

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Etapas	-
ELABORAÇÃO:	Marcio Fernando Cechinatto - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 13/01/2026; Anderson Augusti Kilian - Segurança da Informação - Analista de Segurança de TI SR - 13/01/2026; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 13/01/2026; Geovanna Fiod Luiz - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 13/01/2026; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 13/01/2026; Caio Cesar Mosz Appolinario - Obras e Projetos - Engenheiro de Projetos SR - 13/01/2026; Camilla Fernandes - Engenharia de Processos - Engenheiro - 13/01/2026; Margareth Senise Torres Moura - Governança de TI - Analista de Governança SR - 13/01/2026; Jose Ricardo Oliveira Souza Munoz - Projetos - Projetista PL - 13/01/2026; Wellington Leonel Vitorino De Sa - Qual Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais - Analista PL - 14/01/2026; Bruna Aparecida Vercelino - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 14/01/2026; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 14/01/2026; Gustavo Baccan Gomes - Desenvolvimento de Sistemas - Programador SR - 16/01/2026; Leonardo De Toledo - Infraestrutura de TI - Analista de Infraestrutura JR - 16/01/2026; Nadia De Paula Ribeiro - Projetos - Arquiteto PL - 16/01/2026; Geovany Alves Bezerra - Validação de sistemas computadorizados - Analista II - 16/01/2026; Samira Carvalho Hadad Nori - Manutenção Shop Floor - Supervisor(a) - 16/01/2026; Rodrigo Tardim De Mattos - Conectividade - Supervisor de Telefonia - 19/01/2026; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 21/01/2026; Camila Di Prima - Projetos - Engenheiro de Projetos JR - 21/01/2026; Pedro Henrique De Lima Leite - Automação de Processos - Projetista - 23/01/2026; Thelma Tirone Silverio Matos - Vacinas Aeróbicas - Tecnologista JR - 26/01/2026; Leonardo Vinicius Neves da Cruz - Analista de Segurança da Informação Junior - 17/12/2025; Wendel Ribeiro de Lima - Sistemas de TI - Analista de Sistemas PI - 28/11/2025;
CONSENSO:	Magaly Maciel Freitas - Projetos da Qualidade Operacional - Analista SR - 28/01/2026
APROVAÇÃO:	Rodrigo Paleta - Fiscalização Obras Industriais - Gerente - 28/01/2026; Roberta Aparecida Pereira Caldas Araujo - Governança de TI - Analista de Governança SR - 28/01/2026; Arthur Rocha Piologo - Infraestrutura de TI - Coordenador de Infraestrutura de TI - 28/01/2026; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 28/01/2026; Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 28/01/2026; Alex Araujo Simoes - Engenharia de Processos - Especialista - 29/01/2026; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 29/01/2026; Edgelson Souza Santos - Qualificação - Gerente - 30/01/2026; Rafael Nestor Da Silva - Arquitetura SAP - Coordenador(a) - 30/01/2026; Vitor Anselmo Sakihara - Produção de Vacinas Bacterianas - Coordenador(a) - 03/02/2026

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

SUMÁRIO

1.	OBJETIVO	3
2.	RESPONSABILIDADES	3
2.1.	Fundação Butantan	3
2.2.	Fornecedor	4
3.	REFERÊNCIAS	5
4.	CLASSIFICAÇÃO	6
5.	REQUISITOS DO USUÁRIO	7
5.1.	Área Solicitante	7
5.2.	Tecnologia da informação - Segurança da Informação	24
5.3.	Tecnologia da Informação – Suporte TI	26
5.4.	Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos	27
5.5.	Tecnologia da Informação – Sistemas de TI	31
5.6.	HVAC (Obras e Projetos)	31
5.7.	Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI	32
5.8.	Elétrica (Obras e Projetos)	35
5.9.	Metrologia	36
5.10.	Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados	36
5.11.	Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)	44
5.12.	Civil (Projetos & Obras)	46
5.13.	Segurança do Trabalho	46
5.14.	Utilidades (Obras e Projetos)	48
5.15.	Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais	49
5.16.	Automação de Processos	54
5.17.	Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas	57
5.18.	Tecnologia da Informação – Governança de TI	58
5.19.	Manutenção	59
6.	ANEXOS	60
7.	HISTÓRICO DE REVISÕES	60

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026	

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento de um Skid com Tanque de Processo (fixo) de 400L para ser instalado no Instituto Butantan, no prédio 01017, sala 1023, localizado em São Paulo – SP. Este deverá atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização. Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever, item a item, todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias. O projeto deverá atender os requisitos de boas práticas de fabricação para áreas limpas.

Um skid tanque de processo (fixo) é um sistema industrial modular e pré-montado, que integra um tanque de armazenamento (vaso) e todos os equipamentos auxiliares necessários para uma operação específica em uma única estrutura de base metálica (skid). Como ele é fixo, o conjunto será projetado e instalado permanente no local de operação, diferentemente de unidades móveis. O equipamento é composto por vários itens, como: Tanque de Armazenamento, Tubulações e Válvulas, Instrumentação e Controle, Filtros, Estrutura Metálica (Skid) e Sistemas de Segurança.

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026	

e seu impacto na qualidade do produto.

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

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente à Especificação de Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo, número de série ou part number (número de catálogo). Nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de Compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, qualificação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc, o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;

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

 FUNDAÇÃO BUTANTAN Gestão é uma ciência	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE FUNDAÇÃO BUTANTAN	 QUALIDADE SGO-IB
ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO		
TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L	
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00	
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026	

- 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 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 35/2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.
- IN Nº 134/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- IN Nº 138/2022 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.
- Guia nº 33/2020 – Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – Versão 1. Brasília, abril/2020
- Annex 11 GMP EU - Computerised Systems;
- ASME BPE – Bioprocessing Equipment – 2024.
- ASME B-31.3 – Process Piping.
- GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices) – Guia para a Validação de Sistemas Automatizados (versão 5 - vigente) do ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering).
- ISPE – International Society of Pharmaceutical Engineering.
- 21 CFR Part 11 – Electronic Records & Electronic Signatures.
- ISPE Water and Steam Systems – Volume 4 (International Society for Pharmaceutical Engineers) – Water and Steam Systems – 2019.
- Farmacopeia brasileira – 7º edição.
- ABNT NBR 16328:2014 – Esterilização de produtos para saúde – Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos.
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).
- NBR 16415:2015: Caminhos e os espaços
- NBR 14136 – Padrão Brasileiro de Tomadas Elétrica.
- NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão.
- NR 10 - Segurança em instalações e serviços em eletricidade.

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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

- NR 12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos.
- NR 13 - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tanques metálicos de armazenamento.
- NR 15 – Atividades e Operações Insalubres.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- NR 33 – Trabalho em espaços confinados.
- NR 35 – Trabalho em altura.
- NBR 16577 – Espaço Confinado – Prevenção, Procedimentos e medidas de Proteção
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.
- DECRETO ESTADUAL n° 45.805/2001 Programa Estadual de Uso Racional de Água Potável.
- DECRETO N° 8.468, DE 8 DE SETEMBRO DE 1976. Aprova o Regulamento da Lei n° 997, de 31 de maio de 1976, que dispõe sobre a prevenção e o controle da poluição do meio ambiente.

4. CLASSIFICAÇÃO

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

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

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

produtos, pessoas e meio ambiente.

