

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 092-2025

Em relação aos itens das URS's abaixo, que mencionam a movimentação por parte for fornecedor, isso realmente deve fazer parte do escopo ou ficará a cargo do Butantan essa movimentação?

RESPOSTA: Desconsiderar os itens que foram indicados abaixo, sobre esse tema considerar o que está solicitado nos itens 5.1.1 e 5.1.2 para as linhas de frascos e liofilizado e itens 5.1.3 e 5.1.4 para linha de seringas.

Item do Edital - 1.8. Fornecimento de materiais de teste.- Para evitar que Butantan tenha problemas como de *performace*, em função de possíveis diferenças nas tolerâncias e qualidade das embalagens, favor indicar os fornecedores que devem ser adquiridos esses materiais e plantas onde devem ser fabricados esses materiais, pela nossa experiência, tem diferenças de planta para planta mesmo sendo o mesmo fornecedor.

RESPOSTA: Ok, podemos enviar as informações após o envio do P.O (Purchase Order)

3.IB-ERU-CBI-0784-syringe line

		Question/ Answer
5.1.17	Os materiais de construção das superfícies que tem contato com o processo ou contato com utilidades limpas devem atender aos requisitos da ASME BPE e farmaco péia brasileira: acabamento Ra ≤ 0,5 µm com eletropolimento. O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Sempre que tecnicamente possível (ex.: agulhas de enchimento o tubo interno é muito pequeno) OK
5.1.18.	Os materiais de construção da superfície externa do equipamento expostas em áreas limpas devem ter acabamento Ra ≤ 0,8 µm polido mecanicamente com acabamento escovado (fosco). O fornecedor deverá emitir certificado que comprove a rugosidade requerida neste item.	Enviaremos nosso documento com os materiais de construção com os acabamentos, de acordo com cGPM, e nosso padrão de mais de 20 anos atendendo diversos países pelo mundo. Atende ao requisito.
5.1.107	Deve ser enviado um conjunto adicional para todos os formatos e itens necessários para o processo, tais como conjunto de painéis para envase e componentes do sistema de inserção de plungers, entre outros passíveis de substituição.	Esclareça se isso se refere apenas às peças em contato com o produto ou também os formatos como transporte ou outras peças da máquina. Apenas peças em contato com o produto
5.1.109	O fabricante deve fornecer 3 conjuntos reservas dos itens relacionados abaixo, de acordo com a capacidade. Cada conjunto reserva deve ser composto por: · 1 recipiente de distribuição e enchimento. conjunto de dosadoras volumétricas (considerando a quantidade total de bombas inseridas no equipamento). 1 conjunto de agulhas (considerando a quantidade total de agulhas inseridas no equipamento).	1 na máquina básica mais 3 adicionais em um total de 4, está correto? Sim

5.1.176	<p>envasadora deve ser projetada para operar com recipiente de enchimento em aço inoxidável 316L e com bag single-use, o qual deve estar alocado dentro do isolador.</p>	<p>O tanque de aço inoxidável está dentro do skid CIP-SIP (fora do isolador), enquanto a SUS está dentro do isolador. Esta é a solução padrão. Isso é aceitável?</p> <p>Sim</p>
5.1.189	<p>O equipamento deve ser projetado para atender os seguintes processos:</p> <p>Processo de envase sem recirculação entre o tanque e deproduto (bulk) e o recipiente de enchimento com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve em que o produto só permite utilizar uma bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento durante todo o processo, com ou sem sistema de filtração esterilizante/sieve no qual o produto só permite utilizar 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. - Processo de envase com recirculação entre o tanque de produto (bulk) e o recipiente de enchimento com sistema de filtração esterilizante somente no início do Processo utilizando 1 bomba de transferência desde o tanque de produto (bulk) até o recipiente de enchimento da envasadora. <p>Obs.: Caso o processo de enchimento for Interrompido momentaneamente, deve ser possível realizar recirculação automática do produto entre o tanque de produto e o sistema de filtração durante um tempo pré-estabelecido até que o processo de envase seja retomado.</p> <p>Obs.: A bomba de transferência responsável pela recirculação do tanque de produto (bulk) com o recipiente de enchimento da envasadora é de escopo de fornecimento do Instituto Butantan.</p>	<p>Assume-se que os filtros de produto não estão incluídos no escopo do fornecimento. A filtração do produto é feita pelo Butantan?</p> <p>Sim</p>
5.1.199	<p>O tanque de recebimento em aço inoxidável AISI 316L, as tubulações rígidas e o sistema dosagem com bombas dosadoras deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP até as agulhas. Em caso de o sistema de bombas peristálticas possuir uma conexão single-use via spool piece nas tubulações rígidas da linha de envase (mesmo sistema das bombas dosadora), as tubulações rígidas e o tanque e recebimento em aço inoxidável AISI 316L deverão passar pelos ciclos de CIP e SIP antes da montagem do conjunto das bombas peristálticas para a próxima produção.</p>	<p>As bombas peristálticas irão trabalhar apenas com SUS ou também com o circuito aço inoxidável? "</p> <p>Somente com o SUS.</p>

