

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 1 de 19

ESPECIFICAÇÕES

E

REQUERIMENTOS

DE USUÁRIO

ERU

AQUISIÇÃO SISTEMA DE ÁGUA

PARA

NOVA ÁREA DE FABRICAÇÃO

EMPRESA: XXX-PTO-2

Controle de Alterações

Revisão	Data	Descrição	Execução	Verificação	Aprovação
A	24/06/2020	Emissão Inicial	Fulano	Beltrano	DRT

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 2 de 19

SUMÁRIO

1.	ELABORAÇÃO E REVISÃO	3
2.	SOBRE A ESCOLHA DA TECNOLOGIA	4
3.	OBJETIVO DESTE REQUERIMENTO	5
4.	REQUISITOS FUNCIONAIS E TÉCNICOS	8
5.	REQUISITOS DA DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA	9
6.	REQUISITOS DE CONTROLE E VALIDAÇÃO	11
7.	REQUISITOS DE AUTOMAÇÃO DO PROCESSO	12
8.	REQUISITOS DE QUALIDADE DA ÁGUA PURIFICADA	12
9.	NORMAS E REQUISITOS APLICÁVEIS	13
10.	REQUISITOS DE SANITIZAÇÃO	14
11.	REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO	15
12.	AREA E UTILIDADES DISPONIVEIS	16
13.	REQUISITOS DE PARTIDA DO SISTEMA	17
14.	REQUISITOS DE VALIDAÇÃO	17
15.	GARANTIAS	18
16.	REQUISITOS CONTRATUAIS	18
17.	REQUISITOS DE PREÇO E FORNECIMENTO	18
18.	TERMO DE CONCORDÂNCIA	19

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 3 de 19

1. ELABORAÇÃO E REVISÃO

Data	Elaborado por
Nome / Cargo	

Data	Elaborado por
Nome / Cargo	

Data	Revisado por
Nome / Cargo	

Data	Revisado por
Nome / Cargo	

Data	Aprovado por
Nome / Cargo	

Data	Aprovado por
Nome / Cargo	

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 4 de 19

2. SOBRE A ESCOLHA DA TECNOLOGIA

2.1 A empresa **XXX-PTO-2** apresenta esse requerimento (ERU) com a tecnologia que deverá ser utilizada na montagem de seu sistema de forma pré-selecionada pelo Comitê Interno (CI) composto de equipe de Qualidade; Produção e Financeiro; essa escolha foi baseada nas normativas mais eficazes e modernas utilizadas atualmente por empresas do mesmo setor; porém caso o fornecedor julgue necessário poderá fazer suas objeções que serão avaliadas e respondidas pelo CI (Comitê Interno).

2.2 A empresa **XXX-PTO-2** pretende utilizar na construção do pré-tratamento a combinação de Osmose Reversa com a Eletrodeionização (CEDI) que se baseia na regeneração sem produtos químicos trazendo para a empresa os seguintes benefícios:

2.2.1 Processo mais eficiente e limpo, não havendo necessidade de controles de pH através de dosagens de produtos para se manter a condutividade final da água produzida, o que dificultaria o processo de validação com oscilações de condutividade.

2.2.2 Tornar o local de trabalho mais seguro, já que não há necessidade de armazenar ou de manipular ácidos e cáusticos perigosos, repor produtos químicos constantemente no pré-tratamento. O fornecedor poderá sugerir mudanças nessa escolha ao Comitê Interno da empresa; desde que ela seja pautada e apoiada por referências normativas e de segura que apresentem vantagens de segurança e eficiência sobre o processo escolhido pela empresa **XXX-PTO-2**.