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

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS GERAIS			
5.1.1.	Caso o fornecedor tenha itens opcionais para atendimento aos requerimentos de itens imprescindíveis deste ERU, estes itens opcionais deverão ser considerados como itens de escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	I
5.1.2.	A empresa deverá ser responsável pelas seguintes atividades: • Pré-FAT; • FAT; • Montagem; • Instalação dos instrumentos, acessórios e válvulas; • Calibração de instrumentos; • Comissionamento; • Start-up; • SAT; • Qualificação de Instalação; • Qualificação de Operação; • Qualificação de Desempenho; • Qualificação Térmica; • Treinamento de operador; • Treinamento de equipe de manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.3.	Os proponentes devem entregar junto com a proposta técnica: • Desenho de arranjo geral do equipamento e painéis elétricos (se aplicável); • Dimensões (mm): comprimento x largura x altura do equipamento e painéis elétricos; • Peso (kg) do skid vazio e cheio incluindo dorna e tubulações (aproximadamente); • Utilidades requeridas para funcionamento dos equipamentos de acordo com as utilidades disponíveis na área; • Estudo comparando as utilidades requeridas pelo	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	equipamento e as utilidades que temos disponíveis; • Dissipação térmica total do equipamento e dos principais componentes; • Dados elétricos requeridos para funcionamento do equipamento; • Folha de dados (Data Sheet) contendo todas as especificações técnicas; • Layout fornecido pelo Instituto Butantan com equipamento, plataforma e itens relacionados posicionados pelo fornecedor.		
5.1.4.	Todos os fornecedores deverão solicitar o arquivo (dwg) do layout onde o equipamento será instalado, realizar o posicionamento de seu equipamento e nos enviar o arquivo, também em formato dwg, para avaliação. O desenho deve conter o equipamento, painéis elétricos e quaisquer itens que ocupem o espaço destinado ao equipamento. É obrigatório respeitar a área reservada para o equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.5.	O fornecedor deverá verificar, confirmar e garantir que o equipamento, e demais componentes, sejam compatíveis com o espaço disponível em layout. Em caso de qualquer divergência, a mesma deve ser explicitamente informada na proposta técnica para avaliação e aprovação do Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.6.	O fornecedor deverá considerar o pé direito da rota de acesso ao planejar os módulos do equipamento para as atividades de movimentação e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.7.	O fornecedor deverá informar as dimensões do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de entrada no prédio.	Requerimento Interno	I
5.1.8.	O equipamento deverá ser fornecido em condições que facilitem e simplifiquem o processo de movimentação e instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	O fornecedor deverá dimensionar o skid com as utilidades disponíveis informadas neste documento. Vide item Utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.10.	O fornecedor é responsável por adequar a vazão e/ou pressão das utilidades para atender o skid. Vide item Utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	É de responsabilidade do fornecedor a distribuição das utilidades disponíveis dentro do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	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 que possamos analisar. Caso seja necessário ajuste nas utilidades, como por exemplo	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	redução de pressão ou vazão, o fornecedor deve indicar também na planilha e incluir no escopo os instrumentos e dispositivos necessários, além de realizar a instalação destes itens próximo ao equipamento.		
5.1.13.	Informações técnicas adicionais sobre as características do <i>skid</i> devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	O projeto construtivo do <i>skid</i> deverá ser compartilhado com o Instituto Butantan para análise, revisão e aprovação e a construção deverá ser iniciada somente após a aprovação do projeto.	Requerimento Interno	I
5.1.15.	O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características: • Temperatura: 18°C a 22°C; • Umidade relativa: até 65%; • Grau de classificação de limpeza (área limpa): Grau C; • Nível de biossegurança 2 (NB2).	Requerimento Interno	INF
5.1.16.	Os agentes de limpeza interna que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis; • Solução de hidróxido de sódio (NaOH) 2%; • Solução de ácido fosfórico (H3PO4) 1,2%; • Solução de hipoclorito de sódio 1% de cloro ativo; • Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1M.	Requerimento Interno	INF
5.1.17.	Os agentes de limpeza e desinfecção externa que serão empregados na rotina serão: • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico 70°GL; • Solução detergente neutro a 3%; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350 6%; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante LpH; • Solução de hidróxido de sódio 0,1 a 1M; • Peróxido de Hidrogênio vaporizado.	Requerimento Interno	INF
5.1.18.	O equipamento será instalado em uma área biocontida, onde serão utilizados os produtos abaixo para descontaminação da área: • Solução de hipoclorito com 1% de cloro ativo • Vapor de Peróxido de Hidrogênio: 400 a 800 ppm. O equipamento deverá ser passível de descontaminação pelo agente e sua concentração.	Requerimento Interno	I
5.1.19.	O fornecedor deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados neste documento não sejam compatíveis.	Requerimento Interno	I
5.1.20.	Os materiais de construção e acabamentos (internos e externos) dos componentes do equipamento deverão ser	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de fabricação, conforme descrito neste requerimento.		
5.1.21.	Todos os componentes utilizados na fabricação do equipamento deverão ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista às condições de operação.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.22.	Todas as partes que entram em contato com o produto ou utilidades limpas devem ser construídas em material apropriado, não sendo reativo, aditivo ou mesmo absorvivo.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.23.	Os materiais de construção das superfícies que têm contato com o processo e/ou utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e Farmacopeia Brasileira: acabamento $Ra \leq 0,38 \mu m$ com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.24.	Válvulas que terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas devem ser construídas em aço inoxidável AISI 316L com vedações sanitárias adequadas aos processos e as condições de operação para qual foi especificada.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.25.	Tubulações onde terão contato com o processo ou sejam provenientes de utilidades limpas devem obrigatoriamente ser construídas em aço inoxidável AISI 316L, tipo sanitária, com soldas orbitais e conexões do tipo tri- clamp.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.26.	Todas as superfícies em contato com o processo devem ser passivadas. Superfícies eletropolidas não precisam ser passivadas, a menos que após o eletropolimento tenham sido alteradas (por exemplo soldadas ou polidas mecanicamente) ou expostas a contaminação externa.	ASME BPE 2024 e Requerimento Interno	I
5.1.27.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento $Ra \leq 0,8 \mu m$ polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	Juntas, mangueiras, acessórios e outros materiais que terão contato direto ou indireto com o processo, ou, sejam provenientes de utilidades limpas devem ser fabricados em materiais de grau farmacêutico que resista a todas as condições de projeto do equipamento, incluindo CIP e SIP.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.29.	Todas as conexões devem seguir o padrão norma ASME (flange padrão ASME, TC padrão ASME, conexão roscada	ASME BPE 2024 e	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	NPT padrão ASME).	Requerimento interno	
5.1.30.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e às IN 35/2019, 134/2022 e 138/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares, respectivamente, a medicamentos estéreis, aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos e às atividades de qualificação e validação).	RDC 658/2022, IN 35/2019, IN 134/2022 e IN 138/2022	I
5.1.31.	O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a eliminar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira, pontos de contaminação (dead-legs) ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.32.	O equipamento e tubulações deverão ser projetados e construídos de forma a assegurar a drenabilidade total.	RDC 658/2022 e Requerimento Interno	I
5.1.33.	O fabricante deverá considerar todas as cargas e esforços para o qual o equipamento estará sujeito, incluindo o próprio peso e cargas externas.	ASME BPE 2024	I
5.1.34.	O projeto do skid deverá permitir o acesso a todas as válvulas, instrumentos, filtros, acessórios e todos os componentes na parte superior do equipamento, possibilitando fácil operação e manutenção.	ASME BPE 2024	I
5.1.35.	O projeto do equipamento (válvulas, tubulações, acessórios, etc.) devem estar devidamente dimensionados para que o mesmo seja submetido a processos de CIP e SIP.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.36.	O fornecedor deverá contemplar todas as válvulas, sensores, instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento no fornecimento do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.37.	As seguintes informações deverão ser fixadas no equipamento de forma indelével, com material apropriado à classificação da sala e resistente aos agentes de limpeza especificados: • Nome do fabricante; • Capacidade; • Modelo; • Número de série ou identificação; • Ano de fabricação; • Número de registro do fabricante/importador ou do profissional legalmente habilitado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA; • Peso do equipamento vazio e cheio;	NR-12, NR-13 e Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	- Principais dados elétricos: potência, tensão e número de fases; - Temperatura de operação e projeto do tanque e da camisa; - Pressão de operação, projeto, pressão máxima de trabalho admissível e pressão de teste hidrostático do tanque e da camisa; - Categoria do vaso; - Código de construção e ano de edição.		
5.1.38.	Deverão ser fornecidos todos os certificados dos materiais de construção do equipamento e seus componentes.	Requerimento Interno	I
5.1.39.	Todos os instrumentos que fazem parte do <i>skid</i> devem obrigatoriamente vir acompanhados de certificado de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.40.	As partes do <i>skid</i> que trabalharem com processos quentes ou frios deverão vir acompanhadas de isolamento térmico eficiente e adequado à classificação das salas em que se encontram. Os isolantes deverão ser protegidos por material resistente aos procedimentos de limpeza definidos neste documento e também adequados às salas em que se encontram.	ASME BPE 2024, Farmacopeia Brasileira 7ª edição e Requerimento Interno	I
5.1.41.	O fornecedor deverá elaborar e fornecer o plano de içamento do equipamento (se aplicável), contemplando a indicação dos pontos de içamento e demais informações pertinentes.	Requerimento Interno	I
5.1.42.	O fornecedor deverá realizar pré-FAT do equipamento e comprovar sua execução e aprovação antes do FAT.	Requerimento Interno	I
5.1.43.	No FAT deverão ser analisados, no mínimo, os seguintes pontos, não se limitando a eles: - Teste de limpeza - <i>CIP</i> (riboflavina); - Teste de drenabilidade; - Teste de abertura e fechamento dos parafusos de aperto do tampo superior; - Teste de agitação para volume mínimo e máximo; - Verificação do dimensional do tanque; - Teste de rugosidade; - Teste de esterilidade possibilitando a checagem das temperaturas nos pontos mais baixos; - Teste de aquecimento e resfriamento; - Teste de comunicação dos sensores; - Teste de esterilização - <i>SIP</i>; - Teste das bombas de transferência; - Teste de IO; - Checagem de dimensionais físicos e de conexões; - Checagem das conexões;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	• Checagem de sensores e acessórios; • Teste hidrostático; • Teste de estanqueidade.		
5.1.44.	O fornecedor deverá enviar o protocolo e um cronograma detalhado da execução dos testes de FAT e SAT para aprovação prévia do Instituto Butantan. O protocolo deve estar aprovado pelo Instituto Butantan com no mínimo 30 dias antes da execução do FAT ou do SAT.	Requerimento Interno	I
5.1.45.	O protocolo de FAT e SAT do equipamento deverá contemplar todos os testes estáticos e/ou dinâmicos para o correto funcionamento dos equipamentos. Caso o fornecedor não contemple todos os testes e o IB venha a solicitar o mesmo durante a revisão dos protocolos o mesmo deverá ser incluído sem qualquer impacto para o IB.	Requerimento Interno	I
5.1.46.	O fornecedor deverá proceder à execução dos testes de FAT em suas instalações com a participação de pelo menos 4 colaboradores do Instituto Butantan. Para a execução do FAT, o fabricante deve dispor de todas as utilidades, materiais, ferramentas, instrumentos, equipamentos necessários para a execução dos testes devidamente calibrados.	Requerimento Interno	I
5.1.47.	O FAT poderá ser reprovado se apresentar desvios críticos referentes ao desempenho (performance), processo, desvios documentais, desvios/pendências sobre rotinas e software ou não atenda a ERU em sua totalidade. Caso o FAT seja reprovado, o equipamento não deverá ser embarcado (enviado ao cliente) até que um novo FAT seja realizado e aprovado. Nesse caso, o fornecedor também deverá ser responsável pelo custo de hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.48.	Todos os testes realizados durante o FAT deverão ser repetidos no SAT, incluindo aqueles que, por qualquer motivo, não puderam ser executados nas instalações do fabricante. Caso os testes não realizados no FAT e transferidos para o SAT identifiquem a necessidade de ajustes, correções ou adequações no sistema, a responsabilidade pela execução dessas ações, bem como pelos custos associados (materiais, mão de obra, deslocamentos e demais despesas), será integralmente do fornecedor.	Requerimento Interno	I
5.1.49.	O fornecedor deve garantir mão de obra necessária para uma completa execução até a devida aprovação no SAT e em todos os testes de qualificação.	Requerimento Interno	I