5.1.228	Somente após o envase deve haver a possibilidade de purgar as seringas com gás nitrogênio, sendo possível configurar o uso deste de forma independente, ou desabilitar esta função.	A purga com nitrogênio é realizada durante o fechamento, somente em caso de fechamento mecânico (não é possível com fechamento a vácuo)." OK
5.1.255 5.1.256	O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa, deixando um headspace de no máximo 6 mm. O equipamento deve ser capaz de controlar o posicionamento do plunger na seringa respectivamente.	Neste caso, o fechamento não pode ser feito a vácuo. Se o vácuo for usado para o fechamento, o batoque irá o mais baixo possível. A inserção do batoque mecanicamente, por outro lado, garante um posicionamento preciso do êmbolo. O teste deve ser feito fora da linha com um módulo de inspeção. É aceitável? Nota: Se pequenos ajustes na sala de envase puderem ser feitos, temos uma solução alternativa totalmente compatível. O equipamento deverá possuir inserção de embolo a vácuo com possibilidade de desabilitar e seguir somente com a inserção mecânica. Quando vocês mencionam teste fora da linha seria somente da inspeção do posicionamento do embolo pós inserção pela máquina? Se sim, a solução pode ser aceita. Referente ao layout da sala, não podemos alterar posições de divisórias das salas.
5.1.260	A envasadora deve ser capaz de verificar: · Ausência de envase · Volume envasado inadequado · Ausência de plungers. Obs. A(s) estação(ões) de rejeito de tub devem conter um dispositivo de desvio, mantendo a velocidade da linha. Obs. As seringas que forem marcadas a serem rejeitadas deverão ser fechadas com plunger; O sistema de rejeito das seringas deverá consistir em um rejeito de tubs após a saída da atmosfera do isolador, cujo deverá contar com um IHM onde deverá indicar de maneira intuitiva a posição da seringa marcada como rejeito para remoção pelo operador	A identificação da seringa sem êmbolo não está incluída; o recipiente é rejeitado conforme solicitado. O IPC estatístico manterá o envase sob controle. É aceitável? Nota: Se pequenos ajustes na sala de envase puderem ser feitos, temos uma solução alternativa. O equipamento deverá verificar se houve a inserção do stopper. Considerando que o processo será totalmente em linha (envase e inspeção) a não verificação de inserção do stopper acarreta em um risco para o processo, principalmente para inspetora onde estas seringas serão colocadas em linha para inspeção automática. Não é possível alterar as divisórias das salas.
5.1.286	O primeiro elemento de transporte deve ser projetado de forma a existir a possibilidade de abertura e passagem operacional.	É necessário que a esteira da enchedora até a parede seja móvel? No nosso layout é possível circundar a linha sem a necessidade de uma esteira de passagem nesta posição. Deverá ser fornecida esteira com passagem operacional conforme solicitado na ERU.
5.1.289	O equipamento deve ser projetado para codificar os tubs através de uma impressora para a impressão do código em Datamatrix (2D). Sendo que essas impressões devem ser realizadas na lateral do tub.	Para nós, este item é válido e a resposta a seguir, que está diferente do requerimento. <i>O código 2D deve ser marcado no NEST contendo informações do lote de produção para evitar contaminação cruzada devido ao envio dessas seringas sem rótulo para o prédio de embalagem, onde o código 2D será verificado antes da embalagem. O tamanho do código 2D ainda não foi definido, pois será desenvolvido em conjunto com o projeto da linha de envase.</i> Nos parece que os termos "nest" e "Tub" estão trocados. De acordo com a solução. Importante mencionar que o equipamento deverá possuir uma câmera para verificação da