2.2.3 Não há acúmulo de íons como acontece nos equipamentos convencionais, portanto a qualidade da água irá se manter num constante nível de alta pureza beneficiando o processo de validação;

2.2.4 O campo elétrico proporcionado internamente na eletrodeionização mantém um ambiente bacteriostático dentro da célula do CEDI, inibindo o crescimento de bactérias e de outros organismos, devido as constantes mudanças de pH através da produção de íons OH⁻ e H⁺ - choque ácido/base.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 5 de 19

3. OBJETIVO DESTE REQUERIMENTO

3.1 O objetivo deste documento é definir as necessidades e expectativas da empresa **XXXXXX** em relação ao escopo de fornecimento de um Projeto de sistema de Purificação e Distribuição de Água para a área **XXXXXX localizada na planta da Fábrica XXXXX em XXXXXX.**

3.2 O sistema deverá ser composto no mínimo dos seguintes componentes abaixo; podendo o fornecedor apresentar tecnologia que demonstre ser mais eficiente e apresente os mesmos resultados de validação descritos anteriormente:

• 01 (um) Pré-Tratamento **SKID 1** composição:

- ✓ Tanque de entrada de 3000 litros (PP); **(aquisição direta)**
- ✓ Bomba de entrada 5CV – Inox 304
- ✓ Tanque Filtro de Areia; cabeçote para retrolavagem
- ✓ Tanque Filtro de Carvão Ativado – cabeçote para retrolavagem;
- ✓ Tanque Filtro Abrandador – cabeçote para retrolavagem;
- ✓ Filtro de particulados PP – 5 µM
- ✓ Bomba de alta pressão Osmose;
- ✓ Osmose Reversa – 01 conj. 8 x 4040 **com vazão de XXXXX litros/hora;**
- ✓ 02 Eletrodeionizador - CEDI - GKN 4040 – xxxxx LTH
- ✓ 01 Ultravioleta 254nm
- ✓ 01 Bomba de Recirculação 5 CV
- ✓ Interligação Tubo SCH 80 CPVC
- ✓ conjunto que irá recircular a água dos tanques intermediários a seguir.

• 02 (um) Tanques de Água Pré-Tratada

Tanque de 3000 litros (PP); fundo chato; graduado; com válvula saída e escotilha de inspeção e tampa; estocagem intermediária;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 6 de 19

- **01 (um) Central de Água PW HS – SKID 2 composição:**

Estrutura em INOX 316L – SKID único

Membrana Final GKN 4040 HS

Vazão de 4000 litros/hora;

Conjunto de Ultravioleta 185/254 nm

Analizador de TOC “on-line”

Sistema de Resistências Sanitárias para executar sanitização térmica desta estrutura.

PLC IHM – 10” Colorido

- **01 (um) Anel de Distribuição de Água PW:**

Distribuição de água PW em Inox 316L ASME - Anel construído em Aço Inox 316L, conceito ASME-BPE, material poderá ser adquirido pela empresa **XXXX** caso o fornecedor apresente lista detalhada destes insumos com seus valores e fornecedores (no mínimo 3 empresas). Anel de água com Sanitização térmica; controle de qualidade nos pontos de uso; válvulas com abertura automáticas somente com TOC/Condutividade dentro dos parâmetros pré-ajustados.

A distribuição de água deverá atender as salas:

- Sala de produção 1
- Sala de Produção 2
- Sala de Produção 3

Conforme planta enviada juntamente com essa ERU; o fornecedor deverá enviar juntamente com sua proposta um desenho 3D da distribuição planejada para que a empresa **XXXX** avalie o conhecimento do mesmo sobre a questão da distribuição.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 7 de 19

Estimativa avaliada pelo Comitê interno (CI):

XXXX metros – tubulação 1” – ASME A 270

XXXX pontos de uso sendo:

Válvulas de Fechamento Automático/Pneumáticas/do tipo Zero Dead Leg

Vazão **2000 litros/hora cada ponto ***

**a vazão por ponto de uso é estimada em lotes de produção de 5 horas; recebendo um total de água de 4000 litros – 2000 litros na primeira hora e mais 2000 litros no final – quando os tanques de pré-tratamento já deverão estar reabastecidos.*