5.1.50.	O fornecedor deverá ser responsável por acompanhar e supervisionar as seguintes atividades: remoção das caixas, transporte dentro do IB, posicionamento do equipamento	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	na área e instalação.		
5.1.51.	O fornecedor deverá entregar a documentação em via impressa e eletrônica do equipamento em <i>pen drive</i> junto com a entrega do equipamento.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO SKID DO TANQUE DE 400 LITROS			
5.1.52.	O <i>skid</i> deverá ser composto por: • 1 tanque de 400 litros (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado) • Válvulas, instrumentos e acessórios; • Conjunto de tubulações; • Filtros; • Sistema de agitação; • Sistema de amostragem; • Sistema de controle; • Plataforma de acesso; Demais acessórios que se façam necessários para pleno funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.53.	O <i>skid</i> de tanque de 400 litros será utilizado para coletar o centrifugado da produção bacteriana.	Requerimento interno	INF
5.1.54.	O espaço máximo disponível na área para instalação do <i>skid</i> é: • Altura: 2500 mm; • Largura: 3000 mm; • Profundidade: 2000 mm. Obs.: O pé direito da área é de 3 metros. O equipamento, plataforma e seus acessórios devem ocupar as dimensões predefinidas neste item.	Requerimento interno	I
5.1.55.	O <i>skid</i> deverá operar de forma integrada e automática e deverá ser construído de forma totalmente sanitária.	Requerimento Interno	I
5.1.56.	Todas as partes internas (equipamento e tubulações) que entram em contato com o processo deverão ser passíveis de limpeza interna no local (<i>CIP - Clean-in-Place</i>) e esterilização (<i>SIP - Steam-in-Place</i>), realizado de forma automática e compatível com o sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.57.	O equipamentos e suas respectivas tubulações deverão ser passíveis de <i>CIP</i> através da alimentação de um ponto de CIP proveniente da infraestrutura com as seguintes especificações: 8 m³/h a 4 barg.	Requerimento Interno	I
5.1.58.	As soluções previstas para realizar o <i>CIP</i> do <i>skid</i> , incluindo o tanque e tubulações são: • Hidróxido de sódio 2% a 40°C;	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	• API (água para injetáveis) a 85°C; • Ácido Fosfórico 1,2% a 40°C.		
5.1.59.	O fornecedor deverá ser responsável pela receita da sanitização de todo o <i>skid</i> fornecido com as soluções químicas disponíveis, conforme mencionado acima. Caso as soluções disponíveis não sejam adequadas ao processo de limpeza, o fornecedor deve apresentar uma proposta para aprovação da equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.60.	Deverá ser prevista a instalação de uma bomba com a finalidade de promover a recirculação das soluções sanitizantes (fornecidas pelo ponto de <i>CIP</i> da infraestrutura) por todo o equipamento, incluindo o vaso () e todas as tubulações em contato com o produto.	Requerimento Interno	I
5.1.61.	O fornecedor deverá garantir que não existirão pontos de <i>dead legs</i> , sombra ou que não serão atingidos durante o processo de <i>CIP</i> para todo <i>skid</i> (tubulações, vaso, componentes, etc.).	Requerimento Interno	I
5.1.62.	É responsabilidade do fornecedor especificar a rota completa de <i>CIP</i> e <i>SIP</i> de todo o <i>skid</i> fornecido, incluindo todas as linhas, válvulas e componentes internos. Essa especificação deverá ser realizada de forma a garantir compatibilidade com o sistema de válvulas e infraestrutura do projeto da planta e validar com a equipe técnica do Butantan. O fornecedor deverá considerar as interfaces necessárias e propor soluções que assegurem a efetividade da limpeza e esterilização. Informações técnicas adicionais sobre o projeto da planta devem ser solicitadas ao Instituto Butantan, caso necessário.	Requerimento Interno	I
5.1.63.	Todas as vedações, diafragmas, anéis e outros componentes de vedação aplicados na construção dos equipamentos deverão ser resistentes aos agentes de limpeza citados nesse documento, vapor fluente e pressões de projeto do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.64.	Todos os componentes e acessórios externos, sem contato direto com o processo (como pernas de apoio, parafusos e porcas externas, olhais de içamento, clip de aterramento, etc.) deverão ser fabricados em, no mínimo, aço inoxidável AISI 304, garantindo resistência à corrosão e facilidade de limpeza	Requerimento Interno	I
5.1.65.	O proponente deverá prever válvulas de segurança nas linhas e equipamento de modo a garantir a segurança destes e seus componentes, com alívio para local seguro de forma a proteger o operador.	Requerimento Interno	I
5.1.66.	As soldas manuais e orbitais deverão ser realizadas conforme ASME BPE e ASME B-31.3.	ASME BPE, ASME B-31.3 e Requerimento	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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
		Interno	
5.1.67.	Deverão ser fornecidos laudos/relatórios de 100% das soldas manuais e no mínimo 20% das soldas orbitais (selecionadas de forma aleatória) – boroscopia e/ou ensaios visuais (líquido penetrante). Caso seja encontrado alguma intercorrência dentro da análise dos 20% das soldas orbitais deverá ser fornecido os dados de 100% das mesmas. O fornecedor deverá fornecer o dossiê completo das soldas, contendo fotografias e filmagens, todas devidamente numeradas e identificadas, incluindo o Certificado de Qualificação de Desempenho do Soldador e a identificação do profissional responsável pela execução de cada solda manual.	ASME BPE, ASME B-31.3 e Requerimento Interno	I
5.1.68.	O fornecedor deverá fornecer o dossiê completo das soldas, contendo fotografias e filmagens, todas devidamente numeradas e identificadas.	Requerimento Interno	I
5.1.69.	Serão reprovadas soldas que apresentem as seguintes características: • Deposição de material diferente ao material do equipamento; • Descoloração; • Desalinhamento dos pontos de soldas; • Descontinuidade; • Concavidade; • Convexidade; • Interrupção do arco de solda; • Rachaduras; • Fusão incompleta; • Penetração incompleta; • Porosidade; Respingos; • Penetração excessiva; • Embicamento; • Sobreposição.	ASME BPE, ASME B-31.3 e Requerimento Interno	I
5.1.70.	As conexões das tubulações entre o skid e as tubulações do IB deverão ser do tipo <i>triclamp</i> (TC). As dimensões das conexões deverão ser confirmadas na fase de projeto construtivo do equipamento, devendo ser submetidas à validação e aprovação da equipe técnica do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.71.	A área disponível para instalação do skid possui um ponto de dreno (efluente contaminado). Todo o efluente gerado no equipamento deverá ser direcionado para esse dreno.	Requerimento Interno	I
5.1.72.	As dimensões do ponto de dreno deverão ser solicitadas no momento do detalhamento construtivo do skid.	Requerimento Interno	I
5.1.73.	Todas as válvulas on/off deverão possuir sensor local de	Requerimento	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	posição (aberta/fechada) e sinal para painel local/remoto.	Interno	
5.1.74.	O <i>skid</i> e seus componentes devem ser totalmente automatizados, evitando operações manuais.	Requerimento Interno	I
5.1.75.	O fornecedor deverá avaliar a necessidade de pontos de amostragem nas tubulações rígidas de produto e utilidades limpas, especialmente após curvas, aclives e declives, com foco em integridade microbiológica, remoção de resíduos e conformidade com as boas práticas de fabricação (GMP).	Requerimento Interno	I
5.1.76.	Deverá ser fornecida e instalada plataforma de acesso ao tampo superior do tanque, permitindo o acesso a todas as válvulas, instrumentos, filtros, acessórios e todos os componentes na parte superior do equipamento, possibilitando as manutenções e operações, assim como a segurança dos colaboradores. A plataforma deverá ser construída em material compatível ao grau de limpeza da sala e suportar os agentes de limpeza e desinfecção citados neste documento.	NR-35 e Requerimento Interno	I
5.1.77.	O piso e os degraus da plataforma deverão ser de chapa xadrez em aço inox AISI 304 com superfície antiderrapante. Os degraus devem atender aos requisitos dimensionais e de segurança previstos nas normas vigentes.	NR-12 e Requerimento Interno	I
5.1.78.	A sobrecarga da plataforma deve suportar a circulação de operadores.	Requerimento Interno	I
5.1.79.	O guarda corpo deverá ser em tubo de aço inox AISI 304 com acabamento escovado.	Requerimento Interno	I
5.1.80.	Deverá existir rodapés de chapa em aço inox de 0,20 m de altura em todo o perímetro do guarda corpo para evitar queda de ferramentas durante o uso e manutenção.	Requerimento Interno	I
5.1.81.	É escopo do fabricante realizar a compatibilização das medidas da plataforma com as medidas do local de instalação.	Requerimento Interno	I
5.1.82.	Deverão ser fornecidos suportes para os cabos de alimentação dos painéis elétricos e acabamento para os cabos de instrumentação de fácil limpeza.	Requerimento Interno	I
5.1.83.	Deverão ser previstos eletrodutos em aço inoxidável 304 fixado ao costado para proteção dos cabos dos instrumentos e conexão prensa-cabo de forma a não apresentar acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.1.84.	O <i>skid</i> deverá indicar falhas de segurança no processo, provenientes de falha em algum componente, válvula, instrumento, sensor, periférico ou utilidades.	Requerimento Interno	I
5.1.85.	A torre de controle deverá possuir painel de operação sensível ao toque com display colorido.	Requerimento Interno	I
5.1.86.	O IHM deverá conter no mínimo as informações abaixo e não se limitando a: • Parâmetros críticos de processo (agitação, temperatura,	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	pressão, pH, volume, entre outros); • Parâmetros secundários de processo; • Status geral do sistema/equipamentos; • Status das utilidades; • Status das válvulas; • Registro gráfico do processo; • Ajuste rápido de parâmetros; • Registro dos alarmes; • Programação de receitas; • Registro de alarmes; • Outros parâmetros que julguem necessários para o processo.		
5.1.87.	A torre de controle deverá possuir botão de acionamento de parada de emergência em local de fácil acesso e sinalizador luminoso e sonoro.	Requerimento Interno	I
5.1.88.	O operador deverá ser notificado através de alarmes (sonoros e visuais) caso os parâmetros de operação não estejam dentro das especificações.	Requerimento Interno	I
5.1.89.	O IHM do equipamento deverá possuir nobreak integrado, assegurando que as informações do processo sejam salvas em caso de interrupção de energia.	Requerimento Interno	I
5.1.90.	O equipamento deverá possuir dispositivos de segurança (intertravamentos) que impeçam a liberação da operação quando identificar não conformidades (ex: conexões incorretas ou faltantes).	Requerimento Interno	I
5.1.91.	O skid deverá executar uma checagem automática completa do sistema, incluindo instrumentos, válvulas, acessórios e utilidades associadas, antes de ser liberado para operação.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO TANQUE DE 400 LITROS			
5.1.92.	O tanque deverá ser composto por, no mínimo: • Dorna; • Serpentina meia-cana no fundo e costado para resfriamento; • Isolamento térmico no fundo e costado; • Sistema de agitação; • Célula de carga; Válvulas, instrumentos e acessórios; • Pernas tubulares; • Braçadeiras, <i>o-rings</i> e tampões cegos para vedação de todos os bocais; • Olhais para içamento; • Demais acessórios necessários para o pleno funcionamento e operação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.93.	O tanque deverá possuir volume útil de 400 litros.	Requerimento	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
		interno	
5.1.94.	O fornecedor deverá informar a capacidade total do tanque respeitando a área disponível.	Requerimento Interno	I
5.1.95.	A geometria da dorna do tanque deverá manter a relação (A/D interno = razão altura/diâmetro interno) para o volume de trabalho a seguir: A/D interno $\approx 0,8$.	Requerimento Interno	I
5.1.96.	O tanque deverá ser construídos de forma que o volume mínimo de trabalho (com agitação, controle de temperatura eficientes e sensores imersos) seja igual a 10% do volume útil do equipamento.	Requerimento interno	I
5.1.97.	Caso o fornecedor não consiga atender ao volume mínimo indicado no item anterior, o mesmo deverá informar qual o volume mínimo que consegue atender para avaliação do Instituto Butantan.	Requerimento interno	I
5.1.98.	O tanque deverá possuir corpo cilíndrico vertical, construído em aço inoxidável AISI 316L, tampo e fundo torisférico (ASME 10%) e isolamento térmico (fundo e costado) através de lã de rocha livre de cloro, revestido com chapa inox AISI 304.	Requerimento Interno	I
5.1.99.	O tanque deverá possuir serpentina no fundo e costado para permitir resfriamento do produto mediante água gelada. A serpentina deve ser meia cana em aço inox 304.	Requerimento Interno	I
5.1.100.	O tampo superior do tanque deverá possuir abertura total do tipo basculante, fechados para abertura rápida com assentos em bronze, material de vedação não tóxico e que não emita partículas, fixado no reator, amortecedor e travas nas posições vertical e angular para evitar acidentes ou impactos ao fechar (anti esmagamento).	Requerimento Interno	I
5.1.101.	O tanque deverá possuir defletores (<i>baffles</i>) removíveis e espaçados para garantir mistura eficiente e controle térmico.	Requerimento Interno	I
5.1.102.	O fundo do tanque deverá ser projetado de forma a garantir o total escoamento do produto, sem provocar a formação do "Vortex".	Requerimento Interno	I
5.1.103.	O tanque deverá ser sustentado por pernas tubulares, no mínimo, em aço inox AISI 304.	Requerimento Interno	I
5.1.104.	A pressão e a temperatura de operação do tanque deverá ser compatível com as utilidades disponíveis e parâmetros de processo, conforme descrito neste documento.	Requerimento Interno	I
5.1.105.	O tanque deverá operar com temperatura na faixa de 2 a 8 °C (<i>setpoint</i> de 4°C) durante o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.106.	O tanque deverá operar com pressão na faixa de 0,1 a 0,7 barg (<i>setpoint</i> de 0,4 barg) durante o processo.	Requerimento Interno	I
5.1.107.	O tanque deverá ser projetado para suportar vácuo total.	Requerimento Interno	I
5.1.108.	O tanque deverá ser provido de um dispositivo destinado à proteção do vaso (dorna) contra condições de sobrepressão	Requerimento Interno	

