

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

TERMO DE REFERÊNCIA

SETOR: P01017

CDC: PEP Fundação Butantan - PN.V14002/08.04

CONFIDENCIALIDADE: Este documento contém informações sensíveis, sigilosas e especificações técnicas protegidas por sigilo industrial. É terminantemente proibida a sua reprodução, compartilhamento ou divulgação sem a prévia autorização e descaracterização dos campos sublinhados.

O presente Termo de Referência, tem como objetivo listar, quantificar e fornecer especificações técnicas mínimas e necessárias para aquisição de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistemas de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas para o prédio P-01017. Este documento está associado ao memorando MEMO.CBI.P01017.039/26 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores informações referentes ao detalhamento dos equipamentos estão descritas nas tabelas no Item 1. OBJETIVO, conforme cada equipamento.

1. OBJETO

Tabela 1 – Sonicador. Especificações descritas conforme Requerimento do usuário IB/ERU/CBI-0804-01 - SONICADOR DE 20 Khz.

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	N/A	DESCRIÇÃO: Sonicador <u>de 20 Khz</u>	UN	01
02	33000102	DESCRIÇÃO: <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i>	UN	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
03	33000271	DESCRIÇÃO: Site acceptance test (SAT)	UN	01
04	33000076	DESCRIÇÃO: Start up e treinamento	UN	01
05	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação, térmica e desempenho	UN	01

Tabela 2 – Sistema de cromatografia. Especificações descritas conforme Requerimento do usuário ERU-0014-00 – SISTEMA DE CROMATOGRAFIA e Folha de dados de acordo com cada Sistema: 10 mm (DIN-01017-NN-PR-FD-0008-00) e 6 mm (DIN-01017-NN-PR-FD-0007-00).

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	<u>10 mm</u>	<u>6 mm</u>
01	N/A	DESCRIÇÃO: Sistema de Cromatografia	UN	04	03
02	33000102	DESCRIÇÃO: Factory Acceptance Test (FAT)	UN	04	03
03	33000271	DESCRIÇÃO: Site acceptance test (SAT)	UN	04	03
04	33000076	DESCRIÇÃO: Start up e treinamento	UN	04	03
05	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação e desempenho	UN	04	03

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

Tabela 3 – Colunas Cromatográficas. Especificações descritas conforme Requerimento do usuário ERU-0012-00 – COLUNA CROMATOGRÁFICA e Folha de dados de acordo com cada coluna cromatográfica: 30 cm (DIN-01017-NN-PR-FD-0001-00), 45 cm (DIN-01017-NN-PR-FD-0002-00) e 60 cm (DIN-01017-NN-PR-FD-0003-00).

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	<u>30 cm</u>	<u>45 cm</u>	<u>60 cm</u>
01	N/A	DESCRIÇÃO: Colunas Cromatográficas	UN	01	03	01
02	3300010 2	DESCRIÇÃO: <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i>	UN	01	03	01
03	3300027 1	DESCRIÇÃO: <i>Site acceptance test (SAT)</i>	UN	01	03	01
04	3300007 6	DESCRIÇÃO: <i>Start up e treinamento</i>	UN	01	03	01
05	3300008 0	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação e desempenho	UN	01	03	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

Tabela 4 – Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas. Especificações descritas conforme Requerimento do usuário ERU-0013-00 - MÓDULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS e Folha de dados DIN-01017-NN-PR-FD-0009-00.

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	N/A	DESCRIÇÃO: Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas	UN	01
02	33000102	DESCRIÇÃO: <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i>	UN	01
03	33000271	DESCRIÇÃO: <i>Site acceptance test (SAT)</i>	UN	01
04	33000076	DESCRIÇÃO: <i>Start up</i> e treinamento	UN	01
05	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação e desempenho	UN	01

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

O cronograma das etapas de aquisição dos Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistemas de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas, bem como os serviços de FAT (*Factory Acceptance Test* - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, comissionamento, start-up, SAT (*Site Acceptance Test* - Testes de aceitação em campo), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO), qualificação térmica (QT) e qualificação de desempenho (QD) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção estão descritos nas tabelas abaixo:

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

Tabela 5 - Cronograma das etapas de aquisição do Sonicador.

