

Respostas ao pedido de esclarecimento

EDITAL ATO CONVOCATÓRIO 002.2024

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

1 - PERGUNTA: Para os casos de alimentação de CIP durante o FAT, é necessário acrescentar fornecimento e instalação de bomba sanitária inox 316L ASME BPE (ref. Alfa Laval LKH) em skid também móvel para esta bomba? Neste caso, quais as especificações e configurações requeridas para a bomba e a para a água purificada (PW, osmose reversa) ou alternativamente podemos considerar alimentação com bomba inox + filtro carvão ativado + filtro particulado?

RESPOSTA: A definição dos testes a serem executados durante o FAT será definida durante a revisão dos protocolos. O proponente deverá considerar protocolo de FAT e SAT com direito a revisão do time do Butantan em acrescentar mais testes, se necessário.

O Butantan compreende que para os testes de CIP não há a necessidade de fornecimento de bomba sanitária e água purificada, pode-se utilizar a bomba inox + filtro carvão ativado + filtro particulado. O proponente deverá garantir que a utilidade atenda plenamente os requisitos de vazão e pressão do sprayball para realização dos testes com riboflavina.

2 - PERGUNTA: Para os casos de retorno de CIP, é necessário acrescentar fornecimento e instalação de bomba sanitária inox em skid móvel para esta bomba? Neste caso, quais as especificações e configurações requeridas para esta bomba?

RESPOSTA: O escopo de fornecimento é apenas para os tanques, a bomba de retorno de CIP não deverá ser fornecida.

3 - PERGUNTA: Devemos acrescentar fornecimento e instalação de instrumentos tipo chave de nível sanitária vibratória ASME BPE SF4 (diapasão, ref. Endress+Hauser) para níveis alto e baixo para cada um dos 08 (oito) vasos? (total, 16 chaves de nível)? Neste caso, quais as especificações para estes instrumentos?

RESPOSTA: Na Especificação de Requerimento do Usuário não é solicitado o fornecimento de chave de nível alto e baixo.

4. PERGUNTA: Devemos acrescentar fornecimento e instalação de instrumento tipo transmissor de temperatura sanitário ASME BPE SF4 (ref. Endress+Hauser) para cada um dos 08 (oito) vasos para monitoramento de temperatura do produto? Neste caso, quais as especificações para estes instrumentos?

RESPOSTA: Na Especificação de Requerimento do Usuário não é solicitado o fornecimento de transmissor de temperatura

5. PERGUNTA: Devemos acrescentar no escopo de fornecimentos bomba sanitária para retorno de CIP durante o FAT?

RESPOSTA: Para o FAT não é necessário que a bomba de retorno de CIP seja do tipo sanitária. A bomba poderá ser de inox. O fornecedor deverá garantir que a bomba atenda a vazão de retorno de CIP para realização dos testes com riboflavina.

6. PERGUNTA: Devemos considerar no escopo de fornecimentos gerador de vapor + filtros para os testes SIP no FAT de todos os 08 (oito) vasos? Neste caso, como devem ser conduzidas as amostragens/análises no FAT? Quais as especificações e requerimentos para as amostragens/análises SIP do FAT? Ou devemos considerar no escopo de fornecimentos, para os FAT SIP dos 08 (oito) vasos, osmose reversa (WFI) + gerador de vapor puro?

RESPOSTA: A definição dos testes a serem executados durante o FAT será definida durante a revisão dos protocolos. O proponente deverá considerar protocolo de FAT e SAT com direito a revisão do time do Butantan em acrescentar mais testes, se necessário.

Caso o fornecedor não possua alguma geração de vapor para testes de SIP no FAT, deverá ser comprovada e evidenciada o atendimento do requisito através da verificação da segurança do processo e materiais utilizados na fabricação do equipamento.

7. PERGUNTA: Devemos considerar no escopo de fornecimentos IHM cf. 21 CFR part 11 (ref. Siemens) dedicada para cada um dos 08 (oito) vasos? Neste caso, quais as especificações?

RESPOSTA: Cada tanque deverá possuir seu respectivo painel com IHM dedicado

8. PERGUNTA: Devemos considerar no escopo de fornecimentos Impressora cf. 21

RESPOSTA: CFR part 11 dedicada para cada um dos 08 (oito) vasos? Neste caso, quais as especificações?

Não é solicitado o fornecimento de impressora na Especificação de Requerimento do Usuário.

9. PERGUNTA: Devemos considerar comunicação entre o painel do vaso móvel e o vosso sistema de automação? Neste caso, quais as especificações para o switch e quais protocolos devem ser adotados ?

RESPOSTA: Sim, deve ser considerado comunicação entre o vaso móvel e nosso sistema de automação (OPC UA, Ethernet/IP, Profinet, Modbus TCP, etc.). O equipamento deve possuir 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.

São Paulo, 07 de junho de 2024

Comissão de Julgamento