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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	e/ou vácuo total. O sistema deverá estar conectado ao dreno de efluente contaminado, de forma a garantir que, em caso de descarga, nenhum material interno do vaso seja liberado na área produtiva. Além disso, deverá ser previsto um sistema de alarme que notifique o operador imediatamente em caso de rompimento.		I
5.1.109.	A camisa do tanque deverá possuir conexão para instalação de válvula de segurança de forma a proteger a camisa submetida à sobrepressão. A pressão mínima de abertura deve garantir a integridade do tanque bem como dos colaboradores.	Requerimento Interno	I
5.1.110.	A válvulas de segurança, disco de ruptura e filtros vent deverão ser direcionados para local seguro.	Requerimento Interno	I
5.1.111.	O tanque deverá possuir célula de carga com funcionamento a partir do princípio de compressão, fabricadas em aço inoxidável compatível com material dos equipamentos e ao grau de limpeza da sala, respectivamente para controle de massa e nível do equipamento vazio e cheio considerando que o produto tem uma densidade relativa de 1,0 kg/L. A célula de carga deverá ser compatível com o volume mínimo e máximo do equipamento e devem possuir proteção. As medições de nível deverão ser indicadas em litros (L).	Requerimento Interno	I
5.1.112.	Deverá ser fornecido suporte para montagem da célula de carga (superior e inferior) e suporte apropriado para sustentação da célula de carga, a ser utilizado durante as atividades de calibração. O equipamento deverá ser compatível com a célula de carga (número de pernas e sistema de nivelamento).	Requerimento Interno	I
5.1.113.	Deverá ser previsto um sistema completo de agitação com os principais spare parts.	Requerimento Interno	I
5.1.114.	O tanque deverá ser projetado de forma que garanta operação plena com a agitação em rotação mínima e máxima.	Requerimento interno	I
5.1.115.	O sistema de agitação sanitário deverão permitir ajuste da frequência de agitação (rotação) durante o processo, através de inversor de frequência para realização do controle de velocidade de agitação do tanque. O range de agitação deverá ser de 0 rpm até 350 rpm e permitir ajuste da faixa de velocidade.	Requerimento Interno	I
5.1.116.	Deverá ser fornecido ganchos ou acessórios compatíveis para retirada do agitador para manutenção sem a necessidade do operador entrar no tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.117.	A limpeza do tanque será executada pelo sistema CIP. O tanque deverá ser submetido ao teste de limpeza com riboflavina sem a retirada das hélices ou qualquer outro componente no qual deve estar montado para a realização	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	<i>do CIP.</i>		
5.1.118.	Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do(s) spray ball(s) para garantir a limpeza total do tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.119.	O(s) spray-ball(s) deverão ser instalados de maneira que não interfiram no processo e não crie pontos de contaminação (dead-legs) internamente.	Requerimento Interno	I
5.1.120.	O fornecedor deverá garantir a limpeza completa do equipamento, bocais de alimentação, tubos "J" (incluindo as partes internas dos tubos "J") e tubulações através do procedimento de CIP.	Requerimento Interno	I
5.1.121.	O tanque e seus componentes devem ser totalmente automatizados, evitando operações manuais.	Requerimento Interno	I
5.1.122.	A medição de temperatura dos tanques (dorna e jaqueta) e na tubulação de processo, deverá ser realizada através de sensor PT100, esterilizável e resistente ao CIP e SIP, com faixa de temperatura 0 a 150 °C e precisão de $\pm 0,2$ °C.	Requerimento Interno	I
5.1.123.	A medição de pH deverá ser realizada através de sensor potenciométrico, com compensação de temperatura, composto por membrana de vidro esterilizável e resistente às condições de CIP e SIP. A faixa de medição deverá ser de 0-14 e precisão de $\pm 0,02$ pH.	Requerimento Interno	I
5.1.124.	Os sensores de pH deverão possuir interface digital e microprocessadores integrados que permite funcionalidades como o registro de dados referente a calibração e diagnóstico no próprio sensor.	Requerimento Interno	I
5.1.125.	Célula de carga: A célula de carga deve comunicar com a alimentação de produto e insumos, de modo que diferentes volumes de adição sejam controlados e registrados, garantindo que a operação esteja alinhada com a precisão requerida pelos sensores do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.126.	Todos os bocais deverão possuir sua função e diâmetro gravados a laser no corpo do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.1.127.	Deverá ser fornecido tampão cego para todos os bocais do tanque, já incluindo as vedações adequadas.	Requerimento Interno	I
5.1.128.	O tanque deverá possuir bocais específicos conforme descrito nas respectivas seções deste documento. Caso não seja possível a instalação dos bocais nos locais indicados, o fornecedor poderá indicar outro local para o posicionamento e conexões dos bocais, o que deverá ser submetido e aprovado pela equipe técnica do Instituto Butantan antes de qualquer alteração.	Requerimento Interno	I
5.1.129.	O detalhamento dos bocais deverá ser aprovado pela equipe técnica do IB durante a elaboração do desenho detalhado do tanque.	Requerimento Interno	I
5.1.130.	O equipamento deverá ser projetado e fabricado conforme os requisitos da ASME Seção VIII, Divisão 1, respeitando as	ASME BPVC Seção VIII	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	relações de dimensões e características construtivas aplicáveis.		
5.1.131.	O equipamento deverá atender às normas de vaso de pressão, com certificado de órgão de referência internacional, padrão ASME BPE ou CE, com entrega do certificado original numerado e exclusivo para os vasos submetidos aos testes.	ASME BPE 2024 e NR-13	I
5.1.132.	O teste hidrostático deverá ser realizado a 1,5 vezes a máxima pressão de trabalho admissível do equipamento.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO TAMPO SUPERIOR DO TANQUE			
5.1.133.	O tanque deverá possuir os seguintes bocais e conexões no tampo superior: • Bocal(is) com <i>sprayball</i> e válvula sanitária diafragma automática permitindo o <i>CIP</i> do tanque; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para saída de ar/gases composto por filtros hidrofóbico 0,22 µm; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para conexão de transmissor e indicador de pressão do tipo manovacuômetro; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para disco de ruptura com sensor de rompimento e tubo de descarga direcionado para dreno de efluente contaminado; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para o manovacuômetro analógico do tipo diafragma; • 01 bocal para luminária; • 01 boca de inspeção com visor; • 02 bocais <i>NA CONNECT</i> reservas. Obs.1: A quantidade e diâmetro dos <i>sprayballs</i> devem ser dimensionadas pelo fornecedor de modo a garantir a limpeza total do tanque de forma eficiente; Obs.2: Os diâmetros dos bocais deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan; Obs.3: O disco de ruptura deverá ser dimensionado a fim de garantir a segurança do equipamento e seus componentes; Obs. 4: Todos os instrumentos e acessórios listados neste item fazem parte do escopo de fornecimento do equipamento; Obs.5: Todos os itens listados deverão ser de aplicação sanitária e compatíveis com processos de limpeza e esterilização.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO COSTADO SUPERIOR DO TANQUE			
5.1.134.	O tanque deverá possuir os seguintes bocais e conexões no costado superior: • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para entrada de ar comprimido com dois filtros hidrofóbicos 0,22 µm; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> com <i>J-tube</i> removível e válvula sanitária diafragma automática para entrada de insumo. A linha de entrada deste insumo deverá possuir um filtro clarificante 0,20 µm e um filtro esterilizante 0,22 µm de cartucho removível com carcaça de aço inox 316L composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de esterilização; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> com <i>J-tube</i> removível e válvula sanitária diafragma automática para entrada de produto; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para chave de nível alto; • 02 bocais <i>NA CONNECT</i> reserva; Obs.1: Os diâmetros dos bocais deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan; Obs. 2: Todos os instrumentos e acessórios listados neste item fazem parte do escopo de fornecimento do equipamento; Obs.3: Todos os itens listados deverão ser de aplicação sanitária e compatíveis com processos de limpeza e esterilização.	Requerimento Interno	I
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO COSTADO INFERIOR DO TANQUE			
5.1.135.	O tanque deverá possuir os seguintes bocais e conexões no costado inferior: • 02 bocais <i>INGOLD</i> para sonda de pH. O sensor deverá ser instalado em um ângulo de 15°; • 01 bocal para sensor de temperatura; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> para sistema de amostragem do tipo single use (ex: Nova Septum®) com capacidade para 5 amostras; • 01 bocal para visor; • 01 bocal <i>NA CONNECT</i> reserva; Obs.1: Os diâmetros dos bocais deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan;	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Obs. 2: Todos os instrumentos e acessórios listados neste item fazem parte do escopo de fornecimento do equipamento; Obs.3: Todos os itens listados deverão ser de aplicação sanitária e compatíveis com processos de limpeza e esterilização.		
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO TAMPO INFERIOR DO TANQUE			
5.1.136.	O tanque deverá possuir os seguintes bocais e conexões no tampo inferior: 01 válvula sanitária diafragma automática zero <i>dead leg</i> tipo fundo de tanque soldada com extremidade de saída do tipo <i>triclamp</i> (TC) para saída de produto; 01 sistema de agitação com 02 <i>impellers</i> do tipo marinha (<i>marine blade</i>) montados no mesmo eixo. Ambos os <i>impellers</i> deverão ser removíveis e possuir altura ajustável. Obs.1: Os diâmetros dos bocais deverão ser aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan; Obs. 2: Todos os itens listados neste item fazem parte do escopo de fornecimento do equipamento; Obs.3: Todos os itens listados deverão ser de aplicação sanitária e compatíveis com processos de limpeza e esterilização. Obs.4: Os <i>impellers</i> deverão ser dimensionados pelo fabricante de modo a garantir a eficiência de mistura e homogeneidade de temperatura.	Requerimento Interno	I

