

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025

Referente aos itens relacionados as penalidades, a xxxx e a xxxxx solicitam a possibilidade de incluir um item limitando as responsabilidades dos fornecedores como segue:

“NA MÁXIMA EXTENSÃO PERMITIDA POR LEI, AS PARTES CONCORDAM EM LIMITAR SUA RESPONSABILIDADE DA SEGUINTE FORMA: (A) EM NENHUM CASO, QUALQUER DAS PARTES SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS, TAIS COMO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, PERDA DE LUCROS, PERDA DE ECONOMIAS PREVISTAS OU PERDA DE QUALQUER VANTAGEM ECONÔMICA, DECORRENTES DE QUALQUER CONTRATO DE COMPRA OU DE QUAISQUER PRODUTOS FORNECIDOS SOB O MESMO CONTRATO, TENHA OU NÃO SIDO AVISADA DESSA POSSIBILIDADE; (B) A responsabilidade máxima do Fornecedor/Fabricante, independentemente da teoria jurídica e para todas as reivindicações no agregado decorrentes de qualquer contrato de compra ou quaisquer produtos fornecidos sob o mesmo, não excederá em nenhum caso um valor igual ao preço de compra pago ao Fornecedor/Fabricante pelo produto que deu origem à reivindicação.”

RESPOSTA: Foi incluído a cláusula décima terceira da Errata publicada.

É possível evidenciar, de alguma forma no edital, que, quando a composição de um equipamento dos lotes exige mais de um fabricante, as responsabilidades de desempenho serão divididas e diferenciadas conforme o fornecimento de cada equipamento que integra a linha de envase?;

RESPOSTA: Não é possível. Precisamos de um representante técnico único que assuma a responsabilidade integral pelo fornecimento, integração e desempenho global da linha de envase. Não serão aceitas subdivisões de responsabilidade que fragmentem a garantia do perfeito funcionamento do conjunto dos equipamentos.

Definição das Penalidades -> Existem dois documentos que tratam das penalidades. Um é a Portaria 048/2019 e o outro é o próprio edital de licitação. Algumas das penalidades não estão definidas de forma que não ficou totalmente claro para nós se as penalidades se acumulam ou se são aplicadas em casos diferentes. Entendemos o seguinte:

- o 10% em caso de declarações falsas/informações falsas fornecidas;
- o 5% em caso de recusa em aceitar ou assinar a adjudicação do contrato;
- o 3% em caso de não manutenção da proposta por um período de 60 dias;

Fase Contratual:

- o 0,3% por dia de atraso, limitado a um máximo de 10%;

RESPOSTA: As penalidades previstas a serem consideradas, encontram-se no item 15. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS** do edital.

Solicitamos que sejam incluídas as cláusulas de *Rescisão por justa causa, SUSPENSÃO/RESCISÃO POR CONVENIÊNCIA, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE e Sanções Econômicas e Controles de Exportação.*

ESPOSTA: Foi incluída a cláusula décima segunda da Errata publicada.

15.5. Pelo atraso injustificado durante a execução do contrato, será aplicada multa moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso injustificado, que será calculada sobre o valor total atualizado do contrato e de seus aditivos, no limite máximo de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados da data da comunicação oficial.

Por favor de verificar a possibilidade de aceitar penalidades em caso de atraso na entrega do equipamento por culpa exclusiva da mesma, à taxa de 0,5% por semana de atraso, até um máximo de 5%, como medida exclusiva do comprador.

15.6. As penalidades previstas nos subitens 16.4, 16.4.1 e 16.4.3 bem como as penalidades previstas nos subitens 16.5, 16.5.1. e 16.5.3. poderão ser aplicadas juntamente com a prevista no subitem 16.4.2 e 16.5.2, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

Solicitamos que seja estendido o prazo para 30 dias úteis.

RESPOSTA: Realizado a alteração, conforme consta no item I. **DO PRAZO E DAS PENALIDADES** da Errata publicada.

Alterar a tensão de alimentação dos lotes 1 e 2, de 220V - 3F 60Hz para 440 V – 3F 60Hz, somente para as utilidades para o item do **“Isolador – AHU”** e para a **“câmara de descontaminação de material”** de todos os lotes 1 e 2.

RESPOSTA: Deve ser mantido 220V conforme requerido na ERU.

5.1.252. A inserção de plungers dentro da seringa deve ser realizada através de um sistema de vácuo, de forma a evitar a danificação dos plungers.

