

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Anderson Pacheco Dos Santos - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 04/05/2026; Miqueias Rodrigues Mauro - Manutenção Shop Floor - Coordenador - 04/05/2026; Osmar Silveira Lopes - Sistemas de TI - Analista de Negócios SR - 04/05/2026; Maria Paula Silla Pacheco - Validação de sistemas computadorizados - Analista JR - 04/05/2026; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico PL - 04/05/2026; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 04/05/2026; Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 04/05/2026; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 04/05/2026; Camilla Fernandes - Engenharia de Processos - Engenheiro - 04/05/2026; Monique Alves Da Silva Oliveira - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 05/05/2026; Pedro Henrique De Lima Leite - Automação de Processos - Projetista - 05/05/2026; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 06/05/2026; Vivian De Oliveira Queiroz - Governança de TI - Analista de Governança PL - 06/05/2026; Caio Cesar Mosh Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 06/05/2026; Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 08/05/2026; Gustavo Bacchan Gomes - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 11/05/2026; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 11/05/2026; Gerson Heber Da Mata Filho - Projetos - Engenheiro de Projetos PL - 11/05/2026; Edelmo Jose Dos Santos - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura SR - 11/05/2026; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 13/05/2026; Thelma Tirone Silverio Matos - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista JR - 13/05/2026; Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Segurança da Informação - Analista de Segurança da informação Júnior - 15/04/2026;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 13/05/2026
APROVAÇÃO:	Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 13/05/2026; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 13/05/2026; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 13/05/2026; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 13/05/2026; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 14/05/2026; Rafael Nestor Da Silva - Arquitetura SAP - Coordenador(a) - 14/05/2026; Bianca Pereira Carvalho Holanda - Produção de Vacinas Bacterianas - Gerente - 14/05/2026; Priscilla Trassato - Projetos - Coordenador(a) - 14/05/2026; Alex Araujo Simoes - Desenvolvimento Industrial - Especialista - 15/05/2026; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 15/05/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES	4
2.1. Fundação Butantan	4
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS	5
4. CLASSIFICAÇÃO	6
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	8
5.1. Área Solicitante	8
5.2. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	21
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	21
5.4. Manutenção	24
5.5. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	25
5.6. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação	34
5.7. Metrologia	35
5.8. Civil (Projetos e Obras)	36
5.9. Automação de Processos	36
5.10. Tecnologia da Informação – Suporte TI	40
5.11. HVAC (Projetos e Obras)	40
5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI	40
5.13. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	41
5.14. Utilidades (Projetos e Obras)	43
5.15. Arquitetura Industrial (Projetos e Obras)	44
5.16. Segurança do Trabalho (SEG)	45
5.17. Elétrica (Obras e Projetos)	46
6. ANEXOS	47
7. HISTÓRICO DE REVISÕES	48

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer as instalações e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de Sistemas de Cromatografia com Coluna Agitada, Coluna Cromatográfica e Empacotador/ Desempacotador de Coluna a serem instalados no Instituto Butantan, no prédio 01017, sala 1026, localizado em São Paulo - SP. Este deverá atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, bem como a padrões específicos que garantam segurança e qualidade em seu uso. Este documento é de natureza contratual, sendo essencial atender aos seus requisitos. O descumprimento total ou parcial dos requisitos aqui especificados resultará em multas ou até mesmo em não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fixo para o escopo de fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento de materiais, equipamentos e serviços necessários para a implementação na planta e a logística das atividades.

Alterações no preço negociado, bem como modificações e/ou exclusões de fornecimento, somente serão aceitas mediante aprovação prévia da Fundação Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

Após a fermentação, o tanque de colheita com o caldo fermentado recebe um gel, que interage com o produto e ocorre a precipitação. Esse gel precipitado é transferido para a coluna agitada, que agita e lava esse material. Depois, esse gel lavado é transferido para a coluna de empacotamento cromatográfico, comprimido e passa por outra lavagem com tampão. Após esta etapa, o produto segue para processamento posterior.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

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 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 deverá 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.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, qualificação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
- Fornecer previsão de duração da atividade;
- Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
- Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
- Registrar em formulários próprios todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

- RDC nº 658/2022 – Diretrizes Gerais para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados usados na fabricação de medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Estéreis.
- ASME BPE - Equipamento de Bioprocessamento.
- Farmacopeia Brasileira 7ª edição.
- NBR ISO/IEC 17025 - Acreditação de Laboratórios.
- ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering). GAMP 5: a risk-based approach to compliant GxP computerized systems. 2. ed. Tampa, FL: ISPE, 2022. 250 p.
- FDA 21 CFR parte 11 – "Registros Eletrônicos; Assinaturas Eletrônicas".
- NBR 16415 – Caminhos e espaços para cabos estruturados.
- NBR 14136 – Padrão brasileiro de tomadas elétricas.
- NBR 5410 – Instalações elétricas de baixa tensão.
- NR-10 – Segurança em instalações e serviços elétricos.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

- NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR-15 – Atividades e Operações Prejudiciais.
- NR-17 – Ergonomia.
- NR-26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO Nº 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001, estabelece o Programa Estatal para a Redução e Racionalização do Uso da Energia e prevê medidas relacionadas;
- Annex 11 GMP EU - Computerised Systems;
- ANVISA Guia Nº 33/2020 - Guia para Validação de Sistemas Computadorizados.

