

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025

Precisamos dos desenhos de corte de corte do edifício onde as linhas serão instaladas.

RESPOSTA: Layout encaminhado.

Layout das áreas técnicas indicando a admissão e a exaustão de ar das unidades de tratamento de ar dos isoladores.

RESPOSTA: Layout encaminhado.

Esclarecer na URS da linha de frasco-ampola com liofilizadores o item “5.1.107. O ciclo de lavagem deve ser repetido a cada vez que um alarme for acionado.”

Este item pede que a lavagem do frasco seja repetida, mas isso não é possível. Ela é iniciada do ponto que parou, garantindo o ciclo completo de lavagem, mesmo após a máquina alarmada.

RESPOSTA: Não há necessidade de repetir o ciclo, a proposta do proponente atende a necessidade de produção.

No item da ERU está classificado como "N" – necessário, não sendo imprescindível.

Esclarecer na URS da linha de frasco-ampola com liofilizadores o item “5.1.632. Cada luva deve ser controlada individualmente por um sensor dedicado, sendo possível rastrear o uso de cada luva individualmente.”.

Neste ponto é possível a utilização de barreira de luz e um conjunto de luvas, e não somente uma luva individual, pode ser identificada quando do uso com a máquina em funcionamento.

RESPOSTA: O sistema de barreira de luz atende a necessidade da produção, como solicitado no item 5.1.629 da ERU 0362, sendo assim, será identificado o uso da luva por zonas através do feixe de luz. A identificação do uso da luva por sensor dedicado é aplicado para as tecnologias que utilizam o controle por flange de luva.

Esclarecer na URS da linha de frasco-ampola com liofilizadores o item “5.1.374. O transportador do sistema de carregamento deve ser projetado para mudar de um tamanho de frasco sem a necessidade de troca de peças e ou formato”.

A estrela de contagem dos fracos faz parte do carregador e necessariamente é uma peça de formato.

RESPOSTA: Se for apenas a troca de uma estrela, entendemos que o item é atendido, pois todo o conjunto de esteiras de transporte não possui troca de formatos.

5.1.256. Dependendo do produto a ser envasado, é necessário realizar uma filtração esterilizante antes da entrada do produto no recipiente de enchimento. Essa filtração será realizada fora do isolador (área com classificação Grau C), porém já com todas as conexões entre tanque de produto, sistema de filtração e envasadora.

Todas as conexões entre o tanque de produto e a conexão com a enchedora, incluindo os filtros estéreis serão responsabilidade do Butantan?

RESPOSTA: O tanque bulk, os filtros e as mangueiras localizadas fora do isolador serão fornecidos pelo Instituto Butantan. O proponente será responsável por disponibilizar uma conexão asséptica para alimentação e retorno, interligando o sistema com o tanque intermediário da envasadora ao tanque bulk. Além disso, deverá fornecer as mangueiras necessárias para o funcionamento do sistema da envasadora.

Por favor indicar se algum produto a ser envasado tem alguma característica especial relacionada a temperatura ou exposição a luz ou qualquer outro ponto relevante;

RESPOSTA: Não, os produtos a serem envasados são mantidos refrigerados entre 2°C - 8°C, porém o tanque bulk que é responsável pelo mantimento da temperatura.

No item 1 OBJETIVO foi indicado que deve haver um Carpule porém no pacote de desenhos do material de embalagem enviados este desenho não foi disponibilizado. Por favor esclarecer: qual é a expectativa do Butantan em relação ao carpule e como o fornecedor deve apresentar a resposta/oferta?

RESPOSTA: Como mencionado no item 5.1.65 o equipamento deverá estar apto para operar com carpule pré-selado no futuro, neste momento não deve-se fornecer os formatos para esta operação.

No pacote de desenhos enviados não foi disponibilizado o desenho da Seringa longa 100 unidades. Por favor disponibilizar;

RESPOSTA: Disponibilizado as especificações, conforme documento anexo.

Também solicitamos o envio do desenho formato 3ml padrão Butantan;

RESPOSTA: Disponibilizado as especificações, conforme documento anexo.

Seria possível disponibilizar o desenho indicando as dimensões do tubo das seringas de 160 unidades sem agulhas (Luer Lock) com o nest e seringas dentro dele se possível para avaliarmos o espaço entre elas?

RESPOSTA: Disponibilizado as especificações, conforme documento anexo.

**ERUIB-ERU-CBI-0362-LINHA ISOLADA DE ENVASE
(LAVADORA,TÚNEL,ENVASADORA,_20251216170019.319_X)**

Item 5.1.6 - Utilizamos aço inoxidável 316L, PEEK, borracha de silicone ou PTFE para as peças em contato com o produto ou com as instalações sanitárias. Perguntamos se há alguma necessidade específica que devemos considerar além desta informação geral deste item;

RESPOSTA: Ok

Item 5.4 - Por favor informar se um documento VSC separado deverá ser fornecido.

RESPOSTA: Caso se tratem de sistemas embarcados, os testes / informações do sistema podem estar incluídas na documentação do equipamento. Em caso da existência de sistemas computadorizados (exemplo: supervisórios e outros) a documentação deverá ser emitida preferencialmente de forma separada do equipamento, visto que tratarão de objetos distintos.