Segue abaixo uma planilha com as necessidades e volumes simultâneos de cada setor por hora:

Ponto de USO	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00
	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00
POU-01 (litros)		XXXX				XXX		XXX	
POU-02 (litros)				XXX				XXX	
POU-03 (litros)	XXX	XXXX			XXX				
POU-04 (litros)				XXX		XXX		XXX	
POU-05 (litros)									
POU-06 (litros)		XXX		XXX			XXX		
TOTAL									

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 8 de 19

4. REQUISITOS FUNCIONAIS E TÉCNICOS

- 4.1 O sistema deverá possuir no mínimo pré-tratamento por Osmose Reversa e Eletrodeionização; atendendo os requerimentos de tecnologias combinadas descrito no Guia de Validação de Sistemas de Água da ANVISA;
- 4.2 Não serão aceitos sistemas de dosagens de produtos químicos em nenhuma etapa do processo;
- 4.3 O sistema deverá contemplar um tanque pulmão entre a água potável e o sistema de geração para otimizar a geração de PW e facilitar as limpezas do sistema;
- 4.4 O fornecedor deverá contemplar um sistema de pre- tratamento adequado para a osmose reversa, tendo como base a especificação da água de alimentação
- 4.5 O sistema de pré-tratamento projetado deverá ser capaz de eliminar e/ou reduzir o particulado presente na água de modo a atender as especificações da membrana filtrante utilizada no projeto;
- 4.6 O fornecedor deverá instalar uma válvula de amostragem após cada SKID – pré-tratamento e SKID Final para garantir as etapas de validação do sistema;
- 4.7 O fornecedor deverá contemplar um tanque pulmão para acondicionamento da água pre-tratada com capacidade para atender a demanda de produção no regime de alimentação direta do sistema de água PW SKID 2 final;
- 4.8 O Tanque Pulmão de Água Pré-Tratada deverá conter sistema de recirculação contínua em Ultravioleta Germicida 254 nm e Eletrodeionização do Pré-tratamento garantindo assim que água esteja sempre em condições de alimentar a etapa final de purificação;
- 4.9 Todo o projeto deve contemplar a instalação de instrumentos de leitura e controle de campo tais como: manômetros; condutivímetros; medidores de vazão; válvulas de controle em todas etapas críticas;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 9 de 19

5. REQUISITOS DA DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA

- 5.1 Não deverá haver Tanque de Estocagem Final em Inox; evitando acúmulo de água purificada passível de contaminação microbiológica e custos extras com aquisição de controles sanitários para o tanque;
- 5.2 O fornecedor deverá planejar; executar e validar a distribuição de água tratada desde a geração até os pontos de uso em cada setor produtivo no conceito de alimentação direta “**Direct Feed**”, ou seja, o fornecimento de água as salas e aos pontos de uso acontece diretamente; com vazão e velocidade controlada para atender os requisitos de Validação e Planejamento do Comitê Interno (CI)
- 5.3 O fornecedor deverá prever que o processo de alimentação direta permita renovação automática de água imediatamente tratada quando houver utilização e servida nos pontos somente se os controles de TOC e Condutividade estiverem **aprovados**.
- 5.4 A distribuição de água Purificada deverá ser construída pelo fornecedor em material sanitário; preferencialmente aço inox 316L utilizando o processo de solda orbital; devidamente limpa e passivada para evitar crescimento de micro-organismos ao longo do tempo; podendo porém a empresa **XXXXX** adquirir o material de inox diretamente dos fabricantes indicados e validado pelo fornecedor a fim de evitar o aumento de tributos e valor final do projeto;
- 5.5 O fornecedor deverá prever que a tubulação será fixada em parede sempre que possível e aparente. Deverá ser um circuito fechado que alimentará os pontos de uso e retornará para o sistema;
- 5.6 O fornecedor deverá prever que a limpeza da distribuição de água seja feita preferencialmente com água aquecida gerada pelo próprio sistema de água (entre 65-70 graus conforme Guia da ANVISA); sem uso de vapor no local; conforme preconizado pela ANVISA e pelos Guias de Construção atuais;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 10 de 19