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 de Fabricação, 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:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
ITENS GERAIS			
5.1.1.	Se o fornecedor tiver itens opcionais para atender aos requisitos de itens essenciais desta ERU, esses itens opcionais devem ser considerados como itens do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	O local onde o equipamento operará possui as seguintes características: • Temperatura: 18°C ± 2°C; • Umidade relativa: até ≤ 65%; • Classificação de classificação de limpeza (área limpa): Grau C; • Nível de Biossegurança 2 (NB2).	Requerimento Interno	INF
5.1.3.	Os agentes de Limpeza Interno serão usados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de hidróxido de sódio (NaOH) 0,5 M.	Requerimento Interno	INF
5.1.4.	Os agentes externos de limpeza e desinfecção que serão usados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico de 70°GL; • solução detergente neutra de 3%; • Divosan Divosept 350 solução desinfetante 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante de Lph.	Requerimento Interno	INF
5.1.5.	O equipamento será instalado em uma área biocontida, onde os seguintes produtos serão usados para descontaminar a área: • Solução de hipoclorito com cloro ativo a 1%; • Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. • O equipamento será submetido à descontaminação pelo agente citado e sua concentração.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	O fornecedor deverá informar os agentes apropriados para a limpeza interna e externa dos equipamentos, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.7.	Os materiais de construção e os acabamentos (internos e externos) dos componentes dos equipamentos devem ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão usados na rotina de fabricação, conforme descrito neste requisito.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.8.	O equipamento/skid deverá estar em conformidade com a resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos) e IN 35/2019, 134/2022 e 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares, respectivamente, aos medicamentos estéreis, aos sistemas computadorizados usados na fabricação de medicamentos e às atividades de qualificação e validação).	RDC 658/2022, IN 35/2019, IN 134/2022 e IN 138/2022	I
5.1.9.	O design do equipamento deverá minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes para eliminar contaminação cruzada, acúmulo de poeira ou sujeira, zonas mortas ou qualquer dano à qualidade do produto.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.10.	Todas as partes que entram em contato com o produto devem ser feitas de material apropriado, não sendo reativas, aditivas ou mesmo absorventes.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.11.	Todos os componentes usados na fabricação do equipamento devem ser fabricados em materiais de aplicação farmacêutica adequados ao processo, que resistam às condições operacionais e à classificação do local de instalação.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.12.	O equipamento deverá ser projetado e instalado de forma que: • Minimizar riscos operacionais; • Facilitar as atividades de limpeza, operação, manutenção e calibração, garantindo que sejam realizadas sem impacto na classificação da sala e sem restrições físicas ou riscos para os operadores; • Evite danos à qualidade do produto, contaminação cruzada, acúmulo de partículas e pontos de contaminação como zonas mortas.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.13.	Todos os certificados dos materiais de construção do equipamento e seus componentes devem ser fornecidos.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	Os proponentes devem submeter junto com a proposta técnica: • Desenho da disposição geral do equipamento; • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento; • Peso (kg) de equipamentos vazios e cheios (aproximadamente); • Utilidades necessárias para a operação dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo de comparação das utilidades necessárias pelos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Dissipação térmica total do equipamento; • Dados elétricos necessários para operação; • Ficha de dados contendo todas as especificações	Requerimento Interno	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	técnicas; Layout fornecido pelo Instituto Butantan com equipamentos posicionados pelo fornecedor.		
5.1.15.	O proponente deverá solicitar o layout do DWG onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento do equipamento e nos enviar o arquivo, também no formato DWG, para avaliação. O desenho deverá conter o equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para os equipamentos.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	O fornecedor deverá verificar, confirmar e garantir que o equipamento e outros componentes sejam compatíveis com o espaço disponível no layout. Em caso de qualquer divergência, deverá ser explicitamente informado na proposta técnica para avaliação e aprovação por Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.17.	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
5.1.18.	O fornecedor deverá considerar a altura do teto da área onde o equipamento será instalado e a rota de movimento do equipamento ao planejar os módulos de equipamento, para facilitar as atividades de movimentação e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O fornecedor deverá dimensionar o equipamento com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Veja o item de Utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	Informações técnicas adicionais sobre as características dos equipamentos devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, se necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.21.	As informações a seguir devem ser fixadas de forma indelével ao equipamento, com material adequado à classificação do cômodo e resistente aos agentes de limpeza descritos em um documento específico: - Nome do fabricante; - Capacidade; - Modelo; - Número de série ou identificação; - Ano de fabricação; - Dados elétricos principais; - Número de registro do fabricante/importador ou do	NR12 e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	profissional legalmente qualificado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento.		
5.1.22.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Pré-FAT; • FAT; • Montagem de válvulas, instrumentos e acessórios; • Comissionamento; • <i>Start up</i>; • Calibração de instrumentos; • SAT; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operações; • Treinamento de Operadores; • Treinamento da Equipe de Manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	O projeto construtivo dos equipamentos deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação, e a construção deverá começar somente após a aprovação do projeto.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	O fornecedor deverá realizar a pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado para a execução dos testes FAT e SAT para aprovação prévia pelo Instituto Butantan. O protocolo deverá ser aprovado pelo Instituto Butantan pelo menos 30 dias antes da execução do FAT ou SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.26.	O protocolo FAT e SAT do equipamento deverá incluir todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o funcionamento correto do equipamento. Se o fornecedor não incluir todos os testes e o IB solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos, ele deverá ser incluído sem qualquer impacto no IB.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O fornecedor deverá realizar os testes FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deverá ter todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos e equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O FAT pode ser reprovado se apresentar desvios críticos relacionados ao desempenho, processo, desvios de documentos, desvios/questões pendentes em rotinas e software, ou se não atender à ERU em sua totalidade. Se o FAT for reprovado, o equipamento não deverá ser enviado ao cliente até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelos custos de	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	acomodação, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.		