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Aprovação das documentações de projeto e Fabricação	A contar a partir do envio do projeto de compras.	10 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação.	5 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	3 dias
Grupo 05	Instalação, Calibrações, Comissionamento, Start-up, SAT, Qualificações (QI, QO, QT e QD) e treinamento operacional e de manutenção	A contar a partir do posicionamento do equipamento em seu local de uso.	12 meses

Tabela 6 - Cronograma das etapas de aquisição dos Sistemas de Cromatografia, Colunas Cromatográficas e Módulo de empacotamento / desempacotamento de coluna

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 01	Aprovação das documentações de projeto e Fabricação	A contar a partir do envio do projeto de compras.	13 meses

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

Cronograma das etapas de fabricação, realização de serviços e entrega			
Divisão de eventos	Descrição	Previsão das etapas	Prazos
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação.	10 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentação	A contar a partir do recebimento do equipamento no Butantan.	3 dias
Grupo 05	Instalação, Calibrações, Comissionamento, <i>Start-up</i> , SAT, Qualificações (QI, QO e QD) e treinamento operacional e de manutenção	A contar a partir do posicionamento do equipamento em seu local de uso.	7 meses

3. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
01	Sonicador	N/A	N/A	N/A
02	Sistema de cromatografia	N/A	N/A	N/A
03	Coluna cromatográfica	N/A	N/A	N/A
04	Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas	N/A	N/A	N/A

3.1. A CONTRATADA deverá comprovar capacitação técnica e atendimento pleno de cronograma no fornecimento do Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistemas de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas com capacidade igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de atestados técnicos fornecidos

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

por empresas farmacêuticas e/ou biotecnologia de grande porte e fornecer evidências dos projetos executados.

3.2. A CONTRATANTE poderá solicitar visitas prévias ao fornecedor com intuito de verificar sua capacidade técnica e produtiva para o fornecimento dos equipamentos com a qualidade requerida e dentro do prazo programado.

3.3. A CONTRATADA deverá possuir assistência técnica especializada localizada no Brasil com mão de obra disponível para atendimento imediato se necessário, da CONTRATANTE quando acionada.

3.4. O fornecedor deverá comprovar através de evidências a qualificação dos profissionais que atuarão no desenvolvimento e fabricação do equipamento, assim como evidenciar a qualidade dos materiais utilizados para a construção do equipamento através de certificados de materiais.

3.5. A CONTRATANTE se reserva o direito de realizar visitas periódicas ao fornecedor com seu time técnico, sem aviso prévio, para verificar o andamento da fabricação dos equipamentos.

4. FABRICANTE / FORNECEDOR PARA MATERIAL SOLICITADO

FABRICANTE / MARCA
N/A

4.1. PRAZOS DE VALIDADE E GARANTIA:

4.1.1. A fabricação do Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistemas de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas deverá ser realizada

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE, respeitando os prazos e etapas descritas no item “2.0 Detalhamento sobre o objeto”.

4.1.2. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme os Requerimentos do usuário de cada equipamento, e acompanhado pelo CONTRATANTE, a fim de validar a funcionalidade e performance de operação do sistema, avaliando os equipamentos durante e após o processo de montagem para garantir que os componentes e controles estejam em pleno funcionamento. A documentação completa do FAT deverá ser aprovada com, no mínimo, 30 dias de antecedência ao FAT.

4.1.3. Após a aprovação do FAT por parte da CONTRATANTE, os equipamentos deverão ser transportados pela CONTRATADA para as dependências da CONTRATANTE, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.1.4. Os serviços de instalação, realização de SAT, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho deverão ocorrer conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.1.5. O cronograma enviado pela CONTRATADA poderá ser alterado pela CONTRATANTE, conforme a disponibilidade de recebimento dos equipamentos no prédio P-01017.

4.1.6. Para os itens passíveis de validade é necessário que o fornecedor entregue itens com validade mínima de 70 % (setenta) a partir da data de entrega.

4.1.7. A garantia dos materiais fornecidos como, por exemplo, sensores e dispositivos de segurança, deve seguir as determinações da legislação vigente (Código de Defesa

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

do Consumidor). Os bens deverão ter prazo de garantia estendida de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da aprovação do SAT. A garantia construtiva do equipamento deve ser estendida de acordo com o atendimento das normas vigentes não se limitando a 24 (vinte e quatro) meses.

4.1.8. A CONTRATANTE se reserva o direito de solicitar troca ou devolução de itens entregues que apresentem defeitos aparentes, embalagens violadas, especificações inferiores as exigidas, prazos de validade inferiores a definida acima, bem como eventuais quantitativos excedentes em relação ao previamente solicitado.

4.1.9. Fica a cargo do preposto da CONTRATANTE efetuar a inspeção dos itens no ato da entrega e determinar a eventual recusa por falhas e vícios acima citados, não cabendo ao fornecedor pleito quanto a custas de transporte e frete para retorno e nova entrega.