É solicitado no Edital a inserção de plunger com vácuo.

5.1.255 O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa, deixando um headspace de no máximo 6 mm.

Neste caso, o fechamento não pode ser feito a vácuo. Se for utilizado vácuo para o fechamento, a rolha irá descer o máximo possível. O êmbolo mecânico, por outro lado, garante um posicionamento preciso do êmbolo. O teste deve ser feito fora da linha de produção. Se for possível fazer pequenos ajustes no espaço de enchimento, temos uma solução alternativa totalmente compatível.

5.1.256 O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa respectivamente.

O equipamento deve possuir inserção de êmbolo a vácuo com a opção de desativá-la e prosseguir apenas com a inserção mecânica. Quando você menciona testes offline, isso se refere exclusivamente à inspeção da posição do êmbolo após a inserção pela máquina? Se sim, a solução é aceitável.

RESPOSTA: Por questões de segurança do processo, a linha de envase deverá possuir sistema capaz de verificar a efetiva inserção do stopper, considerando que, imediatamente após o envase, as seringas serão encaminhadas ao denester da revisora.

Com relação à adequação de espaço na sala, o proponente deverá atender integralmente ao espaço atualmente disponível, sem possibilidade de alteração do layout da área.

Anexo II.2– pág

O Custo total de propriedade solicita cálculos onde há ausência de informação.

Pág 38

Item F – qual valor de energia elétrica deve ser adotado?

Item G – qual valor de água gelada?

Item H – qual valor água para injetáveis?

Item J – qual valor vapor puro?

Item K – qual valor do Nitrogênio?

Item N – Qual valor do produto de referência adotado pelo Butantan? Quais são esses itens de referência?

Item O – Qual o valor do produto de referência ? Quais são esses produtos ?

Item P - Qual o valor do produto de referência ? Quais são esses produtos ?

Item Q - Qual o valor do produto de referência ? Quais são esses produtos ?

Item R - Qual o valor do produto de referência ? Quais são esses produtos ?

Custo do vials, tampa e lacre de 3 ml que e mencionado como “vials do Butantan” é possível fornecer esse valor? Entendemos que seja um vials fora do padrão de mercado. Os vials de 20r e 30r devem estar presentes nos testes de FAT? Entendo que hoje o Butantan não possui esses vials.

RESPOSTA: O cálculo será feito por nós e não por eles:

Item F – Informação do fornecedor: Consumo em KW de energia elétrica/h.

Item G – Informação do fornecedor: Consumo em m³ de água gelada/h.

Item H – Informação do fornecedor: Consumo em m³ de água para injetáveis/h.

Item J – Informação do fornecedor: Consumo em KG de vapor puro / ciclo de SIP

Item K – Informação do fornecedor: Consumo em N.m² de Nitrogênio / h.

Item N – Informação do fornecedor: Percentual de rendimento / lote.

Item O – Informação do fornecedor: Tempo do set up em horas.

Item P - Informação do fornecedor: Tempo do ciclo de VHP em horas.

Item Q - Informação do fornecedor: Tempo do ciclo de CIP em horas.

Item R - Informação do fornecedor: Tempo do ciclo de SIP em horas.

Para o FAT, não é necessário realizar testes nos frascos 20R e 30R, uma vez que o fornecimento desses formatos não foi solicitado. No entanto, é importante que o equipamento solicitamos que esteja preparado para acomodar esses formatos futuramente. Desta forma, informamos que o teste de FAT deve incluir apenas os frascos 2R, 8R e 10R que são os formatos a serem fornecidos.

São Paulo 26, de maio de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Duvidas e respostas 092-2025_26052026_170804

Tatiane Cunha Silva



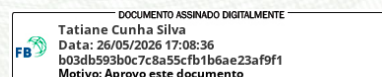
Código do documento

0b4298b67a14abf5540a449dc9e14e1f

Assinaturas



Tatiane Cunha Silva
tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

26 May 2026, 17:08:05

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-05-26T17:08:05-03:00

26 May 2026, 17:08:36

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-05-26T17:08:36-03:00

Hash do documento original

(md5) d07051d43417824bc8dcc6bf62424ca7

(sha256) e5c4280ab5c24ca13c049b961107705dfa8c09bd8b434aa73012180ba86d5b32

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

Este documento está assinado e certificado por Butansign

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