5.1.29.	Todos os testes realizados durante o FAT devem ser repetidos no SAT, incluindo aqueles que, por qualquer motivo, não puderam ser realizados nas instalações do fabricante. Se os testes não realizados no FAT e transferidos para o SAT identificarem a necessidade de ajustes, correções ou ajustes no sistema, a responsabilidade pela execução dessas ações, bem como pelos custos associados (materiais, mão de obra, viagens e outras despesas), será inteiramente do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	O fornecedor será responsável por monitorar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro da IB e posicionamento dos equipamentos na área e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.31.	O fornecedor deverá garantir a mão de obra necessária para uma execução completa até a aprovação adequada dos testes SAT e de qualificação	Requerimento Interno	I
5.1.32.	O fornecedor deverá entregar a documentação impressa e eletrônica do equipamento em um <i>pen drive</i> junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS			
5.1.33.	Os seguintes equipamentos devem ser fornecidos: • 01 Coluna Cromatográfica Agitada; • 01 Coluna Cromatográfica; • 01 Sistema de Cromatografia; • 01 Empacotador/Desempacotador Cromatográfica de Colunas.	Requerimento Interno	I
5.1.34.	O espaço máximo disponível na área para a instalação da coluna agitada é: • Altura: 2100 mm • Largura: 1225 mm • Profundidade: 1010 mm Nota: A altura do teto da área é de 3,0 metros. O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões pré-definidas neste item.	Requerimento Interno	I
5.1.35.	O espaço máximo disponível na área para a instalação da coluna cromatográfica é: • Altura: 2200 mm • Largura: 600 mm • Profundidade: 1110 mm	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Nota: A altura do teto da área é de 3,0 metros. O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões pré-definidas neste item.		
5.1.36.	O espaço máximo disponível na área para a instalação do sistema de cromatografia é: - Altura: 2222 mm - Largura: 1400 mm - Profundidade: 1680 mm Nota: A altura do teto da área é de 3,0 metros. O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões pré-definidas neste item.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	O espaço máximo disponível na área para instalação do empacotador/desempacotador cromatográfico de coluna é: - Altura: 1330 mm - Largura: 801 mm - Profundidade: 900 mm Nota: A altura do teto da área é de 3,0 metros. O equipamento e seus acessórios devem ocupar as dimensões pré-definidas neste item.	Requerimento Interno	I
5.1.38.	O fornecedor deverá incluir todas as válvulas, sensores, instrumentos e acessórios necessários para o funcionamento completo no fornecimento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	Todas as superfícies metálicas em contato com o processo e/ou utilidades limpas devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas a menos que, após o polimento eletropolido, tenham sido alteradas (por exemplo, soldadas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	ASME BPE 2024 e Requerimento Interno	I
5.1.40.	Os materiais de construção das superfícies metálicas que têm contato com o processo e/ou as instalações limpas, tanto dos equipamentos quanto dos canos, devem atender aos requisitos da ASME BPE e da Farmacopeia Brasileira: $Ra \leq 0,5 \mu m$ com acabamento eletropolido. O fornecedor deverá emitir um certificado que comprove a rugosidade exigida nesse item.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.41.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostos em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq$ polido mecanicamente de $0,8 \mu m$ com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir um certificado que comprove a rugosidade exigida nesse item.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.42.	Válvulas metálicas que entrarão em contato com o processo ou que vierem de utilidades limpas devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, com vedações sanitárias adequadas aos processos e condições operacionais para as quais foram especificadas.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.43.	Tubulações metálicas onde terão contato com o processo ou provenientes de utilidades limpas devem ser construídos em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitário, com soldas orbitais e conexões tri-clamp.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.44.	Juntas, mangueiras, conexões e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o processo ou que provenham de utilidades limpas devem ser fabricados com materiais de grau farmacêutico.	ASME BPE 2024 e Farmacopeia Brasileira 7ª edição	I
5.1.45.	Todas as conexões devem seguir o padrão ASME (flange padrão ASME, padrão TC ASME, conexão rosqueada padrão NPT ASME).	ASME BPE 2024	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO SISTEMA DE CROMATOGRAFIA			
5.1.46.	O sistema de cromatografia deverá conter molduras, painéis e suportes de pelo menos 304 de aço inoxidável	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O sistema deverá ter interfaces padrão de mercado, incluindo Ethernet RJ45, USB, Profibus, Modbus ou equivalente, para conectividade industrial.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	O sistema de cromatografia deverá suportar uma pressão máxima de operação de 6 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	A temperatura de operação do sistema de cromatografia deverá ser de 2 °C a 30 °C.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O sistema de cromatografia deverá atender um fluxo operacional de 40 a 80 L/h.	Requerimento Interno	I
5.1.51.	Os tubos do sistema de cromatografia devem ser feitos de polipropileno, com conexões do tipo TC.	Requerimento Interno	I
5.1.52.	O diâmetro interno dos tubos do sistema de cromatografia deverá ser compatível com o fluxo operacional e dimensional das colunas cromatográficas.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O sistema de cromatografia deverá ser equipado com uma bomba de alimentação onde seja possível realizar processos em regime isocrático.	Requerimento Interno	I
5.1.54.	O equipamento deverá ser equipado com uma bomba de processo de baixa pulsação, com vazões mínimas e máximas compatíveis com a execução do processo de cromatografia.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.55.	O sistema de cromatografia deverá ter controle de fluxo de pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	A bomba do sistema de cromatografia deverá ter 10 entradas de produto/tampão, das quais 1 é exclusiva para o produto ("amostra").	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O sistema de cromatografia deverá ter 10 saídas produto/tampão.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	O sistema de cromatografia deverá ser fornecido com válvulas CIP automáticas.	Requerimento Interno	I
5.1.59.	O sistema deverá dispor de um <i>air trap</i> ou tecnologia equivalente para remover bolhas do sistema. Além disso, deverá ter sensores de ar em pontos críticos para desvio automático de fluxo.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	O sistema de cromatografia deverá ter os seguintes sensores: • Medidor de fluxo; • Sensor de pressão; • Condutividade; • pH; • UV; • Temperatura; • Pressão; • Armadilha de Bolhas (<i>Bubble Trap</i>).	Requerimento Interno	I
