

**Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025**

5.1.153 - O equipamento deve possuir um sistema que garanta a entrada dos frascos no túnel de forma ordenada, e com mecanismo que evitem o tombamento dos primeiros frascos a serem carregados, assim como atritos que possibilitem a quebra dos fracos.

Esse sistema não deve impedir a passagem de ar.

Este item requer que o túnel seja alimentado pela máquina de lavar linha por linha?

**RESPOSTA:** Não é uma exigência que a alimentação seja feita obrigatoriamente "linha por linha". O requisito foca na estabilidade física dos frascos. O fornecedor tem liberdade para projetar a alimentação que garanta a entrada dos frascos de forma ordenada e o mecanismo que impeça que os primeiros frascos sejam derrubados.

5.1.537 - O proponente deverá fornecer elemento de transporte entre a recravadora e mesa rotativa da recravadora.

Esta máquina precisa ser separada da máquina de fechamento/recrave? É aceitável que a máquina de fechamento/recrave incorpore marcação a laser, impressão de tampas de alumínio e controle de qualidade em uma única unidade dentro da máquina de fechamento Classe C?

**RESPOSTA:** A mesa rotativa deve ser separada da recravadora. A recravadora vai ficar na sala destinada para o envase e a mesa rotativa na sala de inspeção. É obrigatório o fornecimento das esteiras que interligam a mesa rotativa com a recravadora. A máquina de marcação a laser deve ficar na sala de inspeção.

5.1.569 – O isolador deverá ser distribuído em 4 diferentes zonas de descontaminação, sendo elas:

- Zona 1: mesa rotativa de alimentação da envasadora + envasadora;
- Zona 2: Sistema de carga/descarga automática do liofilizador 1;
- Zona 3: Sistema de carga/descarga automática do liofilizador 2;
- Zona 4: Elemento de transporte para acesso aos sistemas de carregamento e descarregamento dos liofilizadores 1 e 2 + Recravadora.

O isolador deverá permitir a realização simultânea e independente de operações entre as zonas da linha de envase, possibilitando a limpeza, CIP/SIP, ciclos de VHP ou envase de produtos líquidos enquanto outros processos, como liofilização ou ciclos de limpeza, CIP/SIP e VHP, ocorrem nas demais zonas.

Uma proposta diferente em relação aos blocos lógicos seria aceitável? Por exemplo, considere três blocos organizados da seguinte forma: mesa e envasadora, buffer e sistema de carregamento e máquina de fechamento. Em nossa opinião, não haveria muitas diferenças operacionais em comparação com a configuração de quatro blocos, mas essa abordagem poderia levar a economias de energia, custos, espaço na sala de máquinas e pessoal.

**RESPOSTA:** As quatro zonas de descontaminação conforme especificado na ERU é mandatória e não passível de alteração para três blocos, pois precisamos de independência total entre os liofilizadores, a envasadora e a recravadora. A segregação em quatro zonas é essencial para permitir que processos críticos, como ciclos de VHP, limpeza ou envase, ocorram de forma simultânea e independente em diferentes partes da linha, sem comprometer a esterilidade ou o fluxo operacional das demais áreas.

**5.1.592 - O peróxido de hidrogênio concentrado deve ser fornecido por pelo menos 3 fabricantes, disponíveis no mercado nacional (podendo ser nacional ou importado).**

Por razões técnicas e de eficiência, não podemos usar diferentes fornecedores de VHP, pois eles podem ter características diferentes e causar problemas no próprio processo, resultando potencialmente em menor desempenho.

**RESPOSTA:** O fornecedor deve assegurar que o projeto do equipamento seja tecnicamente capaz de operar com peróxido de hidrogênio de pelo menos três fabricantes distintos, garantindo que o sistema não seja restrito a um insumo exclusivo. Cabe ao fornecedor da linha definir os parâmetros técnicos e de pureza necessários para que os insumos sejam utilizados sem prejuízo ao desempenho.

**5.1.642 - Deve ser fornecido um testador de luvas a cada 3 luvas totalmente automatizado para teste de integridade das luvas em conformidade com BPF, e um reserva.**

Para atender a esse requisito, com base no item 5.1.646 e considerando o número total de luvas em toda a linha, seriam necessárias pelo menos 32 estações de carregamento. Isso exigiria espaço para localizar as estações de carregamento e um número significativo de operadores para posicionar os testadores, além de um investimento inicial substancial. É possível revisar essa abordagem para reduzir o número de estações de carregamento? O tempo necessário para testar cada luva individualmente é de aproximadamente 10 minutos.