5.2. Tecnologia da informação - Segurança da Informação

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.2.	O equipamento deverá possibilitar as atualizações de software, tanto do sistema operacional, quanto 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
5.2.3.	A solução deve possibilitar a geração de mecanismos de rastreabilidade e trilhas de auditoria, que considerem: a. Autenticações com sucessos e falhas; b. Informações mínimas como: Endereço de IP, Geolocalização, conta de usuário, data, hora, atividade executada, etc; c. Devem ser consideradas a geração de trilhas de auditoria de atividades críticas do sistema e de atendimento a exigências legais. d. Não devem conter informações ou dados sensíveis e. As trilhas de auditoria só devem ser acessadas por equipes autorizadas pela Diretoria de TIC. f. Manter tempo de armazenamento em atendimento à exigências legais e suficientes para atendimento a auditorias e realização de investigações.	Requerimento interno	I
5.2.4.	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
5.2.5.	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
5.2.6.	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	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	departamento de Segurança da informação.		
5.2.7.	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
5.2.8.	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

5.3. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core I7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.3.2	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requerimento Interno	I
5.3.3	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

5.4. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de FAT “Protocolo e Relatório”: - Assinada por ambas as partes. - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.2.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de SAT “Protocolo e Relatório”: - Assinada por ambas as partes - Com todos os testes executados. - Atendendo todos os requisitos regulatórios.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.3.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.4.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.5.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.6.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.9.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022IN 138/2022	I
5.4.10.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: - Fabricante; - Número de série; - Modelo; - Ano de fabricação.	RDC 658/2022IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.11.	O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”: • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	N
5.4.12	Caso o equipamento tenha sistema o mesmo deve atender aos requisitos da 21 CRF Part 11 e os itens abaixo.	21 CRF Part 11	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.13	O sistema deve possuir controle de acesso: • Senha complexa (letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais e mínimo de 10 caracteres). • Login e senha por usuário e a ID não pode ser repetida. • Perfil diferenciado (nível de acesso). • Expiração de senha e possibilidade de parametrização do período de expiração da senha. • Bloqueio de usuário por tentativas inválidas e possibilidade de parametrização das tentativas. • Desabilitar um usuário. • Solicitação de troca de senha no primeiro acesso. • Senha Obscurecida. Time Out e possibilidade de parametrização do tempo de timeout.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.14	O sistema deve possuir trilha de auditoria dos processos críticos realizados, tais como (mas não restrito a essas funcionalidades) login, logout, tentativas de login indevido, bloqueio de usuário, inativação de usuário, inclusão de dados, alteração de dados, alteração de perfil de usuário. A trilha de auditoria deve ser clara e conter, ao menos, o usuário que realizou a ação, dado antigo, dado novo, motivo de alteração, data, hora.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.15	A base de dados deve ser segura.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.16	Registro eletrônico em formato seguro que não seja permitido a edição e exclusão.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.17	Possibilidade de impressão e reimpressão de registros eletrônicos.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.18	O sistema deverá possibilitar que dados críticos sejam assinados eletronicamente.	RDC 658/2022IN 134/2022	I
5.4.19	O sistema deve ser passível de Backup e Restore.	RDC 658/2022IN 134/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.20	O sistema deve possuir manual de Operação.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.21	O sistema deve possuir Especificação técnica.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.22	O sistema deve possuir Especificação Funcional.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.23	O sistema deve possuir documentação de arquitetura.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.24	O sistema deve possuir documentação de configuração.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.25	Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.	RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.26	No caso de ocorrer a entrada manualmente de dados considerados críticos no sistema, o sistema deverá permitir que o dado seja conferido por outra pessoa designada ou por algum meio eletrônico validado.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.27	O sistema deve utilizar a data e hora de uma fonte segura para registro dos eventos na trilha de auditoria e/ou nos próprios registros eletrônicos.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I
5.4.28	A base de dados (BD, por exemplo em Oracle, SQL Server, Access, etc.) ou arquivo (TXT, XSC, ou alguma extensão própria da aplicação) deve oferecer a devida segurança para manter os dados do sistema (sejam estes parâmetros, configurações, receitas, métodos, registros de resultado do processo, trilha de auditoria, etc.).	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	N
5.4.29	O sistema deve permitir a exportação de dados de maneira legível ao registrado no sistema.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.30	A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.	CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022	I

5.5. Tecnologia da Informação – Sistemas de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1	Quando aplicável, O fornecedor deverá prover toda a documentação técnica necessária para a operação e manutenção do sistema.	Requerimento Interno	I
5.5.2	Quando aplicável, o fornecedor/desenvolvedor deve fornecer especificação funcional do sistema	Requerimento Interno	I
5.5.3	Quando aplicável, o fornecedor/desenvolvedor deve fornecer Especificação de configuração e parametrização (inclusive perfis e permissões)	Requerimento Interno	N
5.5.4	Quando aplicável, o fornecedor/desenvolvedor deve fornecer Manual do usuário e de manutenção do sistema.	Requerimento Interno	N
5.5.5	Quando aplicável, o fornecedor/desenvolvedor deve fornecer Fluxograma de processos e interfaces;	Requerimento Interno	INF
5.5.6	O fornecedor deverá disponibilizar um canal oficial para registro de chamados técnicos, com definição de SLAs por criticidade;	Requerimento Interno	I
5.5.7	Quando aplicável, a Sustentação de Sistemas poderá registrar e acompanhar chamados diretamente ou apoiar os usuários na triagem e reencaminhamento das demandas;	Requerimento Interno	N
5.5.8	O fornecedor deve realizar treinamento formal para os usuários-chave e equipe de sustentação.	Requerimento Interno	N
5.5.9	O fornecedor deve "Documentar todas as configurações e políticas implementadas para referência futura e conformidade regulatória" e fornecer a documentação para operação e manutenção	Requerimento Interno	N

5.6. HVAC (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	O fornecedor deverá informar: -Dissipação térmica do skid.	Requerimento Interno	I
5.6.2	Caso o skid necessite de sistema de insuflação e (ou) exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

5.7. Tecnologia da Informação – Infraestrutura de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1	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
5.7.2	Software deve ser fornecido preferencialmente no formato Web não havendo essa possibilidade deverá ser no modelo cliente/servidor.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.7.3	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
5.7.4	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
5.7.5	Software com nível de controle de acesso pelo menos de administrador, Operador e Visualizador.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.7.6	Trilhas de auditoria.	RDC 658/2022 IN134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.7.7	Havendo necessidade de computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 8Gb de memória RAM, armazenamento SSD de no mínimo 500Gb, deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 10 Pro ou superior, em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requerimento Interno	I
5.7.8	Havendo necessidade de conexão à rede de dados através de comunicação sem fio, deverá ser realizado site <i>survey</i> 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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.9	Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.	ABNT NBR 16415:2015	N
5.7.10	Elaboração dos documentos relacionados à Procedimento Operacional Padrão orientado à backup, recuperação e testes de recuperação. Execução do processo de backup e recuperação documentado para validar o êxito do procedimento.	RDC 658/2022 IN134/2022 GAMP 5 Requerimento Interno	N
5.7.11	Documentação apresentando o diagrama de conectividade entre os computadores, servidores, estações de engenharia, serviços de rede, serviços de internet, tais como e-mail, atualizações do S.O. etc. Assim como informações técnicas detalhadas como endereçamento de rede ip, protocolos de comunicação utilizados.	Requerimento Interno	N
5.7.12	Em caso de algum impedimento de instalação de ferramentas de segurança como Antivírus, fornecer documentação para a conexão segura do equipamento na rede Industrial ou corporativa. Fornecedor 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
5.7.13	Em caso de fornecimento de equipamento servidor para uso de softwares eventualmente fornecidos por este processo, ele deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 2019, 2022 ou superior, deverá estar pronto para uso, inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento e deverá suportar instalação física em racks padrão de 19". Deve possuir no mínimo duas fontes de alimentação elétrica redundantes Em caso de recursos de virtualização de sistemas, haverá a necessidade de avaliar os requisitos mínimos (VCPUS, Armazenamento em disco, Velocidade do disco interno e memória) para a implantação.	Requerimento Interno	N
5.7.14	Qualquer acessório, licença, instalação e configuração inerentes à tecnologia da informação e que sejam necessários para o correto funcionamento dos produtos adquiridos, deverão ser fornecidos, instalados, configurados e ser entregues prontos para uso.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