5.1.61.	Os sensores de ar do sistema de cromatografia devem ser do tipo "LIGA/DESLIGA".	Requerimento Interno	I
5.1.62.	Os medidores de condutividade do sistema de cromatografia devem indicar entre 0 e 500 mS/cm, com precisão de $\pm 2\%$ (0,5 mS/cm).	Requerimento Interno	I
5.1.63.	Os sensores de temperatura integrados nos medidores de condutividade do sistema de cromatografia devem ter leitura entre -5 °C e 40 °C e precisão de ± 1 °C.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	Os sensores de pressão do sistema de cromatografia devem ter leitura entre 0 e 6 barg com precisão de $\pm 0,05$ bar.	Requerimento Interno	I
5.1.65.	O sensor de pH do sistema de cromatografia deverá ter uma leitura de 0 a 14 com precisão de $\pm 0,1$.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	O medidor de fluxo do sistema de cromatografia deverá ter leitura de 0 a 720 L/h, com faixa de aceitação de 15 a 600 L/h e precisão de $\pm 2\%$ (0,5 L/h).	Requerimento Interno	I
5.1.67.	O medidor de UV do sistema de cromatografia deverá ser do tipo variável/múltiplos comprimentos de onda, incluindo o comprimento de onda de 280 nM.	Requerimento Interno	I
5.1.68.	O sistema de cromatografia deverá conter indicação visual e sonora de alarme no sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	O sistema de cromatografia deverá conter um botão manual de parada de emergência.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.70.	O sistema de cromatografia deverá conter um botão manual de ligar/desligar.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	O sistema de cromatografia de suporte consiste em rodízios anti-risco para proteção do piso, sendo compostos por 2 rodas com freio.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	O sistema de cromatografia deverá ter interfaces físicas e de controle totalmente compatíveis com as colunas cromatográficas e o empacotador/Desempacotador Cromatográfica de Colunas descritas nesta aplicação.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	A estratégia operacional no sistema de controle computadorizado que permite o uso das colunas cromatográficas e do empacotador/desempacotador da coluna cromatográfica deverá ser fornecida com o sistema de cromatografia.	Requerimento Interno	I
5.1.74.	Um <i>software</i> de controle deverá ser fornecido junto com o sistema de cromatografia, onde estratégias/metodologias possam ser desenvolvidas pelo usuário.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	O equipamento deverá possuir um sistema de controle com sua versão atualizada e aprovado para aplicações de GMP.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA COLUNA AGITADA			
5.1.76.	Deverá ser fornecida uma coluna de cromatografia com leito agitado. O sistema deverá ser fechado para garantir a integridade dos processos e a segurança regulatória.	Requerimento Interno	I
5.1.77.	O gel precipitado na etapa anterior é transferido para a coluna agitada, onde é agitado e lavado com um tampão. Esse gel lavado é então transferido por pressão para a coluna cromatográfica para empacotamento, onde passará por outra lavagem com tampão e, em seguida, o produto será eluído, prosseguindo para processamento adicional.	Requerimento Interno	INF
5.1.78.	Para o projeto do equipamento, os seguintes itens devem ser considerados como parâmetros críticos do processo: • Velocidade de agitação; • Tempo de agitação; • Fluxo de lavagem; • Volume de lavagem; • Volume de resina; • Vida da resina; • Temperatura; • Concentração de tampão.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	O equipamento deverá ser projetado para recuperar o máximo possível produto final. As perdas de produto devem ser minimizadas.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.80.	O design deverá garantir uma adição suave de tampão à pasta (Resina + Buffer).	Requerimento Interno	I
5.1.81.	O equipamento deverá garantir a remoção de detritos e contaminantes celulares sem perda de produto, evitando principalmente o entupimento da resina.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	A transferência do produto e do tampão será realizada por uma bomba de pressão ou peristáltica. A coluna deverá ser dimensionada para garantir um volume constante durante as transferências.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	A introdução de uma nova pasta na coluna agitada será permitida pelo topo usando o tubo de imersão tipo J.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	O equipamento deverá atender a uma agitação com uma velocidade periférica ajustada a 1,04 m/s ou, conforme indicado pelo fornecedor, com possibilidade de ajuste de velocidade por inversor com velocidade de agitação de 20 a 200 RPM.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	A razão de diâmetro impulsor/vaso deverá ser de 0,89.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	O equipamento deverá ter um modelo de agitador do tipo "marine" ou um que se adeque à viscosidade da pasta.	Requerimento Interno	I
5.1.87.	Para o projeto, deverá ser considerada a distribuição de tamanho das "beads" de 60 a 180 µm.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	O sistema deverá ser projetado para que a resina da coluna agitada seja transferida para a coluna empacotada por pressurização da coluna agitada ou uso da bomba peristáltica.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	A altura do leito empacotado deverá ser aproximadamente de 20 mm.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	O equipamento deverá ter uma célula de carga com a seguinte faixa de 0 a 60 kg ± 1% de FS para ajuste automático do nível.	Requerimento Interno	I
5.1.91.	O equipamento deverá ter 2 "spray balls" para realizar a limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.92.	A coluna agitada deverá possuir um sistema de extração inferior para esvaziamento rápido do sedimento.	Requerimento Interno	I
5.1.93.	Deverá possuir um sistema com instrumentação, tubulação e controle de automação para o manuseio da fase móvel, bem como do meio cromatográfico.	Requerimento Interno	I
5.1.94.	O equipamento deverá possuir um vent e uma válvula de alívio de pressão.	Requerimento Interno	I
5.1.95.	Deverá ser fornecido a caixa de comutação para inclinação e elevação da agitação e console de controle básico para o controle de velocidade da agitação.	Requerimento Interno	I
5.1.96.	O equipamento deverá garantir uma pressão máxima de trabalho durante a agitação de 1 barg.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.97.	O equipamento deverá garantir uma pressão máxima em modo estático de 1,90 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.98.	Parâmetros críticos de processo para o CIP devem ser considerados: • Tempo de espera sujo; • Duração do processo; • Temperatura do processo; • Volume do processo; • Concentração do agente de limpeza; • Tempo de armazenamento; • Velocidade/duração da agitação; • Concentração do tampão de armazenamento; • Concentração do tampão de lavagem.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	O equipamento será projetado para permitir operação de limpeza no local (CIP) por meio de inundação e recirculação do fluido de limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.100.	O equipamento deverá estar apto ao enxágue final de CIP ser realizado com tampão. A condutividade do enxágue final será feita usando dispositivo de condutividade portátil e deverá ser a condutividade do tampão de enxágue.	Requerimento Interno	I
5.1.101.	Os agentes químicos para limpeza serão NaOH 10 mM a 2-25°C. O agente químico para armazenamento será NaOH 500 mM.	Requerimento Interno	INF
5.1.102.	A coluna cromatográfica agitada deverá ter interfaces físicas e de controle totalmente compatíveis com o sistema de cromatografia e coluna cromatográfica de empacotamento/desempacotamento descrito nesta aplicação.	Requerimento Interno	I