**RESPOSTA:** Sobre o item 5.1.646, o limite de 20 minutos refere-se ao tempo de duração do ciclo de teste de cada luva individualmente, e não ao tempo total para testar todas as luvas da linha simultaneamente. Se o seu equipamento realiza o teste em 10 minutos, ele está plenamente em conformidade com este requisito. Quanto ao item 5.1.642, o requisito estabelece uma proporção de 1 testador para cada 3 luvas instaladas, mais um testador de reserva. Tomando como **exemplo** uma linha com 30 luvas, o fornecimento deverá ser de 10 testadores e mais 1 reserva, totalizando 11 testadores para **esse exemplo em específico**.

5.7.5 – As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo:

- Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida.
- Pressão em instrumento digital: 05 pontos.
- Vácuo em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida
- Vácuo em instrumento digital: 05 pontos
- Temperatura: 03 pontos
- Condutividade: 01 ponto
- Velocidade do ar: 03 pontos
- Célula de carga: 05 pontos

Normalmente, fornecemos calibração em 3 pontos apenas para instrumentos críticos de acordo com as normas GXP e EHS, como lavadoras, túneis, enchedoras, tampadoras, sistemas de carregamento e isoladores.

A calibração em 3 pontos é amplamente utilizada porque verifica o transmissor em:

Zero

Ponto médio da escala

Escala completa

Isso verifica:

Erro de zero

Erro de escala

Linearidade (verificação básica)

É o conjunto mínimo que ainda oferece confiança no comportamento do transmissor e, portanto, é frequentemente adotado na indústria farmacêutica.

**RESPOSTA:** Referente a este item, a quantidade de pontos de calibração segue o padrão do Butantan e deve ser atendido, conforme informação contida na ERU.

**5.3.42/43/44 - Estudo de Despirogenização – Fase Carregando**

O objetivo deste teste é garantir a eficácia do processo de despirogenização através da penetração de calor na carga na fase de CARREGANDO.

Deve-se considerado para este teste a distribuição de 12 sensores na carga.

Para processos de despirogenização, a fim de avaliar a eficiência do ciclo devem ser distribuídas endotoxinas junto aos sensores distribuídos na carga.

Este teste deve ser realizado em triplicata para cada Carga desenvolvida e deve atender os seguintes critérios de aceitação:

- Todas as endotoxinas devem ser inativadas;
- A letalidade mínima acumulada deve ser  $\geq 15$  minutos (03 Log de redução) equivalentes (A temperatura referência para o cálculo do tempo equivalente é 250°C).

Um teste de despirogenização em 3 estágios (carregamento/túnel cheio/descarregamento), repetido 3 vezes, usando 12 sondas: os tempos adicionais precisarão ser calculados no local do cliente, aproximadamente 7 dias para cada formato.

Não compreendemos como foi previsto 7 dias para cada formato para os testes de despirogenização. Portanto, o atendimento do item é necessário, conforme ERU.

O teste de endotoxina é um teste de pré-qualificação que não pode ser realizado em nossas instalações por motivos de segurança e deve ser agendado durante a pré-qualificação nas instalações de Butantan."

**RESPOSTA: Compreendemos. O teste será realizado nas instalações do Butantan.**

Traduções - É necessário que algum documento de habilitação seja traduzido? Temos documentos nos idiomas Inglês, Português e Italiano.

**RESPOSTA: Os documentos solicitados da empresa estrangeira, não precisam serem traduzidos.**

**São Paulo 28, de abril de 2026**

**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES**



## Documento duvidas e respostas\_28042026\_104549

Tatiane Cunha Silva



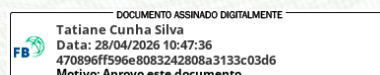
Código do documento

15bdb3c7b11340f198586de659aba6b4

## Assinaturas



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



## Eventos do documento

**28 Apr 2026, 10:45:50**

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.  
DATE\_ATOM: 2026-04-28T10:45:50-03:00

**28 Apr 2026, 10:47:36**

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE\_ATOM: 2026-04-28T10:47:36-03:00

## Hash do documento original

(md5) 9820cdf3de2d1fae93c0c5d9c703407

(sha256) 7a5938767c367e7ea1939d40d69d03657249a9d37308e21961d0f02b8e761dfe

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>