- 5.7 O fornecedor deverá prever que para tal trabalho de sanitização térmica a tubulação deverá ser isolada com material de lã de rocha 25 mm para evitar a dissipação de calor; acabamento em inox; 0,5 mm;
- 5.8 O fornecedor deverá possuir equipe própria de montagem da distribuição de água purificada devido a validação; não havendo divisão de responsabilidades de empresas caso venha ocorrer algum problema no processo de testes e amostragens;
- 5.9 O fornecedor deverá após a montagem da distribuição de água executar a limpeza e passivação de tudo e apresentar os laudos referentes ao serviço para compor o documento de validação;
- 5.10 Em cada sala de produção o fornecedor deverá colocar válvulas de uso; em material também sanitário; 316L; de preferência com acabamento “zero-dead leg” ou seja; sem pontos de água parada e com acionamento preferencialmente pneumático e com abertura somente caso a água esteja na qualidade adequada de uso; visando evitar questionamentos por parte de órgãos reguladores sobre a prática de uso de água fora de especificação;
- 5.11 Em cada sala de produção o fornecedor deverá instalar ainda torres de sinalização visual a distância para que a equipe da qualidade verifique a condição da água em uso sem a necessidade de entrar na sala; torres com sinalização verde-vermelha;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU		
Nº interno: XXPTO-2020		Departamento: Produção de Líquidos
Revisão: A	Referência: Ampliação de Área Fabril	Página 11 de 19

6. REQUISITOS DE CONTROLE E VALIDAÇÃO

O fornecedor deverá prever e instalar os seguintes sistemas de monitoramento na planta de geração de água Purificada para que a empresa XXXX tenha êxito no processo de validação:

- 6.1 **Analisador de Carbono Orgânico Total TOC** – on-line – com faixa de medição mínima de 1 a 1000 ppb (0.001ppm a 1.0 ppm) para monitoramento do TOC e Condutividade da água; será desejável que esse controle e recurso esteja disponível em Rede corporativa para visualização das salas de controle e da equipe de Validação a qualquer momento (IP-dinâmico)
- 6.2 Intertravamento do Controle de TOC com as válvulas do pontos de uso para evitar que os operadores da planta utilizem água fora de especificação; mitigando riscos e atendendo a questionamentos da inspeção e auditoria;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 12 de 19

7. REQUISITOS DE AUTOMAÇÃO DO PROCESSO

O fornecedor deverá contemplar em seu projeto automação mínima básica para operação do sistema; essa automação deverá atender aos requisitos abaixo:

- 7.1 Ser possível através de Interface IHM (Homem/Máquina) operar a máquina através de tela Touch Screen;
- 7.2 Ser possível acionar o processo de Sanitização do Sistema;
- 7.3 Ser possível em tempo real ver o fluxograma operacional do sistema;
- 7.4 Possuir Display gráfico – no mínimo 10”
- 7.5 Possuir Relógio em Tempo Real
- 7.6 Possuir Programação através de Software com Lógica Ladder
- 7.7 Possuir Comunicação Modbus/OPC/DDE Server

8. REQUISITOS DE QUALIDADE DA ÁGUA PURIFICADA

Condutividade a 25 °C @ USP 44	< 1,3 µS/cm
Carbono Orgânico Total @ USP 44	< 500 ppb
Bactérias @ USP 44	< 100 UFC/ml

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 13 de 19

9. REQUISITOS DE NORMAS APLICÁVEIS

O fornecedor deverá garantir o atendimento as seguintes normativas e guias dos órgãos reguladores aplicáveis para a execução do projeto do Sistema de Geração de Água Purificada:

- RDC N.301 de 16 de abril de 2010, dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação (ANVISA);
- Guia de Qualidade para Sistemas de Purificação de Água para Uso Farmacêutico, 2013 (ANVISA); que dispõe sobre os conceitos construtivos que o sistema deve possuir para atender a Validação do mesmo; eleito pelo Comitê Interno para ser seguido pelos fornecedores integralmente;
- Farmacopeia Brasileira 6a edição; dispõe sobre a qualidade de água que a empresa XXXX desja utilizar no seu processo de fabricação;
- ASME BPE 2009 Bioprocessing Equipment; dispõe sobre as características de construção que devem ser observadas nas partes sanitárias do sistema onde a água PW deverá entrar em contato e ser distribuída;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 14 de 19

10. REQUISITOS DE SANITIZAÇÃO

O Comitê Interno (CI) em entendimento com as atuais normas de Boas Práticas de Fabricação elegeu a Sanitização Térmica como melhor meio de manter o sistema isento de contaminações microbiológicas; podendo o fornecedor apresentar em sua proposta um outro meio de sanitização que seja eficaz desde que comprovada documentalmente e através de registros históricos que o processo é confiável e isento de resíduos; sendo assim abaixo os requisitos mínimos para esse tema:

- 10.1 O fornecedor deverá abordar a sanitização térmica local (embarcada); sem dispor de vapor no local para no mínimo a última etapa de sanitização;
- 10.2 Para sanitização térmica o sistema deverá garantir temperatura entre 65 – 70 graus no sistema de geração de água (etapa final) e no anel de distribuição de água PW;
- 10.3 Caso o fornecedor apresente em sua proposta um outro meio de sanitização; o mesmo deverá evidenciar com documentos e referências as seguintes questões: que não há geração de resíduos que necessitem ser neutralizados para descarte; não há toxicidade relacionada ao processo; não há absolutamente nenhum risco para a saúde do operador e dos usuários do sistema de purificação de água; não há riscos ambientais.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU		
Nº interno: XXPTO-2020		Departamento: Produção de Líquidos
Revisão: A	Referência: Ampliação de Área Fabril	Página 15 de 19

11. REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

A empresa selecionada para execução do projeto do Sistema de Água da empresa **XXXX** para a nova Área de Produção de Líquidos deverá fornecer cópia dos documentos abaixo, que deverá ser extraída de obras já realizadas anteriormente (não necessário mencionar a empresa) para avaliação do Comitê Interno (CI) para poder prosseguir com o **fechamento comercial** e início da contratação:

- 11.1 Modelo Layout completo do Sistema;
- 11.2 Modelo de Fluxograma de engenharia;
- 11.3 Modelo Especificação técnica de todos os elementos que formam parte do sistema;
- 11.4 Modelo de Manual de Instruções de Operação e Manutenção;
- 11.5 Modelo dos Protocolos de Qualificação (IQ e OQ);
- 11.6 Modelo Certificados de Calibração dos Instrumentos com Rastreabilidade RBC
- 11.7 Modelo Cópia da Qualificação dos Processos de Soldagem e Soldador;
- 11.8 Modelo do Procedimento de execução de corpo de prova diário;
- 11.9 Modelo Relatório de Passivação do Anel de Distribuição;

Após aprovação do fornecedor e durante a fase de instalação do projeto de sistema de água; a empresa contratada deverá apresentar documentos originais e cópias eletrônicas de todos esses modelos em nome da empresa **XXXXX**.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 16 de 19

12. AREA E UTILIDADES DISPONIVEIS

- **Área Física – Sala Disponível para colocar o sistema**

Largura 10 metros

Comprimento 5 metros

Altura 3,10 metros

P.S: o fornecedor deverá passar as dimensões do seu sistema e desenhar sua projeção em 3D dentro dessa área par avaliar se há espaço suficiente para manutenção e operação