		<p>qualidade da inspeção e caso haja problema com a impressão do código 2D no tub com NEST, o mesmo deve ser rejeitado. Os termos não estão trocados, a marcação é no Tub onde o Nest é inserido.</p>
5.2.7.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	<p>Apenas para instrumentação/equipamentos críticos; está tudo bem?</p> <p>Precisamos de documentações completas, não só dos componentes/instrumentos críticos e/ou que entram em contato com o produto, visto que a documentação de base é o alicerce para a construção dos documentos de qualidade e execuções das qualificações.</p>
5.2.8.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	<p>Certificado de materiais: certificado para materiais gerais de construção, certificados para peças em contato direto com o produto; Pode ser desta maneira?</p> <p>Precisamos de documentações completas, não só dos componentes/instrumentos críticos e/ou que entram em contato com o produto, visto que a documentação de base é o alicerce para a construção dos documentos de qualidade e execuções das qualificações.</p>
5.5.16	A Proposta de validação do ciclo deverá estar em consenso com os preceitos do INSTITUTO BUTANTAN	<p>Para fazer uma avaliação confiável, precisamos de mais detalhes; é possível obtê-los?</p> <p>Desenvolvimento pelo fornecedor de ciclos em triplicata de testes, em condição de pior caso (carga máxima), para cada configuração de receita a ser desenvolvida, avaliando a dispersão do esterilizante através do uso de indicadores químicos e sua eficácia com indicadores biológicos (comprovando redução de 6 log). Os parâmetros dos ciclos devem ser fornecidos</p>
5.5.72	Se aplicável o sistema de controle online, deverá atender os itens 5.3.2.1 a 5.3.2.52 desta ERU.	<p>Esses dois itens estão faltando no URS; vocês podem fornecê-los?</p> <p>A sequência dos itens está trocada. O intervalo de 5.3.2.1 a 5.3.2.52 equivale agora aos itens 5.5.20 a 5.5.71 que são os itens de validação de sistemas.</p>

3.IB-ERU-CBI-0362-liq/lyo line

		Question/ Answer
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.	<p>Este item requer que o túnel seja alimentado pela lavadora de frascos linha por linha?</p> <p>Não, desde de que haja um ordem de entrada dos frascos no túnel que evite o tombamento, quebra dos frascos e passagem de ar. Não há especificidade da forma de alimentação, apenas obedecer os quesitos acima.</p>

Poderiam , por favor, enviar o desenho do frasco padrão Butantan de 3 ml? Ou informar o diâmetro do corpo e o diâmetro da boca.

RESPOSTA:

Diâmetro do Externo do Corpo: 16,75mm

Diâmetro Externo do Pescoço: 10,70mm

Diâmetro Externo da Boca: 13,15mm

Diâmetro Interno da Boca: 7,05mm

No desenho de corte do edifício não há a informação da altura do teto do piso técnico. Poderia fornecer esta altura?

RESPOSTA:

Piso técnico do 1° Pavimento: 6,05m

Piso técnico do 2° Pavimento: 5,75m

São Paulo 02, de abril de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Questionamentos Linha de Envase_06042026_093026

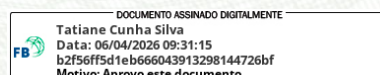
Tatiane Cunha Silva

Código do documento
ce110a658769b9913e1963267aab2176

Assinaturas



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



Eventos do documento

06 Apr 2026, 09:30:27

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-04-06T09:30:27-03:00

06 Apr 2026, 09:31:15

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM: 2026-04-06T09:31:15-03:00

Hash do documento original

(md5) 070448abd2a636ca760f2869d823f8b6

(sha256) d1dded073847b63e3058d18b6bc212b0681315bb0f524b453cf64661f0827cdc

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>