transfer.