5.8. Elétrica (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1	O proponente deverá informar os seguintes itens: • Potência; • Tensão; • Corrente; • Número de fases;	Requerimento Interno	I
5.8.2	O equipamento deverá operar com tensão de 440 V e frequência de 60HZ. A UPS deverá operar com tensão de 220 V e frequência de 60HZ. A validação será feita na cotação.	Requerimento Interno	I
5.8.3	Pacotes de fornecimento deverão ser entregues com todos os cabos e conexões elétricas necessárias para a instalação.	Requerimento Interno	N
5.8.4	Quando aplicável, a instalação de motores e alimentadores deverá ser verificada quanto à polaridade, configurações de relés de proteção térmica, aterramento, frequência e grau de proteção.	NBR 05410	N
5.8.5	O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 54.	Requerimento Interno	INF
5.8.6	Caso aplicável, a instalação de todos os motores deverá possuir um disjuntor local para utilização em caso de manutenção.	Requerimento Interno	N
5.8.7	Todas as conexões elétricas e cabos deverão estar protegidos por painéis, eletrodutos, eletro calhas, entre outros.	NBR 05410	N
5.8.8	Quando exposto a ambientes agressivos, todos os cabos do sistema deverão correr dentro de eletrodutos metálicos ou plásticos.	NBR 05410	INF
5.8.9	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	N
5.8.10	O projeto e a montagem de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NBR 5410 – Instalações Elétricas em Baixa Tensão.	NBR 05410	INF
5.8.11	O projeto, montagem e operação de instalações elétricas deverão atender aos requisitos da NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.	NR10	INF
5.8.12	Quando a tensão for diferente da disponível, um transformador de tensão para a instalação do equipamento deverá fazer parte do escopo de fornecimento.	Requerimento Interno	INF
5.8.13	O plugue do cabo de alimentação elétrica do equipamento deverá obedecer a norma brasileira.	NBR 14136	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.14	Quando o painel elétrico não estiver acoplado ao equipamento, a passagem dos cabos de comando e de força entre o painel do equipamento e o mesmo deve fazer parte do escopo do fornecedor.	Requerimento Interno	N

5.9. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Requisito Interno	I
5.9.2	As calibrações devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	ISO 17025: 2017 RDC 658/2022	I
5.9.3	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 - pH: 03 pontos; - Rotação: 03 pontos - Célula de carga: 05 pontos.	Requisito Interno	I

5.10. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.1.	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
5.10.2.	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
5.10.3.	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
5.10.4.	O sistema deve bloquear os usuários após tentativas indevidas de acessos.	21 CFR Part 11, item §11.300 (d)	I
5.10.5.	O sistema deve possuir funcionalidade para expiração de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	I
5.10.6.	O sistema deve possuir funcionalidade para limitar a reutilização de senha.	21 CFR Part 11, item §11.300 (b)	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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.7.	O sistema deve possuir funcionalidade para suspender o acesso após período de inatividade.	21 CFR Part 11, item §11.10 (d)	I
5.10.8.	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
5.10.9.	O sistema deve solicitar que o usuário crie ou redefina sua senha no primeiro acesso.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.10.10.	O sistema deve possuir funcionalidade para redefinição de senha em casos de perda ou esquecimento.	21 CFR Part 11, item §11.200 (a)	I
5.10.11.	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
5.10.12.	O sistema deve permitir integração com Active Directory (AD).	Requerimento Interno	N
5.10.13.	O sistema deve permitir integração com Single Sign-On (SSO).	Requerimento Interno	INF
5.10.14.	O sistema deve permitir armazenar e gerenciar as informações em banco de dados SQL Server, garantindo integridade e disponibilidade dos dados.	Requerimento Interno	N
5.10.15.	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
5.10.16.	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
5.10.17.	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
5.10.18.	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
5.10.19.	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
5.10.20.	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.21.	O sistema computadorizado deve reconhecer a data e hora de uma fonte segura, sincronizada e rastreável e utilizar estes dados ao registrar informações no banco de dados.	IN N° 134/2022, Art. 33 §1º 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (e)	N
5.10.22.	O sistema deve possuir registro das ações realizadas na aplicação, contendo usuário responsável, data/hora e ação realizada.	21 CFR Part 11, item §11.10(e) IN n° 134/2022, Art. 33	I
5.10.23.	O registro de ações realizadas no sistema deve ser imutável e não editável, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e)	I
5.10.24.	O sistema não deve permitir que a funcionalidade de registro de ações seja desabilitada ou inativada, inclusive por administradores.	21 CFR Part 11, item §11.10 (e) IN n° 134/2022, Art. 33 Annex 11 GMP EU, itens 8.2 e 9 IN n° 134/2022, Art. 33	I
5.10.25.	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 n° 134/2022, Art. 33 § 2º Annex 11 GMP EU, item 9	I
5.10.26.	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 n° 658/2022, Art. 201, §1º e §2º 21 CFR Part 11, itens §11.10 (e)	I
5.10.27.	Para alteração ou exclusão de dados críticos a razão (justificativa ou motivo) deve ser solicitada e documentada no sistema.	134/2022 Art. 33 § 1º	N
5.10.28.	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 n° 658/2022, Art. 148 21 CFR Part 11, Subpart B, item §11.10 (g)	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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
		Annex 11 GMP EU, item 5	
5.10.29.	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
5.10.30.	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
5.10.31.	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
5.10.32.	O sistema computadorizado deve permitir a geração de cópias fiéis e completas de todos os registros, incluindo trilha de auditoria.	IN Nº 134/2022, Art. 30 Guia de VSC Nº33/2020 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
5.10.33.	O sistema deve ser capaz de realizar backups periodicamente, seja por comandos manuais ou automaticamente, em intervalos determinados.	IN Nº 134/2022, Art. 30 Guia de VSC Nº33/2020 Itens 9.7.3.4, 11.10 e 9.7.7.1.2	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
		21 CFR Part 11, Subpart B, itens §11.10 (c) e (e)	
5.10.34.	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
5.10.35.	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
5.10.36.	O fornecedor deve disponibilizar manuais operacionais completos do sistema, preferencialmente em língua portuguesa.	RDC n° 658/2022, Art 148 Annex 11 (EMA) GMP EU, item 4.3 Guia de VSC N° 33/2020, item 9.3.2.5 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide, item 7.2	I
5.10.37.	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 n° 33/2020, itens 7.3.3 e 9.7.3.3 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 6.2.7	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.38.	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
5.10.39.	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
5.10.40.	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
5.10.41.	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
5.10.42.	Deve ser emitida avaliação de impacto, que permita estabelecer se o sistema é regulado pelas BPx.	RDC nº 658/2022, Art 148 Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 6.3.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition Guide	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
		Appendix M3, item 11.5.3.1	
5.10.43.	Deve ser emitido Plano de Validação para detalhar a estratégia adotada, a qual deve ser fundamentada em Análise de Risco e na classificação GAMP do sistema, e também para identificar os entregáveis previstos no Ciclo de Vida de Validação de Sistemas Computadorizados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.2 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 9.3 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.44.	Deve ser emitida Análise de Risco Funcional para orientar os testes das etapas de qualificação (QI/QO/QD), devendo propor medidas de mitigação e recomendar o conjunto de procedimentos a serem elaborados e adotados. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.11.4 ISPE GAMP 5 2nd Edition, item 11 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.45.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Instalação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.1 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.46.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Operação, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.7.1.2 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.47.	Deve ser emitido Protocolo de Qualificação de Desempenho, sendo que o conteúdo deverá ser orientado pela Análise de Risco e pela metodologia GAMP 5, garantindo que, em seu conjunto, comprovem o atendimento integral a todos os requisitos previstos nesta Requisito de Usuário (RU). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 11.4 RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.10.48.	Durante a execução dos testes de qualificação (QI, QO e QD) devem ser geradas, sempre que aplicável, evidências dos resultados observados, como por exemplo impressão de trilha de auditoria, <i>printscreens</i> de mensagens, etc. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.1 ISPE GAMP 5 2nd Edition – Appendix D5	N
5.10.49.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Instalação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.50.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Operação, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão ou não para o avanço à fase subsequente. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.51.	Deve ser emitido o Relatório de Aceitação de Qualificação de Desempenho, o qual deve sumarizar os resultados da respectiva etapa de qualificação, determinando a permissão para a liberação final do sistema para uso. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.7.3.2.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.52.	Deve ser emitido Relatório Final de Validação. (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.9 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.53.	O Relatório de Matriz de Rastreabilidade deve ser emitido com base no GAMP 5, para relacionar todos os itens da Requisito do Usuário (RU) com a Especificação Funcional, a Análise de Risco e o número dos testes de qualificação (QI, QO e/ou QD). (*)	Guia de VSC ANVISA N° 33/2020, item 9.8.5 RDC nº 658/2022, Art 148	N
5.10.54.	Todos os documentos pertencentes ao Ciclo de Vida de VSC deverão ser submetidos à aprovação do Butantan, que deverão ser aprovados anteriormente às execuções. (*)	RDC nº 658/2022, Art 148	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

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

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

5.11. Arquitetura Industrial (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.11.1	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; • A plataforma metálica de acesso e operação do equipamento; • Espaço para operação e manutenção (avaliando o layout proposto); • Espaço para utilidades necessárias sem impactar a operação do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.11.2	O Fornecedor terá como responsabilidade: • Considerar áreas e acessos para manutenção e espaço para aberturas de portas, tampos, e onde mais seja necessário o acesso; • Posicionamento e abertura de painéis elétricos/comando, entre outros acessórios que possam ocupar o espaço previsto sem impossibilitar o uso e manutenção dos mesmos. O não atendimento deste item resulta em desclassificação técnica.	Requerimento Interno	I
5.11.3	O fornecedor deverá: • Solicitar os desenhos necessários da área para a equipe técnica do Butantan com o intuito de posicionar os equipamentos conforme premissas do usuário	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:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
	Deverá disponibilizar em dwg os desenhos do equipamento inserido no layout do projeto na fase das propostas técnicas e após a aprovação do equipamento. Medidas indicadas em milímetros (mm) ou metros (m).		
5.11.4	Informações necessárias no desenho técnico: - Posicionamento do equipamento e seus acessórios, pés ou suportes; - Abertura de portas (inclusive de manutenção); - Cotas (largura, altura, profundidade dos equipamentos - medidas internas e externas); - Posicionamento de painéis técnicos e/ou painéis de comando (caso tenham); - Indicar o acesso à área de manutenção (caso aplicável); - Indicar o equipamento em planta baixa e elevação, com cotas em metros/centímetros ou milímetros.	Requerimento Interno	I
5.11.5	O fornecedor deverá incluir em sua proposta o projeto construtivo da plataforma de acesso ao tampo superior. Os seguintes itens deverão ser contemplados e apresentados: - Dimensionais e acabamentos; - Informar a dimensão do maior módulo da plataforma para avaliação da rota de acesso ao edifício. Necessário lembrar que existe restrição de acesso a área, sendo assim o proponente deverá avaliar as possíveis rotas e viabilidade de entrada e montagem da plataforma.	Requerimento Interno	I
5.11.6	O Fornecedor deverá informar a dimensão do maior módulo do equipamento desmontado para avaliação da rota de acesso ao edifício. O(s) equipamento (s) deve considerar o acesso ao edifício sem impactar o PD e instalações previstas. No caso de projetos já elaborados, deverá avaliar as rotas de acesso.	Requerimento Interno	I
5.11.7	Qualquer dano em divisórias, painéis técnicos, esquadrias, forro, infraestruturas existentes deverão ser recompostos e corrigidos caso ocorram.	Requerimento Interno	I
5.11.8	O proponente deve considerar proteção no piso para entrada e instalação do equipamento caso o mesmo já esteja instalado.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