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO EMPACOTADOR/DESEMPACOTADOR CROMATOGRÁFICA DE COLUNAS

5.1.103.	O equipamento para empacotamento e desempacotamento cromatográfico de colunas deverá possuir interfaces totalmente compatível com o Sistema de cromatografia e colunas cromatográficas dessa aplicação.	Requerimento Interno	I
5.1.104.	O empacotador/desempacotador cromatográfico de colunas pode ser fornecido em uma configuração independente, bem como em uma configuração integrada ao sistema de cromatografia.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	Deverá ser fornecida junto com o equipamento de empacotamento/desempacotamento da coluna cromatográfica as instruções de conexão/desconexão junto do Sistema de cromatografia e colunas cromatográficas.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	Todas as tubulações/conexões entre o equipamento para empacotamento/desempacotamento de colunas	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	cromatográficas deverá ser sanitárias e compatíveis com os cromatógrafos e colunas cromatográficas deste requerimento.		
5.1.107.	O equipamento deverá ser equipado com um painel de conexão completo, contendo as interfaces elétrica, pneumática e de comunicação necessárias para a operação e integração do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.108.	O equipamento deverá ter um <i>software</i> integrado que permita o desenvolvimento de métodos personalizados de empacotamento e desempacotamento por meio de uma ferramenta configurável.	Requerimento Interno	I
5.1.109.	O equipamento deverá ter controle preciso do sistema de movimento do pistão, garantindo o funcionamento adequado e a otimização dos processos de empacotamento e desempacotamento das colunas.	Requerimento Interno	I
5.1.110.	O equipamento deverá se comunicar automaticamente com o <i>software</i> do sistema de cromatografia, garantindo operação integrada, registro de dados e compatibilidade entre os sistemas.	Requerimento Interno	I
5.1.111.	O equipamento deverá garantir uma distribuição homogênea do fluido durante o empacotamento, evitando canais preferenciais e garantindo uniformidade do leito cromatográfico.	Requerimento Interno	I
5.1.112.	O equipamento deverá possuir rodízios industriais com sistema de travamento, permitindo mobilidade para deslocamento e fixação segura durante a operação, além de pontos de ancoragem adequados para instalação.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA COLUNA CROMATOGRÁFICA			
5.1.113.	O equipamento deverá possuir: • Adaptador superior de pistão no qual permite a compactação axial e o ajuste da altura do leito; • Selo inflável; • Caminho do fluido da fase móvel; • Bocal de pulverização (<i>Spray-ball</i>) usado no desempacotamento e CIP; • Um pistão que através da caixa de engrenagem tenha um movimento de até 300 cm/h contra uma pressão (rigidez fluida ou do meio) de 3 barg; • Um filtro superior com malha de aço inoxidável de 20 µm 316 L.	Requerimento Interno	I
5.1.114.	O equipamento deverá possuir no mínimo os seguintes equipamentos e instrumentos: • Bomba hidropneumática para inflamento do selo; • Haste anti-rotação; • Manifold de válvulas de CIP para a pasta (Buffer + Resina); • Manifold de válvulas de média para a pasta (Buffer + Resina);	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Sistema de inclinação de coluna.		
5.1.115.	O leito da coluna cromatográfica deverá ter: - Diâmetro = 450 mm; - Altura mínima = 100 mm; - Altura máxima = 300 mm.	Requerimento Interno	I
5.1.116.	O volume de resina cromatográfica na coluna deverá ser aproximadamente 17 - 19 L.	Requerimento Interno	I
5.1.117.	A coluna cromatográfica deverá suportar uma pressão máxima de operação de 5 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.118.	A coluna cromatográfica deverá suportar uma pressão máxima de empacotamento de 6 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.119.	O suporte (superior e inferior) da resina cromatográfica (<i>bed</i>) da coluna cromatográfica deverá ter um poro de 20 µm, construída em PE (polietileno) com suportes em aço inoxidável ASTM 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.120.	A altura do leito das colunas cromatográficas deverá ser ajustável entre 10 e 30 cm.	Requerimento Interno	I
5.1.121.	A coluna deverá possuir ajuste automático da altura do leito através de adaptador motorizado com acionamento hidráulico garantindo a reprodutibilidade do empacotamento via <i>software</i> de controle.	Requerimento Interno	I
5.1.122.	O material de construção do tubo de leito da coluna cromatográfica deverá ser feito de vidro borosilicato ou similar.	Requerimento Interno	I
5.1.123.	O suporte cromatográfico da coluna deverá ser construído em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.124.	O material dos tubos de conexão da coluna cromatográfica deverá ser em aço inoxidável 316L.	Requerimento Interno	I
5.1.125.	O distribuidor da coluna cromatográfica deverá ser em PP (polipropileno).	Requerimento Interno	I
5.1.126.	A área de seção transversal da coluna cromatográfica deverá ser dimensionada de modo a garantir tempo de residência adequado e eficiência de separação, assegurando empacotamento uniforme da resina e compatibilidade com o sistema de cromatografia associado.	Requerimento Interno	I
5.1.127.	O design da coluna deverá assegurar distribuição homogênea de fluxo, com redução de <i>dead space</i> , bolhas e canais preferenciais.	Requerimento Interno	I
5.1.128.	A coluna deverá ser projetada para permitir que o CIP seja automatizado.	Requerimento Interno	I
5.1.129.	A coluna cromatográfica deverá conter em seus adaptadores telas para conter a resina cromatográfica em seu interior.	Requerimento Interno	I
5.1.130.	A coluna cromatográfica deverá ter um sistema de suporte que permita nivelamento adequado e estabilidade na área de	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	instalação, podendo ser composta por rodízios com travas ou pés ajustáveis		
5.1.131.	A coluna cromatográfica deverá possuir interfaces físicas e de controle totalmente compatíveis com o sistema de cromatografia e empacotador/desempacotador cromatográfico de coluna descritos neste requerimento.	Requerimento Interno	I