5. ENTREGA:

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	MODELO	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
01	N/A	Sonicador	N/A	01	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1
02	N/A	Sistema de cromatografia <u>10 mm</u>	N/A	04	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1
03	N/A	Sistema de cromatografia <u>6 mm</u>	N/A	03	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1
04	N/A	Coluna cromatográfica <u>30 cm</u>	N/A	01	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1
05	N/A	Coluna cromatográfica <u>45 cm</u>	N/A	03	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	MODELO	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
06	N/A	Coluna cromatográfica <u>60 cm</u>	N/A	01	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1
07	N/A	Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas	N/A	01	Prazos conforme itens 2.0 e 4.1

5.1. Após a confirmação da Ordem de Compra a entrega do equipamento deverá ser realizada pelo fornecedor mediante a solicitação formal do preposto da CONTRATANTE que irá comunicar os itens que deverão ser entregues e as quantidades dispostas no quadro acima, sendo que o início da entrega contará a partir da confirmação da ordem de compra.

5.2. Para realização de qualquer entrega, o fornecedor deve antes fazer o agendamento da entrega, através do Link - <https://forms.gle/1W6aMMPjJLHHgK447> e e-mail recebimento.agendamento@butantan.gov.br ou através do telefone: (11) 2627-3775.

5.3. A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Técnico da CONTRATANTE no horário das 08:00 às 17:00, respeitando o intervalo para almoço, de 1(uma) hora, a partir das 12:00 até 13:00 horas.

5.4. É de total responsabilidade da CONTRATADA todo o manuseio e garantia do transporte dos itens.

5.5. Todos os itens deverão vir embalados de forma a garantir sua integridade durante todo o transporte do fornecedor até a alocação dentro das instalações da CONTRATANTE. Deverão ser entregues limpos e sem manchas. A embalagem deve

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sonicador, Colunas Cromatográficas, Sistema de Cromatografia e Módulo de Empacotamento de Colunas
Nº Termo:	P01017.024/26-01

garantir os critérios sanitários a fim de evitar que os itens solicitados sejam comprometidos com resíduos indesejáveis durante o transporte.

5.6. Será realizado o Teste de Aceitação no Local (Site Acceptance Test - SAT), conforme requerimento do usuário de cada equipamento incluindo uma série de testes nos equipamentos, realizados no local onde será instalado, com provas documentadas de que o equipamento/sistema foi entregue em boas condições e não foi afetado pelo transporte.

LOCAL	ENDEREÇO PARA ENTREGA
INSTITUTO BUTANTAN	Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã – São Paulo / SP - CEP: 05503900

São Paulo, 24 de julho de 2026

Thelma Tirone Silvério Matos
Tecnologista de Produção Jr.
NPVB – Núcleo de produção de
Vacinas Bacterianas

Camilla Fernandes
Engenheiro de processos Sr.
Desenvolvimento industrial

Daniela Cajado De Oliveira Souza
Carvalho
Coordenador de produção
BAC – Bacterianas Gestão

Adriano Alves Ferreira
Diretor de desenvolvimento industrial
Desenvolvimento industrial



P01017.024.26-01 TR Sonicador, Coluna, Sistemas de Cromatografia e
Empacotador_28072026_093321

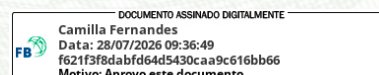
Camilla Fernandes
440.099.348-59

Código do documento
554e64e9763cbb770fd3bbf3b9959e94

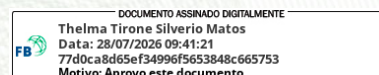
Assinaturas



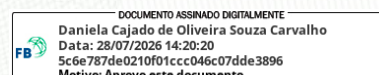
Camilla Fernandes
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br



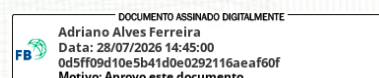
Thelma Tirone Silverio Matos
thelma.matos@fundacaobutantan.org.br



Daniela Cajado de Oliveira Souza Carvalho
daniela.carvalho@fundacaobutantan.org.br



Adriano Alves Ferreira
adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

28 Jul 2026, 09:33:22

Documento **criado** por: Camilla Fernandes. Email: camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-07-28T09:33:22-03:00

28 Jul 2026, 09:36:49

Documento **assinado** por: Camilla Fernandes (Fundação Butantan) . Email:
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-07-28T09:36:49-03:00

28 Jul 2026, 09:41:21

Documento **assinado** por: Thelma Tirone Silverio Matos (Fundação Butantan) . Email:
thelma.matos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM:
2026-07-28T09:41:21-03:00



28 Jul 2026, 14:20:20

Documento **assinado** por: Daniela Cajado de Oliveira Souza Carvalho (Fundação Butantan) .

Email: daniela.carvalho@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:

2026-07-28T14:20:20-03:00

28 Jul 2026, 14:45:00

Documento **assinado** por: Adriano Alves Ferreira (Fundação Butantan) . Email:

adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:

2026-07-28T14:45:00-03:00

Hash do documento original

(md5) cfce2f288b759adee9fc296c7e80bfe1

(sha256) b64c50fc14b1c2ab25bede0b78eeac8f0dbfe8307bb3f438a1c01566bd0ab12a

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>