5.12. Civil (Projetos & Obras)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.12.1.	O descarte do efluente deverá ser realizado na rede coletora a uma temperatura máxima de 100°C. A proponente deverá fornecer a vazão, o DN do dreno principal e a temperatura do efluente, para que a equipe de projetos civis possa avaliar o sistema de descarte.	Requerimento Interno	I
5.12.2	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
5.12.3	A proponente deverá apresentar projeto de fabricação da plataforma de acesso ao tampo superior	Requerimento Interno	I

5.13. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.1	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.13.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos deve ser considerado o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.13.3.	Os equipamentos elétricos devem ser protegidos contra sobrecarga.	NR 10	I
5.13.4.	O equipamento, durante o seu funcionamento, não deverá gerar um nível de ruído acima de 85 decibéis (dBA).	NR-15 Anexo nº 01	I
5.13.5.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.13.6.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.7.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR-12	I
5.13.8.	O equipamento deve ter bloqueios de isolamento de energia que permitam o seu completo isolamento (Energia Zero) em situação de manutenção, incluindo dispositivos de partida, acionamento e parada e sistemas de segurança.	NR-10 e NR-12	I
5.13.9.	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
5.13.10.	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
5.13.11.	O equipamento deverá possuir laudo, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro, que comprove o cumprimento da NR12 com as informações citadas abaixo: Dados e descrição da máquina, Análise e classificação de riscos, Categoria de segurança dos sistemas de segurança da máquina, Referências em relação ao manual, projeto e demais documentações, Instalações e dispositivos elétricos, Dispositivos de partida, acionamento e parada, Sistemas de segurança, Dispositivos de parada de emergência, Meios de acesso permanentes, Componentes pressurizados, Transportadores de materiais, Aspectos ergonômicos e demais riscos, Sinalização, Procedimentos e outros requisitos específicos aplicáveis, ART- anotação de responsabilidade técnica.	NR 12	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.13.12.	Caso o equipamento se enquadre como vaso de pressão, os requisitos da NR 13 aplicáveis devem ser seguidos, e o Prontuário e o Livro de Registro de Segurança do vaso de pressão deverão acompanhar o equipamento na entrega, juntamente com o certificado de realização do teste hidrostático com ART- anotação de responsabilidade técnica, emitido por empresa nacional e certificada no território brasileiro.	NR 13	I
5.13.13.	Caso seja aplicável e para assegurar entradas e saídas que facilitem o acesso dos trabalhadores e, principalmente, ofereçam condições mínimas para realizar o salvamento de forma segura o equipamento deve: - Possuir estruturas de escadas ou plataformas de acesso, providas de corrimão, rodapé e guarda-corpo, com tamanho e capacidade suficiente para o acesso seguro ao espaço confinado em condições normais e em situações de emergência, quando aplicável; - Assegurar aberturas mínimas de 600 mm de diâmetro para acessos aos espaços confinados; - Ser providos de sistema de contenção que garanta o controle no caso de vazamentos. As áreas de contenção devem possuir sistema de retirada dos produtos, de forma que não haja o risco de contaminação ambiental.	NR 33 NBR 16577	N
5.13.14	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765 / 2001	INF
5.13.15.	O equipamento deverá possuir ciclo de descontaminação para realização de manutenção interna do mesmo, bem como descarte do efluente descontaminado na rede coletora.	DECRETO ESTADUAL Nº 8.468/1976	INF
5.13.16.	O emprego de tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional da água potável.	DECRETO ESTADUAL nº 45.805/2001	INF

5.14. Utilidades (Obras e Projetos)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.1.	A proponente deve informar a vazão, consumo, pressão, temperatura e qualidade das utilidades nas condições mínima, normal e máxima.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.14.2	A proponente deve disponibilizar desenho dimensional do equipamento indicando as posições das conexões das utilidades e informar a dimensão e tipo de conexão.	Requerimento Interno	I
5.14.3	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
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: • Ar Comprimido de Processo: 26 Nm³/h @3barg • Ar Comprimido Industrial: 5 Nm³/h @máx. 7barg • Vapor Puro: 80 kg/h @2,5barg • Água Gelada: 10 m³/h @3barg 2-8°C	Requerimento Interno	I

5.15. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica, Ar comprimido e Gases Especiais

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.1	O equipamento deverá possuir acesso lateral e/ou superior para passagem de sensores (ex: termopares). Este acesso não deve impactar a distribuição e homogeneidade de temperatura dentro da câmara do equipamento.	ABNT NBR 16328/2024 Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.2	O equipamento deverá contar com sistema de iluminação interna. O projeto deve prever a inclusão de uma haste a ser instalada em uma conexão do tipo Tri-Clamp, destinada ao suporte e à distribuição de sensores termopares e bioindicadores. Essa conexão deve estar posicionada o mais próxima possível da boca de visita do equipamento, mantendo-se afastada das hélices e do eixo do motor/agitador, de modo a evitar interferências mecânicas. A haste deverá atravessar uma cruzeta, possibilitando sua fixação ao Tri-Clamp. Para facilitar a remoção, a haste deve ser desmontável em duas partes e conter 12 poços ou pontos de fixação distribuídos ao longo de sua extensão, permitindo a adequada acomodação dos bioindicadores. Na extremidade superior, a haste deve dispor de um suporte tipo Tri-Clamp com puxador ou alça, facilitando o manuseio. O comprimento da haste deve ser equivalente ao comprimento interno do tanque. Adicionalmente, o interior do tanque deverá possuir um mecanismo apropriado para garantir a ancoragem segura da haste durante seu uso, caso aplicável. (Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).	Requerimento Interno	N
5.15.3	O equipamento deverá fornecer os dados externamente (de modo digital e/ou físico) de todas as receitas instaladas.	RDC 658/2022	I
5.15.4	O equipamento deverá fornecer externamente (de modo digital e/ou físico) os dados gerados do ciclo ao término de cada ciclo executado.	RDC 658/2022	I
5.15.5	O proponente deverá fornecer flange de qualificação para passagem dos termopares com acesso também para transdutor de pressão.	ABNT NBR 16328/2024 Requerimento Interno	I
5.15.6	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Deve apresentar comprovação documental para o uso pretendido, ficando vetado o uso de multímetros. O erro máximo deve ser indicado pela especificação técnica.	ABNT NBR 16328/2024 RDC 658/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.7	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Para medições realizadas com termopares, o erro máximo da compensação de junta fria do equipamento deve ser de 0,1°C.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.8	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O equipamento deve permitir medições utilizando termopares e transmissores com entrada de 4 mA a 20 mA ou de 0 a 10V, simultaneamente.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.9	Validador utilizado na execução do protocolo de Qualificação Térmica. O computador e o equipamento de proteção de dados utilizados para a aquisição, processamento, relato, armazenamento ou recuperação de dados dos ensaios devem atender ao seguinte: O software do sistema deve estar documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso; O equipamento de aquisição de dados, incluindo o hardware como o software, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios.	ABNT NBR 16328/2024 RDC 658/2022	I
5.15.10	Deverá ser fornecido Protocolo de Qualificação de Desempenho Térmico em português a ser aprovado previamente pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan. Os protocolos irão contemplar os testes a seguir:	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento Interno	I
5.15.11	Folha de Assinatura Registro dos profissionais que participaram da execução do protocolo.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.15.12	Verificação dos Equipamentos de Medição Verificar se os equipamentos e instrumentos utilizados na execução dos testes de Qualificação Térmica estão calibrados e com certificados de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.13	Resultados da Qualificação Resumo dos resultados das atividades executadas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.14	Registro das Evidências Registrar todas as evidências geradas durante a Qualificação Térmica (Ex.: dados e gráficos do sistema validador, dados da autoclave, certificados de calibração).	IN 138/2022 Requerimento Interno	I
5.15.15	Registro de Ocorrências Registrar todas as ocorrências geradas durante a Qualificação Térmica.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.15.16	Verificação da Calibração dos Instrumentos do Equipamento Este teste possui o objetivo de verificar se o equipamento a ser qualificado e seus instrumentos de medição estão calibrados e com certificado de calibração disponíveis.	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.17	Calibração dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Os sensores de temperatura (termopares) devem ser calibrados antes do início da execução do protocolo de qualificação térmica. A calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.18	Verificação dos Sensores de Temperatura utilizados na execução do protocolo de Qualificação Térmica. Após a realização de todas as medições termométricas, os termopares devem ter a sua calibração verificada. A verificação da calibração deve apresentar um erro $\leq 0,5^{\circ}\text{C}$.	ABNT NBR 16328/2024	I
5.15.19	Registro dos Parâmetros do Equipamento Registrar os Parâmetros de todos os programas qualificados.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.20	Estudo de Distribuição de Temperatura (Ciclo em Vazio) – Teste do SIP Avaliar as condições de temperatura no interior do tanque e comparar os resultados obtidos com aqueles indicados pela instrumentação do próprio equipamento em estudo. Deverão ser distribuídos 12 sensores na haste e deve ser posicionado, adicionalmente, os sensores nos seguintes pontos no interior do equipamento: 01 (um) sensor próximo ao filtro de ar; 01 (um) sensor próximo à entrada de produto; 01 (um) sensor próximo à saída de produto (dreno), caso aplicável. Posicionar um indicador biológico juntamente a cada um dos sensores de temperatura no interior do equipamento. Também deverá ser posicionado 01 (um) sensor em cada ponto de controle do sistema SIP. O transdutor de pressão deve estar instalado de maneira a medir a pressão da câmara interna do equipamento. Executar 03 (três) estudos de distribuição de temperatura (ciclo em vazio), de modo a garantir a reprodutibilidade dos resultados. Este teste deve atender os seguintes critérios de aceitação: Todos os bioindicadores devem ser inativados; A temperatura no período de exposição deve ser $\geq 121^{\circ}\text{C}$; A letalidade mínima acumulada deve ser ≥ 30 minutos equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é $121,1^{\circ}\text{C}$). (Deverá ser alinhado junto a equipe da garantia da qualidade a estratégia mencionada e, caso aplicável, poderá haver alteração).	RDC 658/2022 ABNT NBR 16328/2024	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.15.21	Verificação de Integridade de Dados Verificar se: • Todos os colaboradores que realizaram atividades no protocolo de qualificação foram registrados. • Todos os campos do protocolo foram devidamente preenchidos ou cancelados. • Todos os campos em branco foram inutilizados/cancelados. • Todos os testes foram preenchidos no momento da execução dos testes, a fim de garantir que os dados sejam ORIGINAIS, CONFIÁVEIS e CONTEMPORÂNEOS e estejam ATRIBUÍDOS corretamente ao executor do teste. • Todos os dados inseridos no protocolo estejam legíveis. • Todos os testes foram devidamente conferidos por pessoa devidamente habilitada e capacitada.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento Interno	I
5.15.22	Após realização dos testes de Qualificação Térmica, deverá ser emitido um Relatório contendo o resumo dos resultados dos estudos e dos instrumentos utilizados, e este deverá ser aprovado pela equipe de Qualificação do Instituto Butantan.	RDC 658/2022 IN 138/2022 Requerimento Interno	I

