

Respostas ao pedido de esclarecimento

**EDITAL ATO CONVOCATÓRIO 002/2024**

A Comissão Permanente de Licitações faz saber que foram recebidos os seguintes pedidos de esclarecimentos, quais foram analisados e respondidos conforme segue:

O TERMO DE REFERÊNCIA para os TANQUES MÓVEIS COM AGITAÇÃO DE 100 LITROS (06 conjuntos) para o prédio P1024, refere-se no item 1 parágrafo 8:

O tanque de aço inoxidável e as tubulações devem atender aos requisitos da ASTM A270 SF2.4.1 e da ASME BPE SF1 (polimento mecânico): favor confirmar

Acabamento  $Ra \leq 0,5 \mu m$  para superfícies internas através de lixamento mecânico e eletropolimento: favor confirmar acabamento SF1 ou SF5.

Acabamento  $Ra \leq 0,8 \mu m$  para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo): favor confirmar acabamento externo SF3 polido mecânico  $Ra \leq 0,76 \mu m$

Acabamento externo escovado: favor confirmar acabamento externo SF0 (sem requerimentos de acabamento)

Entretanto, o acabamento ASME BPE SF-2.4.1-1 SF1, cf. ASME BPE (cópia abaixo) refere-se a acabamento polido **mecânico**  $Ra \leq 0,51 \mu m$ , SF1 (sem eletropolimento) : favor confirmar

19) Table SF-2.4.1-1  $R_a$  Readings for Metallic Process Contact Surfaces

Surface Designation	Mechanically Polished [Note (1)]	
	$R_a$ Max.	
	$\mu\text{in.}$	$\mu\text{m}$
SF0	No finish requirement	No finish requirement
SF1	20	0.51
SF2	25	0.64
SF3	30	0.76
	Electropolished	
	$R_a$ Max.	
	$\mu\text{in.}$	$\mu\text{m}$
SF4	15	0.38
SF5	20	0.51
SF6	25	0.64

**RESPOSTA:** Segundo a Farmacopéia Brasileira - 6ª Edição (cópia abaixo), o padrão recomendado para os requisitos de Rugosidade Interna é  $R_a < 0,5 \mu\text{m}$ , conforme indicado no Termo de Referência do IB. No entanto, compreendemos que há divergências de informações entre a ASME BPE e a Farmacopéia Brasileira. Nesse contexto, é imprescindível adotar a abordagem mais rigorosa para garantir a conformidade com ambas as normativas.

O reservatório utilizado para a sua manutenção deve ser apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte, limpo e não servir de fonte de contaminação ao conteúdo. O material de construção deve apresentar características e rugosidade apropriadas para dificultar a aderência de resíduos, a formação de biofilme e a corrosão pelos agentes sanitizantes. **O aço inoxidável 316L eletropolido, com rugosidade menor que 0,5 microRA,** é a escolha mais frequente para atender a essas exigências. O reservatório deve estar protegido de fontes de luz e calor impróprios e a geometria deve permitir seu esgotamento total pelo fundo, sem volumes mortos.

**RESPOSTA:** Visto o exposto acima, o proponente deverá garantir o atendimento de Rugosidade interna  $R_a < 0,5 \mu\text{m}$  conforme solicitado pelo IB e recomendado pela Farmacopéia Brasileira 6ª Edição.

O acabamento externo dos equipamentos deverão ser do tipo escovado com o atendimento de rugosidade  $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ . Pode-se confirmar o polimento mecânico SF3.

O TERMO DE REFERÊNCIA para os TANQUES MÓVEIS COM AGITAÇÃO DE 300 LITROS (02 conjuntos) para o prédio P1024, refere-se no item 1 parágrafo 8:

O tanque de aço inoxidável e as tubulações devem atender aos requisitos da ASTM A270 SF-2.4.1 e da ASME BPE SF1: favor confirmar.

Acabamento  $Ra \leq 0,5 \mu m$  para superfícies internas através de lixamento mecânico e eletropolimento: favor confirmar acabamento SF1 ou SF5.

Acabamento  $Ra \leq 0,8 \mu m$  para superfícies externas desde que expostos em áreas limpas (ISO 7 ou abaixo): favor confirmar acabamento externo SF3 polido mecânico  $Ra \leq 0,76 \mu m$

Acabamento externo escovado: favor confirmar acabamento externo SF0 (sem requerimentos de acabamento)

Entretanto, o acabamento ASME BPE SF-2.4.1-1 SF1, cf. ASME BPE (cópia acima) refere-se a acabamento polido **mecânico**  $Ra \leq 0,51 \mu m$ , SF1 (sem eletropolimento) : favor confirmar

**RESPOSTA:** Segundo a Farmacopéia Brasileira - 6ª Edição (cópia abaixo), o padrão recomendado para os requisitos de Rugosidade Interna é  $Ra < 0,5 \mu m$ , conforme indicado no Termo de Referência do IB. No entanto, compreendemos que há divergências de informações entre a ASME BPE e a Farmacopéia Brasileira. Nesse contexto, é imprescindível adotar a abordagem mais rigorosa para garantir a conformidade com ambas as normativas.

