

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025

Gostaríamos de entender o que deve ser considerado para o item:

1.8. Fornecimento de materiais de teste. O fornecedor será responsável pela aquisição e fornecimento de todos os materiais de embalagem necessários para as etapas de construção e testes dos equipamentos. A lista com as especificações de todos os materiais será fornecida pela equipe técnica do Butantan e o fornecedor deverá respeitar tais requisitos. Os quantitativos, informações e fornecedores dos materiais deverão ser apresentados e aprovados pelo Butantan, considerando 01 (uma) hora de testes para cada um dos formatos indicados nos ERUs: IB/ERU/CBI-0784-00, IB/ERU/CBI-0756-01 e IB/ERU/CBI-0362-02.

Recebemos varias especificações por exemplo para as seringas de 1ml de diversos fornecedores. Para o teste de máquina devemos considerar 1 hora de cada fornecedor de material de embalagem? Para a linha de frascos, exceto o frasco de 3ml que possuímos a indicação do fornecedor, os demais tamanhos 2R, 8R, 20R deverá ser do mesmo fornecedor ou Podemos orçar com qualquer outro, visto que nao foi informado o fornecedor destes modelos?

RESPOSTA: Para o teste de máquina no FAT considerar 1 hora de cada material de embalagem independente do fornecedor.

Para todos os materiais de embalagem considerar os fornecedores qualificados pelo Butantan:

Frasco e seringa: OMPI e Schott

Tampa: Datwyler e West

Flip-off: West

Flip-cap: West

Stopper: Datwyler e West

No item 1 do Objeto do edital segue abaixo o sub item, informa que o fornecedor é responsável pela compra de todos os materiais de embalagem (frascos, batoques , selos, seringas)para construção e testes

Isso inclui pré FAT, FAT e SAT?

RESPOSTA: O fornecedor é responsável pela compra de todos os materiais que serão utilizados no seu site, portanto, etapas como fabricação, mock-up (se necessário), pré-FAT, FAT. Demais testes que serão realizados no IB serão de responsabilidade de aquisição do IB.

Como a velocidade é alta e o diâmetro do frasco é pequeno, há uma grande possibilidade deste frasco ser instável dependendo da sua altura.

Poderia informar também a altura total do frasco de 3 ml?

RESPOSTA: A altura do frasco é a que está referenciada na especificação (37,70 +/- 0,50mm), vide documento.

5.1.355 - Os painéis IHM dos sistemas de carga e descarga dos liofilizadores devem ser integrados à um IHM na área técnica de cada liofilizador. Por meio dele, a porta deslizante e o movimento da prateleira podem ser controlados manualmente para fins de manutenção.

Cada liofilizador deve ter painéis independentes.

Desvio:

A visualização de carregamento/d Descarregamento do liofilizador é exibida na IHM do liofilizador e vice-versa.

Devido a questões de segurança, algumas operações não podem ser realizadas em uma IHM que não esteja no lado do operador. Por exemplo, a fase de carregamento ou descarregamento do liofilizador não pode ser iniciada na IHM do liofilizador na área técnica do mesmo. O ajuste da porta de carga e da prateleira do liofilizador pode ser feita a partir da IHM do sistema de carregamento/d Descarregamento do liofilizador.

Sugerimos, pela nossa experiência, que esta IHM do Sistema de carregamento/d Descarregamento seja utilizada. Vocês podem verificar esta questão, por favor?

RESPOSTA: É obrigatório que cada liofilizador possua uma IHM na área produtiva e outro na área técnica. A IHM da área técnica deverá possuir controle manual de prateleiras e portas, com funcionalidades limitadas estritamente a ajustes de manutenção e diagnósticos, garantindo a segurança através de intertravamentos que bloqueiam operações automáticas de carga e descarga nesta interface.

5.1.369 - A recuperação semiautomática dos frascos deve ser fornecida para preparar a continuação automática do processo em caso de necessidade (ex: bloqueando o início do ciclo devido bandejas incompletas).

Por favor esclarecer este item. Não ficou claro para nós o que se refere, o que esta sendo solicitado.

RESPOSTA: Em caso de carregamento em que houverem prateleiras incompletas no liofilizador, o sistema deve permitir a continuidade do processo de forma automática. Para isso, o fornecedor deve prever uma solução de recuperação, seja permitindo a remoção dos frascos excedentes ou completando a prateleira com frascos vazios.

5.1.370 - A recuperação manual dos frascos deve ser fornecida para permitir o fechamento dos liofilizadores em caso de falhas de hardware.

Partimos do pressuposto de que os frascos ainda estão sendo recebidos da máquina de envase. Caso contrário, por favor, esclareça essa necessidade

RESPOSTA: O item se refere a uma contingência em caso de falha de hardware. O sistema deve permitir a recuperação manual de frascos e o fechamento manual da porta do liofilizador. No caso de intervenção manual, gostaríamos de preferencialmente ter a possibilidade de resetar a falha e continuar o processo de onde ele parou sem perder as etapas já concluídas.

O edital diz no item 5.1.21 que serão enviados no mínimo 8 pessoas para o FAT. As dúvidas são:

- Serão no mínimo 8 pessoas para todos os equipamentos ou serão equipes diferentes, ou seja, 24 pessoas?
- Os custos de passagem aérea devem ser previstos em nossa oferta para a quantidade de pessoas definida acima? Se sim, devemos considerar classe executiva ou econômica
- Os custos de hospedagem também devem ser previstos na oferta?

RESPOSTA: Estamos considerando que os FATs não devem ocorrer de forma paralela, sendo assim seria uma única equipe de 8 pessoas para todos os equipamentos de cada linha.

É de responsabilidade do Butantan os custos com passagem aérea e hospedagem para os integrantes do FAT, porém se houver reprovação do FAT, a segunda viagem para esse novo FAT deve ser custeada pelo fornecedor.

No item 1.8 é mencionado que o fornecedor será responsável por disponibilizar todos os materiais necessários para a fase de construção e testes dos equipamentos e que o Butantan fornecerá esta lista. Nossa dúvida:

- É possível fornecer esta lista nesta etapa de cotação para calcularmos os valores a serem adicionados na oferta?

RESPOSTA: Todos os formatos dos materiais de embalagens que devem ser previstos em cada linha estão descritos nas respectivas ERUs. A quantidade de material utilizada para cada fase (fabricação, pré-FAT, FAT, entre outras) deve ser especificada pelo fornecedor considerando que o teste de máquina no FAT deve ter duração de 1 hora para cada material de embalagem independente do fornecedor do material. O material de embalagem a ser adquirido deve ser de fornecedores qualificados pelo IB.

Fornecedores qualificados:

Frasco e seringa: OMPI e Schott

Tampa: Datwyler e West

Flip-off: West

Flip-cap: West
Stopper: Datwyler e West

São Paulo 22 de abril de 2026.

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Duvidas e esclarecimentos - Linha de Envase_22042026_145642

Tatiane Cunha Silva



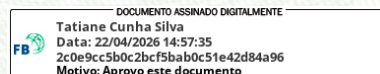
Código do documento

ac3df97ea553d07878f346448d4ffca5

Assinaturas



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



Eventos do documento

22 Apr 2026, 14:56:43

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-04-22T14:56:43-03:00

22 Apr 2026, 14:57:35

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-04-22T14:57:35-03:00

Hash do documento original

(md5) 0f201f5d60313316d4f2d761d933eb3a

(sha256) 54a421a471b78b00b2532948587a06ba1065bb4a9a111e00f340dbf789a4c457

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>