5.1.133 - Por favor, indicar se é necessário um trocador de calor para que seja possível ajustar a temperatura da água para injeção (WFI) no HMI;

RESPOSTA: Não é necessário, como informado durante a reunião no IHM precisa ter um a possibilidade de ajuste da temperatura através do controle da resistência elétrica do tanque de recirculação de WFI.

Item 5.1.127 - Por favor, há alguma razão técnica para que em alguns casos, a água para injeção (WFI) precisa passar por um filtro de 0,22 µm, enquanto em outros casos não?

RESPOSTA: Foi solicitado um by pass para possibilidade de utilizar ou não um filtro esterilizante para API que é utilizada na lavadora de frascos.

Item 5.1.122 – Poderia detalhar o que significa "Primeira temperatura e Segunda temperatura do ar da zona de aquecimento"?

RESPOSTA: A primeira temperatura e a segunda temperatura do ar na zona de aquecimento são proveniente dos sensores de temperatura solicitado abaixo e acima do filtro HEPA no item 5.1.192 da ERU

Item 5.1.192 – Em nosso equipamento instalamos uma sonda de temperatura de núcleo duplo localizada abaixo do filtro HEPA; um núcleo é para registro e o outro para controle e feedback.

Outro sensor de temperatura está posicionado acima do filtro HEPA. Isso atende aos requisitos?

RESPOSTA: Compreendemos que o sensor de cabeça dupla está em conformidade com o requisito técnico de haver um sinal para o registro e outro manutenção da temperatura previamente definida dos filtros. Além disso, o sensor posicionado acima do filtro HEPA atende o requerimento para o segundo sensor.

Item 5.1.157 - Por favor, a que se refere frequência com velocidade?

RESPOSTAS: Frequência de velocidade: Velocidade dos frascos

Frequência de aquecimento: Taxa de aquecimento

Frequência de resfriamento: Taxa de resfriamento

5.1.191 – Consideram suficiente disponibilizar uma prateleira para guardar e proteger as peças quando não estiverem em uso?

RESPOSTA: Acredito que houve um erro de digitação e este seja o item 5.1.91, mesmo questionamento na ERU 0784, segue o retorno.

Solicitamos que devam ser fornecidos conjuntos de proteção, tipo "caixas" ou solução semelhante para os itens a serem armazenados.

Item 5.1.318 – Como a velocidade da linha pode chegar a 400 peças/min pedimos a confirmação se a alimentação de tampas e rolhas será feita manualmente? Deve -se considerar 2 conjuntos de peças para que enquanto um conjunto está sendo esterilizado o outro possa ser instalado na máquina evitando longas paradas?

RESPOSTA: As tampas e selos serão abastecidas manualmente pelo lado externo do isolador através da porta RTP. Os materiais serão adquiridos de forma estéril embalado em bag RTP.

Item 5.1.90 – Podemos entender por este item que o total dos conjuntos deve ser 6 unidades de cada item, 5+1?

RESPOSTA: Sim

Item 5.1.32 – Poderia por favor indicar a dimensão do PBR?

RESPOSTA: 1,2 x 1,0 m

Item 5.1.315 - Você poderia especificar se isso se refere ao processo de alimentação ou de colocação da rolha?

RESPOSTA: Este item se refere ao processo de colocação da tampa.

Item 5.1.256 – Poderia especificar se isso se refere ao momento antes de entrar na máquina de envase ou na saída da máquina de envase?

RESPOSTA: Este item se refere à antes de entrar na máquina de envase.

Item 5.1.74 – Nosso padrão é trocar o suporte para ajustar a altura. Isso atende aos requisitos?

RESPOSTA: Sim, havendo a possibilidade de ajuste de altura dos suportes e sondas do sistema de monitoramento ambiental no site do Butantan durante a verificação do teste de fumaça o item é atendido.

Sim, caso seja possível realizar o ajuste da altura dos suportes e das sondas do sistema de monitoramento ambiental no local de instalação, no caso, o site do Butantan, o requisito será considerado atendido. Este item é para atender a necessidade de algum possível ajuste na posição do ponto de monitoramento ambiental após o teste de fumaça.

Item 5.1.587 - Nosso isolador tem um gerador VHP instalado e selado no espaço técnico do isolador, sob a plataforma. Isso é aceitável?

RESPOSTA: Preferencialmente o gerador de VHP deve estar alocado no piso técnico logo acima para facilitar o acesso para verificação de nível e troca do frasco com vapor de peróxido de hidrogênio.

Item 5.1.591 - Usamos um catalisador para decompor o peróxido de hidrogênio e liberá-lo diretamente no exterior. É a isso que este item se refere?

RESPOSTA: Sim, e este catalisador deverá ser instalado na recirculação do isolador

Item 5.1.626 - Precisamos fornecer vários modelos de amostrador para abranger a faixa de vazão de 25 L/min a 100 L/min?

RESPOSTA: Não, vocês devem fornecer um modelo que atenda ambas as faixas, sendo possível ajustar a vazão de operação.

