

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

TERMO DE REFERÊNCIA

SETOR: P01017

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 Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna agitada e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas para o prédio P-01017. Este documento está associado ao memorando MEMO.CBI.P01017.065/26 que trata da justificativa técnica para aquisição dos referidos itens.

Maiores informações referentes ao detalhamento dos equipamentos estão descritas no Requerimento do usuário ERU-0045-00 – SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA e no Item 1. OBJETIVO.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

1. OBJETO

ITEM	CÓDIGO SAP	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE
01	N/A	DESCRIÇÃO: SISTEMA DE CROMATOGRAFIA, COLUNA CROMATOGRÁFICA, COLUNA AGITADA E MÓDULO DE EMPACOTAMENTO E DESEMPACOTAMENTO DE COLUNAS CROMATOGRÁFICAS ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00.	UN	01
02	33000102	DESCRIÇÃO: <i>Factory Acceptance Test (FAT)</i> ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00.	UN	01
03	33000271	DESCRIÇÃO: <i>Site acceptance test (SAT)</i> ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00.	UN	01
04	33000076	DESCRIÇÃO: <i>Start up</i> e treinamento ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00.	UN	01
05	33000080	DESCRIÇÃO: Qualificação de instalação, operação e desempenho ESPECIFICAÇÃO: Especificações descritas conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00.	UN	01

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

2. DETALHAMENTO SOBRE O OBJETO

O cronograma das etapas de aquisição do Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna agitada e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas, conforme especificações descritas no ERU-0045-00 – SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA, bem como os serviços de pré-FAT, 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) e qualificação de desempenho (QD) e treinamentos para as equipes de operação e de manutenção estão descritos nas tabelas abaixo:

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, fabricação e Pré-FAT	A contar a partir do envio do projeto de compra.	11 meses
Grupo 02	FAT	A contar a partir do término da fabricação e aprovação do pré-FAT	10 dias
Grupo 03	Envio dos equipamentos	A contar a partir da aprovação do FAT.	60 dias
Grupo 04	Movimentações	A contar a partir do recebimento dos equipamentos no Butantan.	3 dias
Grupo 05	Instalações, Calibrações, Comissionamentos, <i>Start-ups</i> , SAT, Qualificações (QI, QO e QD) e treinamentos operacional e de manutenção	A contar a partir do posicionamento dos equipamentos em seu local de uso.	9 meses

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

3. MÁQUINA / EQUIPAMENTO DE APLICAÇÃO DO MATERIAL

ITEM	MÁQUINA / EQUIPAMENTO	MODELO	MARCA	SÉRIE
01	Sistema de cromatografia, coluna cromatográfica, coluna <u>agitada</u> e 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 Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna agitada e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas com capacidade igual ou superior a requerida pela CONTRATANTE, através de atestados técnicos fornecidos 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

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 Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna cromatográfica agitada e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas deverá ser realizada **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. A CONTRATADA deverá executar testes pré-FAT (Teste de Aceitação de Fábrica), conforme Requerimento do usuário – ERU-0045-00, visando comprovar as condições operacionais e de instrumentação que atendam aos requisitos listados para os equipamentos.

4.1.3. Após a realização do pré-FAT, deverá ser realizado o FAT nas dependências da CONTRATADA com a infraestrutura adequada, livre e disponibilizada pela mesma, conforme cronograma enviado pela CONTRATADA e aprovado pela CONTRATANTE.

4.1.4. O Teste de Aceitação de Fábrica (FAT) será realizado pela CONTRATADA, conforme os Requerimentos do usuário ERU-0045-00 – SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA, e acompanhado pelo

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

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.

4.1.5. 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.

4.1.6. 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.

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

4.1.8. 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.

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

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

4.1.10. 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.

4.1.11. 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.

Interessado:	Fundação Butantan
Assunto:	Compra de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

5. ENTREGA:

ITEM	CÓDIGO SAP	DESCRIÇÃO DO ITEM	MODELO	QTDE	PRAZO DE ENTREGA
01	N/A	Sistema de cromatografia, coluna cromatográfica, coluna <u>agitada</u> e 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 dos equipamentos deverão ser realizadas 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/1W6aMMPjLHHgK447> 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 Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna <u>agitada</u> e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas
Nº Termo:	P01017.039/26

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 ERU-0045-00 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, 20 de maio de 2026.

Thelma Tirone Silvério Matos
Tecnologista de Produção PL
Centro Bioindustrial

Camilla Fernandes
Engenheiro de Processos SR
Desenvolvimento Industrial

Julia Tavares de Castro
Coordenadora de Produção
Centro Bioindustrial

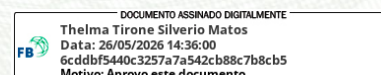
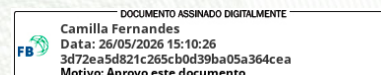
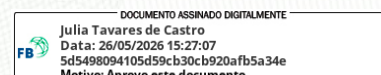
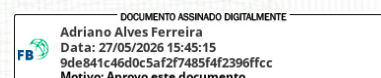
Adriano Alves Ferreira
Diretor de Desenvolvimento Industrial
Desenvolvimento industrial



P01017_039_26_TR_Coluna_agitada_20052026_143607

Thelma Tirone Silverio Matos
085.007.766-41Código do documento
38e6d4c5c3c35b41ef9ab41aad9f315c

Assinaturas

Thelma Tirone Silverio Matos
thelma.matos@fundacaobutantan.org.brCamilla Fernandes
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.brJulia Tavares de Castro
julia.castro@fundacaobutantan.org.brAdriano Alves Ferreira
adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br

Eventos do documento

20 May 2026, 14:36:08Documento **criado** por: Thelma Tirone Silverio Matos. Email:
thelma.matos@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-05-20T14:36:08-03:00**26 May 2026, 14:36:00**Documento **assinado** por: Thelma Tirone Silverio Matos (Fundação Butantan) . Email:
thelma.matos@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-05-26T14:36:00-03:00**26 May 2026, 15:10:26**Documento **assinado** por: Camilla Fernandes (Fundação Butantan) . Email:
camilla.fernandes@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-05-26T15:10:26-03:00



26 May 2026, 15:27:07

Documento **assinado** por: Julia Tavares de Castro (Fundação Butantan) . Email: julia.castro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM: 2026-05-26T15:27:07-03:00

27 May 2026, 15:45:15

Documento **assinado** por: Adriano Alves Ferreira (Fundação Butantan) . Email: adriano.ferreira@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM: 2026-05-27T15:45:15-03:00

Hash do documento original

(md5) 892143b22d81a3df27c700e504a5ccb5

(sha256) 3beb70d816fa6ad4e3278f076cced5c779fbb4d587d2107380ee1eb8bee951ed

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>