5.16. Automação de Processos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.1	O equipamento deverá possuir um controlador digital de processos, como por exemplo: Controlador Lógico Programável (CLP), PC Industrial, controlador embarcado etc.	Requerimento Interno	I
5.16.2	O software do CLP deverá ser totalmente comentado, preferencialmente em português.	Requerimento Interno	I
5.16.3	O software do CLP deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	I
5.16.4	O software do CLP deverá ser elaborado em linguagem Ladder.	Requerimento Interno	INF
5.16.5	A Logica deverá possuir a possibilidade de atuação local e remoto. Para a aplicação remota, o sistema batch do IB, irá atuar comandando as etapas do processo e verificação de status do equipamento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.6	O equipamento deverá ser operado de maneira manual ou automática.	Requerimento Interno	I
5.16.7	O equipamento deverá possuir painel com Interface Humano Máquina (IHM) com display digital colorido capaz de monitorar e armazenar informações.	Requerimento Interno	I
5.16.8	O equipamento deverá possuir telas com as seguintes informações disponíveis: início, ajustes, configurações, processo, alarmes e senhas de acesso.	Requerimento Interno	N
5.16.9	O aplicativo da IHM deverá ser aberto e disponível para que a engenharia do Instituto Butantan possa dar suporte, manutenção e fazer melhorias futuras.	Requerimento Interno	I
5.16.10	A IHM deverá possuir, no mínimo, os seguintes níveis de acesso: Administrador, Manutenção e Operador.	Requerimento Interno	N
5.16.11	O equipamento deve possuir sistema supervisorizado computadorizado que atenda as exigências da norma FDA CFR 21 part 11.	Requerimento Interno	I
5.16.12	O sistema deverá indicar falhas de segurança no processo (intertravamento, parada de emergência, falha elétrica, integridade das vedações, etc.).	Requerimento Interno	N
5.16.13	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
5.16.14	O sistema deverá indicar falha no hardware: cartões analógicos e digitais de entrada e saída.	Requerimento Interno	N
5.16.15	O sistema fornecido deverá atender às exigências do Guia de Validação de Software da ANVISA, da norma GAMP 5 e do CFR 21 part 11, que garantem a rastreabilidade e a segurança das informações (registros) existentes dentro do sistema computadorizado.	21 CFR Part 11 - GAMP 5	I
5.16.16	O sistema deverá seguir a norma ANSI/ISA-88.01 para modelos procedurais de controle de processos em lote.	Requerimento Interno	N
5.16.17	O equipamento deve estar apto para comunicar-se com o sistema de batelada (batch) através de protocolos de comunicação baseados em ethernet (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.).	Requerimento Interno	I
5.16.18	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
5.16.19	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.20	O equipamento deve possuir switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat. O(s) switch(s) necessário(s) para composição do equipamento e/ou sistema deve(m) ser obrigatoriamente gerenciável(is).	Requerimento Interno	I
5.16.21	Deve ser fornecida uma lista (Tabela de Comunicação) com dados e parâmetros possíveis de serem exportados (enviados/solicitados) para comunicação com outros sistemas no site do Butantan, bem como informações de rede, protocolo, padrão elétrico, meio físico, etc., necessárias para a comunicação. Caso não exista uma lista definida o proponente deverá estar apto a prover os dados conforme a necessidade do IB.	Requerimento Interno	I
5.16.22	O sistema deverá permitir autenticação do usuário via Active Directory do Butantan.	Requerimento Interno	N
5.16.23	O sistema deverá gerar e compartilhar gráficos e relatórios com informações necessárias ao usuário, como por exemplo: dados de produção por período determinado, gráficos de tendência, relatórios de performance do sistema, configurações, Audit trail, relatório de alarmes e falhas, entre outros.	Requerimento Interno	N
5.16.24	Os relatórios deverão reportar os processos executados (organizados conforme necessidade específica do usuário), bem como a trilha de auditoria.	Requerimento Interno	N
5.16.25	Se o sistema possuir banco de dados integrado, deve mantê-lo sempre disponível para gravações e leituras.	Requerimento Interno	N
5.16.26	Se o sistema possuir banco de dados integrado, sua implementação deve ser feita de forma organizada e estruturada, permitindo que expansões futuras sejam realizadas sem a necessidade de refazer o sistema.	Requerimento Interno	N
5.16.27	O sistema deve garantir a segurança dos dados gerados na operação, permitindo que apenas usuários com acesso adequado possam fazer uso das informações.	21 CFR Part 11	I
5.16.28	O fornecedor deverá prover toda a infraestrutura (eletrodutos, 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
5.16.29	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

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.16.30	O fornecedor deverá verificar a atenuação de ruídos nos sinais elétricos e utilizar cabo isolado com <i>shield</i> .	Requerimento Interno	I
5.16.31	O fornecedor deverá prover o modelo procedural dos equipamentos, sistemas, operações, processos, etc.	Requerimento Interno	I
5.16.32	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
5.16.33	Deverá ser entregue o data-book completo dos sistemas ofertados, com laudos de testes de comissionamento e start-up dos sistemas de automação e instrumentação.	Requerimento Interno	I
5.16.34	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

5.17. Tecnologia da Informação – Desenvolvimento de Sistemas

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.1	Documentação adequada: É imperativo que a documentação seja completa e abrangente, incorporando informações detalhadas que descrevam minuciosamente os recursos empregados, bem como quaisquer integrações estabelecidas com outros sistemas ou serviços. Esta documentação deve incluir uma explanação pormenorizada dos métodos de integração adotados, das interfaces de programação de aplicativos (APIs) utilizadas, dos formatos de dados esperados e de quaisquer requisitos específicos necessários para a correta configuração das integrações.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.17.2	Ciclo de vida do software: É imprescindível que o software em questão contenha especificações detalhadas relacionadas às versões e atualizações necessárias, bem como suas dependências associadas.	Requerimento Interno	I
5.17.3	Controle e Gestão de Usuários: A gestão de usuários deve abranger não apenas a criação e autenticação de contas de usuário, mas também a atribuição de permissões, papéis e privilégios.	Requerimento Interno	I
5.17.4	Disponibilização de APIs (<i>Application Programming Interfaces</i>): Disponibilização e comunicação de dados, permitindo a integração eficaz com outros sistemas, a reutilização de recursos, a expansibilidade, o acesso a dados valiosos, a facilitação da inovação e a garantia de compatibilidade a longo prazo.	Requerimento Interno	N
5.17.5	<i>Single Sign On</i> (SSO): Permitir a autenticação única do usuário com os demais sistemas de software relacionados de maneira independente.	Requerimento Interno	N
5.17.6	Autenticação de Múltiplos Fatores (MFA): Método de autenticação e segurança que exige duas ou mais formas de identificação sucedidas para acessar os sistemas de softwares relacionados.	Requerimento Interno	N

5.18. Tecnologia da Informação – Governança de TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.18.1	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
5.18.2	Trilha de auditoria.	RDC 658/2022 IN Nº 134/2022 CRF 21 Part. 11	N
5.18.3	O Fornecedor deverá disponibilizar a documentação completa do sistema, incluindo o Manual/Procedimento de Administração, e prover o treinamento técnico necessário para a equipe de TI responsável pela gestão e manutenção do sistema.	Requerimento interno	I
5.18.4	O Fornecedor deve fornecer o Acordo de Nível de Serviço (SLA) para o atendimento de incidentes, bem como os respectivos canais de suporte técnico.	Requerimento interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

5.19. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.1	O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.19.2	O fornecedor deverá fornecer, previamente, todos os consumos e utilidades necessários para o equipamento operar.	Requerimento Interno	I
5.19.3	Todos os desenhos dimensionais e diagramas de instrumentação deverão ser preparados em Autocad ou similar.	Requerimento Interno	N
5.19.4	Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixadas em locais visíveis pelos usuários.	Requerimento Interno	I
5.19.5	Os instrumentos deverão ser instalados devidamente calibrados e testados quando à sua eficiência de atuação.	Requerimento Interno	I
5.19.6	O equipamento deverá estar devidamente identificado e sinalizado.	Requerimento Interno	I
5.19.7	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica padrão RBC.	Requerimento Interno	I
5.19.8	Todos os cabos de alimentação elétrica e controle deverão ser identificados na origem e destino conforme os diagramas unifilares do sistema.	NBR 05410	I
5.19.9	Toda a instrumentação do sistema deverá ser especificada de modo para atender aos requisitos do sistema com relação à escala, acuracidade, precisão, material, ambiente de trabalho, entre outros.	Requerimento Interno	I
5.19.10	Todos os instrumentos deverão ser montados em posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração.	Requerimento Interno	N
5.19.11	O fornecedor deverá disponibilizar um Plano de Manutenção Preventiva, com discriminação das tarefas a serem executadas e a periodicidade em que estas deverão ser realizadas.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO

TÍTULO:	SKID TANQUE DE PROCESSO (FIXO) 400 L
CÓDIGO/VERSÃO:	ERU-0011-00
DATA DE APROVAÇÃO:	03/02/2026

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.19.12	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistências técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição.	Requerimento Interno	N
5.19.13	Deverá ser fornecida uma lista de peças e componentes de reposição, com códigos de compras, recomendadas para estoque para 02 anos.	Requerimento Interno	N
5.19.14	O fabricante deverá fornecer lista de instrumentos críticos e suas faixas de calibração, a fim de garantir o bom funcionamento do equipamento.	Requerimento Interno	I
5.19.15	O fornecedor deverá informar o tempo mínimo para reposição de peças após término da produção do equipamento.	Requerimento Interno	N

6. ANEXOS

Número	Título
NA	Não aplicável.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.