- **Elétrica:**

1 - potência: $P=8,00cv+8,5$ kW

2 - carga elétrica: $I_n= 35,60A$

3 - voltagem: 380V/3 ϕ /60Hz + NEUTRO + TERRA

4 - número de fases: 3

- **Água Potável**

3500 litros/hora@2 bar

- **Esgoto**

Pontos de drenagem na sala sistema de água – 4” – 3 pontos

- **Ar comprimido**

- Ar comprimido – 2 bar@7 nm3/hora

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU		
Nº interno: XXPTO-2020		Departamento: Produção de Líquidos
Revisão: A	Referência: Ampliação de Área Fabril	Página 17 de 19

13. REQUISITOS DE PARTIDA DO SISTEMA

O Fornecedor deverá considerar em sua proposta:

- 13.1 Instalação das máquinas na **empresa XXX**
- 13.2 Todos os testes e treinamentos necessários
- 13.3 Montagem do Anel de Água; Pontos de Uso; Limpeza e Passivação;
- 13.4 Qualificação de Instalação e Operação do Sistema e de todo anel de distribuição;

14. REQUISITOS DE VALIDAÇÃO

O êxito no processo de validação está ligado diretamente aos processos individuais desempenhados pela equipe interna da **empresa XXXX**; que consistem basicamente em amostragem; limpeza de material; cuidados no manuseio; anotação de resultados e apresentação gráfica dos mesmos; porém o fornecedor do sistema de água deverá prover as seguintes condições para que sejam implementadas no processo de Validação da empresa **XXXX**:

- 14.1 Ministrando treinamento detalhado sobre o assunto;
- 14.2 Avaliar em qualquer momento todos os dados coletados e reportados;
- 14.3 Entregar uma planilha de coleta dos dados para que sejam reportados;
- 14.4 Durante a Validação orientar e apontar soluções para o êxito;
- 14.5 Fornecer como recurso fundamental a possibilidade de monitoramento via rede de dados como TOC e Condutividade; além das medições de campo;
- 14.6 Fornecer soluções imediatas e tangíveis caso a **empresa XXXX** venha passar por alguma não conformidade durante o processo de inspeção da Auditoria Externa e/ou ANVISA;
- 14.7 Fornecer todos os documentos necessários para o êxito da Validação;
- 14.8 Manter em seus registros internos todos atendimentos realizados a **empresa XXX** em formato digital para eventuais consultas no futuro; relatórios de serviços realizados; Ordens e Notas Fiscais;

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU

Nº interno: XXPTO-2020

Departamento: Produção de Líquidos

Revisão: A

Referência: Ampliação de Área Fabril

Página 18 de 19

15. REQUISITOS DE GARANTIA

- 15.1 O fornecedor deverá garantir que os materiais e equipamentos fornecidos estarão livres de quaisquer defeitos de fabricação pelo prazo de **12 meses**.
- 15.2 O fornecedor poderá oferecer Garantia Vitalícia de seus produtos mediante contrato de manutenção entre as partes; isso será um diferencial importante;

16. REQUISITOS CONTRATUAIS

Este documento tem caráter contratual, fazendo parte da contratação e sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em sanções estipuladas em Lei de Defesa do Consumidor.

17. REQUISITOS DE PREÇO E FORNECIMENTO

- 17.1 O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo os serviços de instalação, comissionamento e qualificação do sistema, bem como o treinamento dos operadores e técnicos de manutenção.
- 17.2 Não serão aceitas alterações no preço negociado, tão pouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pela empresa **XXXX**
- 17.3 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.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE USUÁRIO – ERU		
Nº interno: XXPTO-2020		Departamento: Produção de Líquidos
Revisão: A	Referência: Ampliação de Área Fabril	Página 19 de 19

18. TERMO DE CONCORDÂNCIA

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito; a empresa _____ registrada sob o CNPJ: _____

concorda com os termos apresentados por esse Requerimento de Usuário ERU, compreende e assume todos os riscos e efeitos de penalidades caso o produto apresentado em nossa proposta técnica comercial não atenda integralmente as exigências de validação declarando estar de acordo com as condições apresentadas na data de ____/____/____.

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____