O reservatório utilizado para a sua manutenção deve ser apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte, limpo e não servir de fonte de contaminação ao conteúdo. O material de construção deve apresentar características e rugosidade apropriadas para dificultar a aderência de resíduos, a formação de biofilme e a corrosão pelos agentes sanitizantes. **O aço inoxidável 316L eletropolido, com rugosidade menor que 0,5 microRA,** é a escolha mais frequente para atender a essas exigências. O reservatório deve estar protegido de fontes de luz e calor impróprios e a geometria deve permitir seu esgotamento total pelo fundo, sem volumes mortos.

**RESPOSTA:** Visto o exposto acima, o proponente deverá garantir o atendimento de Rugosidade interna  $Ra < 0,5 \mu m$  conforme solicitado pelo IB e recomendado pela Farmacopéia Brasileira 6º Edição.

O acabamento externo dos equipamentos deverão ser do tipo escovado com o atendimento de rugosidade  $Ra \leq 0,8 \mu m$ . Pode-se confirmar o polimento mecânico SF3.

Quais são as utilidades requeridas para o processo nos tanques? Favor informar as utilidades (vazões e pressões) requeridas para os processos: Água potável; - Água abrandada; - Água purificada; - Água para injetáveis; - Água gelada; - Vapor puro; - Vapor Industrial; - Ar comprimido; - Gases Especiais. Devemos considerar vapor e água gelada (em camisa meia-cana) ? Neste caso, quais serão as vazões/pressões e como será o controle (será pelo IB)?

**RESPOSTA:** As utilidades disponíveis para o processo destes tanques estão especificadas no item 5.1.34 dos Requerimentos do Usuário, sendo que, o controle das utilidades são de escopo do IB.

De acordo com o requerimento do usuário não é necessário a inclusão de serpentina, apenas deve ser considerado isolamento térmico.

OS TERMOS DE REFERÊNCIA para os TANQUES MÓVEIS COM AGITAÇÃO (08 conjuntos) referem-se a “fundo cônico projetado de forma a garantir o total escoamento do produto, sem provocar a formação do “Vortex”. Perguntamos: o fundo poderá ser torisférico com quebra-vortex” ?

**RESPOSTA:** O equipamento deverá possuir fundo cônico conforme solicitado no item 5.1.22 do Requerimento do usuário.

OS TERMOS DE REFERÊNCIA para os TANQUES MÓVEIS COM AGITAÇÃO (08 conjuntos) não apresentam os instrumentos requeridos para os processos e não há folhas de dados. Favor esboçar e especificar os instrumentos requeridos.

**RESPOSTA:** Não há folha de dados, porém os instrumentos requeridos encontram-se descritos no Requerimento do Usuário.

Entendemos que tratam-se de tanques móveis com agitação e controle de rotação (dos agitadores de fundo). Perguntamos: qual o comprimento mínimo dos cabos de alimentação, controle e de instrumentos? O Painel de controle (remoto) deverá ser em inox (com inversor WEG CFW-11) ?

**RESPOSTA:** O Painel deve ser de inox e “afixado” ao tanque.

Favor especificar (fabricante/modelo, ref.: Simatic STEP7) a PLC/IHM requerida para cada equipamento e quantas telas deverão ser programadas para cada IHM.

**RESPOSTA:** Uma tela por equipamento

Será necessário disponibilização de interligação ao supervisório/IB ? Neste caso, quais as especificações e protocolos?

**RESPOSTA:** Ethernet/IP, OPC UA, Profinet, Modbus TCP, etc.

É necessários switch ? Neste caso, quais as especificações?

**RESPOSTA:** switch(s) de conexão gerenciável Layer 2, com no mínimo 2 portas GB e atender aos protocolos industriais CIP, Ethernet/IP, Profinet e/ou Modbus/TCP com suporte a Nat

Devemos considerar fornecimento de drivers/Elipse para os inversores?

**RESPOSTA:** Não

No caso de supervisório/Elipse, devemos considerar quantos pontos?

**RESPOSTA:** Não

Será necessário fornecimento de Software Windows Server?

**RESPOSTA:** Não

Devemos considerar fornecimento/instalação de impressoras com IHM/PLC dedicadas para relatórios para cada tanque?

**RESPOSTA:** Não

As instalações das válvulas de controle para água gelada/vapor industrial correm por conta da contratada /

**RESPOSTA:** Não há instalação de água gelada/vapor industrial para estes tanques. Reforçamos que todas as utilidades necessárias para o processo será de escopo de controle do IB.

São Paulo, 09 de maio de 2024.

**RONALDO ALMEIDA DA SILVA**  
**Comissão Permanente de Licitações**