

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025

A Errata No. 2 ao Edital 0922/2025 faz menção exclusivamente a mudanças no Anexo VI - Contrato de Manutenção solicitamos que as condições relacionadas a: (i) Suspensão e da Rescisão Contratual; (ii) Limitação de Responsabilidade; (iii) Das Sanções Econômicas e dos Controles Internacionais de Exportação sejam aplicáveis também ao Fornecimento da Linha de Envase e Isolador (regulado pela Ordem de Compra) e Contrato de Garantia de Performance.

RESPOSTA: Esclarecemos que as condições relacionadas a (i) Suspensão e Rescisão Contratual, (ii) Limitação de Responsabilidade e (iii) Sanções Econômicas e Controles Internacionais de Exportação aplicam-se também ao fornecimento da Linha de Envase Completa, o qual formalizar-se-á mediante a emissão de Ordem de Compra (*Purchase Order - PO*) e Contrato de Garantia de Performance.

É suficiente o envio de apenas da folha onde consta a assinatura da aprovação ou partes do documento? A pergunta é necessária pois os clientes têm informações que podem ser caracterizadas como confidenciais e o compartilhamento não é muito usual. Alternativamente podemos compartilhar um documento modelo de como ele será entregue a vocês?

RESPOSTA: Sim, as informações confidenciais podem ser mantidas em sigilo ou descaracterizadas, porém o documento deve ter no mínimo as seguintes informações: Identificação da contratante, com razão social ou nome completo e endereço completo, Descrição dos serviços realizados (escopo), especificando as características dos equipamentos projetados, Data e local da instalação do (s) equipamento (s), Assinatura e identificação do emitente (nome completo, cargo ou função, telefone e e-mail para contato) e resultado.

Para os protocolos de Desempenho e de Validação de Limpeza no projeto do Butantan iremos fornecer como solicitado no edital mas nas empresas que indicamos ele foi feito internamente sob a responsabilidade do cliente com nosso suporte técnico. Assim podemos apresentar um protocolo modelo de como ele será entregue ao Butantan ou mesmo de um projeto similar mas que não necessariamente está refletido nas cartas que apresentamos?

RESPOSTA: Os protocolos fazem parte do pacote de serviços que o Butantan está contratando, deste modo devem ser apresentados e aprovados pela equipe do Butantan antes de sua execução. Como ambos os protocolos fazem parte da avaliação técnica da Capacidade e Experiência da Proponente, é mandatória a apresentação da evidência de sua realização em outros projetos e de sua aprovação devendo conter no mínimo: Identificação da contratante, com razão social ou nome completo e endereço completo, Descrição dos serviços realizados (escopo), especificando as características dos equipamentos projetados, Data e local da instalação do (s) equipamento (s), Assinatura e identificação do emitente (nome completo, cargo ou função, telefone e e-mail para contato) e resultado.

No Brasil o protocolo de VSC é um documento à parte e assim será entregue no projeto do Butantan porém usualmente no exterior estes testes estão incluídos no IQ/OQ, assim , podemos entregar este documento considerando os testes dentro do IQ/OQ? Se for necessário podemos apresentar um VSC de um projeto Brasileiro de linha de envase mas que não necessariamente reflete os projetos das cartas apresentadas.

RESPOSTA: Podemos aceitar protocolos unificados desde que seja comprovado que os testes de VSC estão incluídos e foram validados e aprovados durante as etapas de IQ/OQ. Para o caso da apresentação de um protocolo diferente de VSC para um projeto Brasileiro, o mesmo só será aceito se o equipamento possuir capacidade igual ou superior às linhas que compõem essa licitação.

Todas as cartas que apresentamos são de projetos iguais ou muito próximos ao do Butantan, assim entendemos que estas cartas emitidas por fabricantes farmacêuticos também contemplam a certificação dos órgãos regulatórios porque são fabricantes internacionalmente reconhecidos. Por favor esclarecer se isto é suficiente e em caso negativo qual é a forma que desejam receber esta comprovação.

RESPOSTA: Para este tópico, será necessário comprovação de que as linhas de capacidade igual ou superior ou lotes produzidos nelas passaram por inspeções nos órgãos e agências citadas no edital e tiveram aprovação durante as tais inspeções. Não basta a empresa onde a máquina está instalada possuir aprovação e certificação se a linha não possuir. Por exemplo: a aprovação do site ocorreu em um período onde as linhas apresentadas aqui já estavam instaladas e em produção.

A linha de 220 volts estará sob um sistema de alimentação ininterrupta (UPS)?

RESPOSTA: O projeto executivo de Processos, contempla que toda a linha de envase estará sob UPS. Desta forma, o projeto de elétrica deve seguir a lista de equipamentos, sendo assim, confirma-se que toda linha estará sob UPS.

São Paulo 28, de maio de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Duvidas - Linhas de Envase_28052026_105437

Tatiane Cunha Silva

[REDACTED]

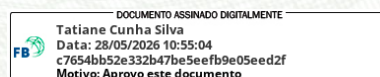
Código do documento

9b55381ce36fcee5d313fe5b6b28a022

Assinaturas



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



Eventos do documento

28 May 2026, 10:54:37

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-05-28T10:54:37-03:00

28 May 2026, 10:55:04

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-05-28T10:55:04-03:00

Hash do documento original

(md5) 6183c3a0d281decb32fd8560d58f4555

(sha256) c748ce35d1e0822224a2bbc41801e3f15350dafed187aa76b7fca634c6b0c21b

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>