5.2. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

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

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	O fornecedor deverá disponibilizar a documentação de FAT "Protocolo": - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.2.	O fornecedor deverá disponibilizar a documentação de SAT "Protocolo": - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação e operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.4.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.3.5.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.6.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.7.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.8.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.9.	O equipamento deverá possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: • Fabricante; • Número de série; • Modelo.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.3.10.	O fornecedor deverá disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho "Protocolo": • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➢ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➢ Verificação do caráter "As-built" dos documentos de projeto. ➢ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➢ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➢ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➢ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➢ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➢ 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	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.11.	O Sistema deverá atender aos requisitos da 21 CRF Part 11.	21 CRF Part 11	I
5.3.12.	O sistema deverá 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
5.3.13.	O sistema deverá 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 deverá 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
5.3.14.	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitida edição e exclusão.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.3.15.	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.3.16.	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.3.17.	O sistema deverá ser passível de <i>Backup</i> e <i>Restore</i> .	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.3.18.	O sistema deverá possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.3.19.	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
5.3.20.	O sistema deverá 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.21.	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deverá 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
5.3.22.	O sistema deverá permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

5.4. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requerimento Interno	I
5.4.2.	Fornecer o manual atualizado do equipamento onde deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção (detalhado) do mesmo em português.	Requerimento Interno	I
5.4.3.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.4.4.	O fornecedor deverá fornecer treinamento aos técnicos de manutenção, operadores, encarregados e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requerimento Interno	I
5.4.5.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos/sistemas.	Requerimento Interno	I
5.4.6.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requerimento Interno	I
5.4.7.	Todos os desenhos, elétricos, mecânicos, dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em formato DWG e também deverão ser entregues em versão impressa e eletrônica.	Requerimento Interno	I
5.4.8.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (<i>Troubleshooting</i> – com lista de soluções de problemas).	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.9.	Os parafusos e os elementos de fixação devem ser em inox 316.	Requerimento Interno	I

5.5. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.1.	O sistema deve garantir que o acesso a registros seja restrito exclusivamente a usuários autorizados.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.10 (e)	I
5.5.2.	O sistema deve possuir mascaramento de senhas e contra senhas, de modo que não sejam exibidas em texto na interface com o usuário.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.5.3.	O sistema deve exigir complexidade de senha, incluindo número mínimo de caracteres, letra maiúscula, letra minúscula, número e caractere especial.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.300 (a)	I
5.5.4.	O sistema deve bloquear os usuários após tentativas indevidas de acessos.	21 CFR Part 11, item §11.300 (d)	I
5.5.5.	O sistema deve possuir funcionalidade para expiração de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.5.6.	O sistema deve possuir funcionalidade para limitar a reutilização de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.5.7.	O sistema deve possuir funcionalidade para suspender o acesso após período de inatividade.	21 CFR Part 11, item §11.10 (d)	I
5.5.8.	O sistema deve garantir que não haja usuários com logins em duplicidade.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d), §11.100 (a) e §11.300 (a)	I
5.5.9.	O sistema deve solicitar que o usuário crie ou redefina sua senha no primeiro acesso.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.5.10.	O sistema deve possuir funcionalidade para redefinição de senha em casos de perda ou esquecimento.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.5.11.	O sistema deve possuir segregação de acessos baseados em papéis funcionais, sendo minimamente um nível de administração e operação.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e (g)	I
5.5.12.	O sistema deve permitir integração com Active Directory (AD).	Requerimento Interno	N
5.5.13.	O sistema deve permitir integração com Single Sign-On (SSO).	Requerimento Interno	INF

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.14.	O sistema deve permitir armazenar e gerenciar as informações em banco de dados SQL Server, garantindo integridade e disponibilidade dos dados.	Requerimento Interno	N
5.5.15.	O Sistema deve ser compatível e operar sem degradação de performance ou interrupções com o software de antivírus padrão da Companhia, incluindo as rotinas de varredura agendada e em tempo real.	IN nº 134/2022, Art. 27	N
5.5.16.	O sistema deve exigir dados de autenticação no momento de realização da assinatura eletrônica.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a) (1) (i)	I
5.5.17.	A assinatura eletrônica deve possuir rastreabilidade com dados do usuário responsável pela assinatura, data/ hora e motivo da aprovação.	21 CFR Part 11, itens §11.50 (a) e §11.70	I
5.5.18.	O sistema deve vincular de forma inequívoca a assinatura eletrônica ao registro assinado, de modo que não seja possível copia-la, transferi-la ou exclui-la.	21 CFR Part 11, itens §11.70	I
5.5.19.	O sistema computadorizado somente deve permitir a inserção de assinatura eletrônica por usuário previamente cadastrado no software com suas credenciais válidas.	21 CFR Part 11, Subpart C, item §11.200 (a) (3)	I
5.5.20.	O sistema deve garantir que cada assinatura eletrônica seja exclusiva de um único usuário, impedindo sua delegação, compartilhamento ou reutilização por terceiros e deve garantir que tal assinatura se mantenha permanentemente vinculada ao respectivo registro eletrônico.	21 CFR Part 11, itens §11.10 (d) e §11.200 (a) (1) (ii)	I
5.5.21.	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura, sincronizada e rastreável e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN Nº 134/2022, Art. 33 §1º 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (e)	N
5.5.22.	O sistema deve possuir registro das ações realizadas na aplicação, contendo usuário responsável, data/hora e ação realizada.	21 CFR Part 11, item §11.10(e) IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.5.23.	O registro de ações realizadas no sistema deve ser imutável e não editável, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e)	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.24.	O sistema não deve permitir que a funcionalidade de registro de ações seja desabilitada ou inativada, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN nº 134/2022, Art. 33 Annex 11 GMP EU, itens 8.2 e 9 IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.5.25.	O registro de ações gerados pelo sistema deve ser apresentado em formato legível, compreensível e de fácil entendimento para profissionais de qualquer atuação.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN nº 134/2022, Art. 33 § 2º Annex 11 GMP EU, item 9	I
5.5.26.	O sistema deve garantir que todos os registros de trilha de auditoria permaneçam preservados e acessíveis mesmo após a inativação ou exclusão de usuários, de modo a assegurar rastreabilidade completa de todas as ações realizadas.	RDC nº 658/2022, Art. 201, §1º e §2º 21 CFR Part 11, itens §11.10 (e)	I
5.5.27.	Para alteração ou exclusão de dados críticos a razão (justificativa ou motivo) deve ser solicitada e documentada no sistema.	IN nº 134/2022 Art. 33 § 1º	N
5.5.28.	O sistema deve permitir verificar/validar manualmente dados críticos quando necessário e limitar entradas com base em critérios pré-definidos (faixas numéricas, tipos de dados, etc).	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.29.	O sistema computadorizado deve permitir a verificação/validação de dados críticos e eventos/ações críticas, exigindo uma segunda aprovação ou revisão mediante assinatura eletrônica, garantindo que qualquer exceção, alerta ou alteração de receita seja devidamente registrada e justificada no sistema.	RDC nº 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g) Annex 11 GMP EU, item 5 IN nº 134/2022, Art. 33	I
5.5.30.	O sistema deve registrar falhas, alertas e indisponibilidades em logs de sistema.	IN nº 134/2022, Art. 34 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 4.3.3	I
5.5.31.	O sistema deve garantir que a apresentação de registros eletrônicos seja equivalente ao documento original (legível e completo).	21 CFR Part 11, itens §11.10 (b) e §11.30	N
5.5.32.	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fieis e completas de todos os registros, incluindo trilha de auditoria.	IN N° 134/2022, Art. 30 Guia de VSC N°33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2 21 CFR Part 11, Subpart B, itens 11.10 (c) e (e)	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.44.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitida Análise de Risco Funcional para orientar os testes das etapas de qualificação (QI/QO/QD), devendo propor medidas de mitigação e recomendar o conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.11.4 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 11 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.45.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Instalação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU).	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.1 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.46.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Operação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU).	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.2 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.47.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Desempenho, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU).	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.4 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.48.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, como por exemplo impressão de trilha de auditoria, <i>printscreens</i> de mensagens, etc. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition – Appendix D5	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.49.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.50.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.51.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão para a liberação final do sistema para uso.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.52.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, deve ser emitido Relatório Final de Validação.	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.53.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, o Relatório de Matriz de Rastreabilidade deve ser emitido com base no GAMP 5, para relacionar todos os itens da Requisito do Usuário (RU) com a Especificação Funcional, a Análise de Risco e o número dos testes de qualificação (QI, QO e/ou QD). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.8.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.5.54.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções. (*)	RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referência	Classificação
5.5.55.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, os documentos deverão ser assinados por ambas as partes, sendo seu preenchimento executado conforme BPF, para atendimento aos requisitos regulatórios. (*)	Requerimento Interno	N
5.5.56.	Caso seja fornecido pacote de validação do sistema, quando aplicável, os protocolos de qualificação devem prever uma fase de desafios em ambiente de homologação/ qualidade e outra em ambiente de produção. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.5 ISPE GAMP 5 2nd Edition – Appendix D5	N