Item 5.1.363 – Usualmente em nosso equipamento rejeitamos os frascos vazios após a máquina de fechamento. Isso é atende a expectativa?

RESPOSTA: Sim

Item 5.1.166 – O Butantan espera ter uma fonte de alimentação separada para o LAF e outra para o equipamento ou atende uma única fonte de alimentação para o LAF e para o equipamento?

RESPOSTA: uma única fonte de alimentação de ar para o LAF atende ao requisito

Item 5.12.4 - Utilizamos a linguagem de programação de texto estruturado ST para desenvolver a lógica do processo e os algoritmos. Isso é aceitável?

RESPOSTA: A utilização da linguagem Texto Estruturado (ST) para o desenvolvimento da lógica de processo e dos algoritmos é aceitável.

Entretanto, é obrigatório que cada linha ou a grande maioria das linhas de código esteja devidamente comentada, preferencialmente em português ou, no máximo, em inglês, garantindo clareza, rastreabilidade e facilidade de manutenção futura do sistema.

IB-ERU-CBI-0784-00 LINHA ISOLADA DE ENVASE EM SERINGAS_20251216141729.789_X

Item 5.1.8 - Utilizamos aço inoxidável 316L, PEEK, borracha de silicone ou PTFE para as peças em contato com o produto ou com as instalações sanitárias. Caso haja alguma necessidade específica além dessas, por favor, informar.

RESPOSTA: Ok

Item 5.1.67 - Por favor indicar se algum produto a ser envasado tem alguma característica especial relacionada a temperatura ou exposição a luz ou qualquer outro ponto relevante;

RESPOSTA: Não, os produtos a serem envasados são mantidos refrigerados entre 2°C - 8°C, porém o tanque bulk que é responsável pelo mantimento da temperatura.

Item 5.1.72 – Por favor indicar se e necessário prever uma estação de CIP para a linha de PFS;

RESPOSTA: O equipamento deve dispor de CIP/SIP automáticos.

Item 5.1.110 – E suficiente disponibilizarmos uma prateleira para armazenar e proteger as peças?

RESPOSTA: Solicitamos que devam ser fornecidos conjuntos de proteção, tipo "caixas" ou solução semelhante para os itens a serem armazenados.

Item 5.1.116 - Adotamos um sistema de fechadura magnética + fechadura mecânica física + alarme de abertura de porta. Isso é aceitável?

RESPOSTA: Sim

Item 5.1.120 - O Butantan espera ter uma fonte de alimentação separada para o LAF e outra para o equipamento ou atende uma única fonte de alimentação para o LAF e para o equipamento?

RESPOSTA: uma única fonte de alimentação de ar para o LAF atende ao requisito

Item 5.1.186 - Esclarecer se precisamos fornecer o tanque de processo (manipulação), o tanque de produto (armazenamento) e o tanque de compensação (dentro do isolador). Em caso afirmativo, por favor forneça os requisitos detalhados para cada um deles;

RESPOSTA: Não há necessidade

Item 5.1.231 - Por favor, confirme se o tubo de nitrogênio pode ser esterilizado em autoclave;

RESPOSTA: Sim

Item 5.1.280 - Por favor, esclarecer se precisamos fornecer a máquina de-nest antes da inspeção;

RESPOSTA: Não

Item 5.1.289 - Por favor, indicar o tamanho, o conteúdo e a localização do código 2D. Indicar também o que deve ser inspecionado no código.

RESPOSTA: O código 2D deverá ser marcado no NEST contendo informações do número do lote produtivo para evitar contaminação cruzada devido ao envio dessas seringas sem rótulos ao prédio de embalagem, onde o código 2D será verificado antes de ser embalado. O tamanho do código 2D ainda não foi definido, pois este será desenvolvido juntamente ao projeto da linha de envase.

Layout do entreferro,

- diagramas de dutos de aquecimento, ventilação e ar condicionado,
- diagramas de tubulação de utilidades,
- bandejas de cabos existentes,
- válvulas, especificamente para válvulas de tubulação de proteção contra incêndio,
- pontos de alimentação elétrica

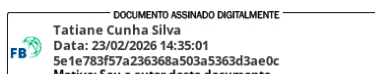
RESPOSTA: Disponibilizado e enviado.

ERU em excel para preencher.

RESPOSTA: Disponibilizado no evento do portal Ariba.

São Paulo 23, de fevereiro de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Relacao_de_duvidas_e_esclarecimentos_pdf

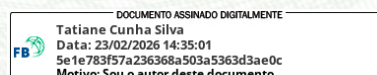
Tatiane Cunha Silva
[REDACTED]

Envelope ID:
e334fd9dac68f13fa1a57796148cf812

Assinaturas



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



Eventos do documento

23 Feb 2026, 14:35:01

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-02-23T14:35:01-03:00

23 Feb 2026, 14:35:01

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email:
tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-02-23T14:35:01-03:00

Hash do documento original

(md5) 95f81ea6ee2fc3da28cbbc4e10fe300b

(sha256) 00c835f82bad5bc725bd9c528c530fb011db22014c9835cea11ced7d4460ca8b

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>