5.6. Tecnologia da Informação – Segurança da Informação.

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1.	O equipamento deverá ser compatível com a solução de <i>endpoint</i> /Antivírus utilizado pelo Butantan. Exceções devem ser avaliadas junto ao departamento de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.6.2.	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 depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	I
5.6.3.	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.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.		
5.6.4.	A autenticação e acesso ao Software preferencialmente deve ser realizada via Single Sign On (SSO) no Active Directory. Em caso de impossibilidade as diretrizes de segurança de contas e senhas devem ser observadas e seguidas em acordo as políticas e normas estabelecidas. Exceções devem ser avaliadas pelo depto de Segurança da Informação, avaliando controles compensatórios.	Requerimento interno	N
5.6.5.	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
5.6.6.	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
5.6.7.	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
5.6.8.	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

5.7. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação dos equipamentos no local de uso.	Requisito Interno	I
5.7.2.	As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025:2017 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.3.	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; - pH: 03 pontos; - Vazão: 01 ponto; - Rotação: 03 pontos; - Célula de carga: 05 pontos.	Requisito Interno	I

5.8. Civil (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	O descarte do efluente deverá ser realizado na rede coletora a uma temperatura máxima de 100°C. A proponente deverá fornecer a vazão e a temperatura do efluente, para que a equipe de projetos civis possa avaliar o sistema de descarte.	Requerimento Interno	I
5.8.2.	O posicionamento dos pés do equipamento deverá respeitar a capacidade de resistência da laje, considerando 1 ton/m² para cargas pontuais. A proponente deverá apresentar planta com a paginação dos pés dos equipamentos, informando seus respectivos pesos, a fim de possibilitar a avaliação da sobrecarga de utilização e verificar se a estrutura do prédio atende aos esforços previstos.	Requerimento Interno	I

5.9. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.9.2	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. Modo Local: A máquina deverá ser capaz de operar de forma independente, utilizando seu próprio sistema de receitas, sem	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	dependência do sistema Batch do prédio. Modo Remoto: A máquina deverá operar integrada ao sistema Batch do prédio, onde cada fase (Phase) do equipamento será comandada externamente. Deverá permitir os seguintes comandos remotos: Start, Stop, Hold, Resume, Abort, Alteração de parâmetros e Ajuste de setpoints por fase.		
5.9.3	Comandos e Funcionalidades Requeridas devem estar disponíveis via integração: - Carregamento de receita; - Iniciar / Suspende / Retomar / Abortar receita; - Ajuste de setpoints de velocidade e vazão de bombas; - Comando ex.:Start/Stop/Velocidade; - Reset de alarmes; - Parâmetros configuráveis por fase; - Reports e status detalhado das fases.	Requerimento Interno	I
5.9.4	O equipamento deverá ser operado de maneira manual ou automática.	Requerimento Interno	I
5.9.5	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.9.6	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.9.7	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.9.8	O equipamento deverá possuir sistema supervisorizado computadorizado que atenda as exigências da norma FDA CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.9.9	O sistema supervisorizado deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	I
5.9.10	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.11	O sistema deverá indicar falha nos equipamentos periféricos (motor, bomba, exaustor, ventilador, compressor, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.12	O sistema deverá indicar falha nos sensores de controle e monitoramento, bem como alarmes de leitura acima ou abaixo dos valores especificados.	Requerimento Interno	N
5.9.13	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.9.14	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	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.		
5.9.15	O equipamento deverá estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	N
5.9.16	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
5.9.17	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
5.9.18	O equipamento deverá 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
5.9.19	Deverá 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
5.9.20	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.9.21	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.9.22	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.9.23	O sistema deverá permitir backups periódicos para evitar que falhas ocasionem a perda de dados.	Requerimento Interno	N
5.9.24	Os backups devem estar sempre disponíveis e íntegros para restaurar o sistema caso seja necessário.	Requerimento Interno	N
5.9.25	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deverá mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.9.26	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deverá ser feita de forma organizada e	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.		
5.9.27	O sistema deverá garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.9.28	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrocalhas, eletrodutos, suporte e demais acessórios) para perfeita interligação dos cabos e instalação dos instrumentos e equipamentos que fazem parte do sistema a ser fornecido.	Requerimento Interno	I
5.9.29	O fornecedor deverá prover todos os cabos de sinais, alimentação e redes além de todas as mangueiras pneumáticas, caso necessário, e outros materiais utilizados no sistema de automação para a interligação dos dispositivos, sensores, instrumentos e equipamentos com os painéis de automação.	Requerimento Interno	I
5.9.30	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.9.31	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
5.9.32	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e <i>start-up</i> dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.9.33	Os softwares (CLP, IHM, supervisor) e os drivers de computadores e periféricos deverão ser fornecidos integralmente ao Instituto Butantan e sem senhas de acesso.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

5.10. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deverá ser igual ou superior, processador core i7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deverá ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.10.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.10.3.	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

5.11. HVAC (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1.	O fornecedor deverá informar a dissipação térmica dos equipamentos.	Requerimento Interno	I

5.12. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	Caso haja aquisição de software, o mesmo deverá suportar e implementar, no mínimo, os seguintes níveis de controle de acesso: Administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.2.	Trilha de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.12.3.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.4.	O Fornecedor deverá fornecer o Acordo de Nível de Serviço (SLA) para o atendimento de incidentes, bem como os respectivos canais de suporte técnico.	Requerimento interno	I

5.13. 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 deverá 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 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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.8.	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
5.13.9.	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
5.13.10.	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
5.13.11.	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
5.13.12.	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, ele deverá 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". Deverá 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
5.13.13.	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
5.13.14.	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:	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	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.		
5.13.15.	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
5.13.16.	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
5.13.17.	O usuário deverá validar com a equipe de TI a necessidade de fornecimento de computador compatível com a aplicação, dentro das especificações delas. 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
5.13.18.	Suporte a um dos seguintes Bancos de dados e que atuem em alta disponibilidade: Microsoft SQL Server 2022 ou 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

5.14. Utilidades (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	A proponente deverá informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I
5.14.2.	A proponente deverá disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.14.3.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.4.	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
5.14.5.	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
5.14.6.	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
5.14.7.	As utilidades disponíveis são: - Coluna agitada: • 1 ponto de ar comprimido de processo: 15 Nm³/h @6barg - Empacotador de coluna cromatográfica: • 1 ponto de ar comprimido instrumento: 15 Nm³/h @5,5-7barg (ponto de uso) - Sistema de cromatografia para coluna agitada e coluna empacotada: • 1 ponto de ar comprimido instrumento: 3 Nm³/h @6-7barg	Requerimento Interno	I

5.15. Arquitetura Industrial (Projetos e Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1.	As dimensões do(s) equipamento(s) e suas áreas operacionais devem ser compatíveis com as dimensões da sala. A área disponível deverá abrigar: • O equipamento e seus acessórios, pés ou suportes; • Espaço para operação e manutenção (avaliando o layout proposto); • Espaço para utilidades necessárias sem impactar a operação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.15.2.	O fornecedor deverá disponibilizar em sua proposta técnica o desenho técnico do equipamento no formato dwg/pdf, assim como divulgar todos os pontos críticos relacionados à sua instalação que possam impactar no layout e/ou acesso do equipamento (afastamentos, conexões, entre outros).	Requerimento Interno	I
5.15.3.	O desenho técnico deverá conter: • Indicar o equipamento em planta baixa e elevação;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- Cotas (largura, altura, profundidade - medidas internas e externas) em metros/centímetros ou milímetros; - Posicionamento do equipamento e seus acessórios, pés ou suportes; - Abertura de portas e/ou acessos de manutenção; - Posicionamento de painéis de comando (caso tenham).		
5.15.4.	O Fornecedor deverá indicar o dimensional cotado do maior módulo do equipamento para análise de rotas de acesso. No caso de projetos já elaborados, deverá avaliar as rotas de acesso disponíveis. Também deverá prever quaisquer desmontagens necessárias de forma a atender às dimensões disponíveis de movimentação conforme item 5.14.5.	Requerimento Interno	I
5.15.5.	O fornecedor deverá considerar as seguintes premissas para o acesso do equipamento: - Pé direito da sala: 3,00m; - Pé direito livre abaixo dos shafts superiores: 2,55m; - Largura livre da rota de acesso: 2,55m; - 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

5.16. Segurança do Trabalho (SEG)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.16.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.16.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.16.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.16.5.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.6.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.16.7.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF
5.16.8.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.16.9.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.16.10.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL n° 45.765/2001	INF

5.17. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1.	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases.	Requerimento Interno	I
5.17.2.	O sistema de cromatografia deverá operar com tensão de 220 v e frequência de 60 Hz.	Requerimento Interno	INF
5.17.3.	A coluna agitada deverá operar com tensão de 220 V e frequência de 60 Hz.	Requerimento Interno	INF
5.17.4.	O empacotador cromatográfico de coluna deverá operar com tensão de 440 V e frequência de 60 Hz.	Requerimento Interno	INF
5.17.5.	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.17.6.	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relês de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 5410	N

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.7.	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.17.8.	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.17.9.	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletrocalhas, entre outros.	NBR 5410	N
5.17.10.	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 5410	INF
5.17.11.	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 5410	N
5.17.12.	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 5410	INF
5.17.13.	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.17.14.	Se aplicável, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.17.15.	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N
5.17.16.	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor	Requerimento Interno	N

6. ANEXOS

Número	Título
N/A	Não aplicável.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SISTEMA DE CROMATOGRAFIA INDUSTRIAL COM COLUNA AGITADA
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0045-00
DATA DE APROVAÇÃO:	15/05/2026

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.