

**Respostas ao pedido de esclarecimento**

**EDITAL ATO CONVOCATÓRIO 015/2021**

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

A PLANILHA DE CUSTOS **DI-0049-PB-UT-PQ-0001\_01** NÃO APRESENTA CAMPOS PARA PREENCHIMENTO DE PREÇOS DOS EQUIPAMENTOS DO SISTEMA DE GERAÇÃO DE ÁGUA ABRANDADA, GERAÇÃO DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS E GERADOR DE VAPOR PURO, DEVEMOS CONSIDERAR O FORNECIMENTOS DESSES ITENS? CASO SIM, FAVOR AJUSTAR A PLANILHA ADICIONANDO OS ITENS FALTANTES DEVIDO À ALTA RELEVÂNCIA DE VALOR.

**RESPOSTA:** Os equipamentos estão contemplados no projeto e no memorial descritivo está como fornecimento da contratada. Incluir valor na planilha de quantitativos no item 2.5.1. o sistema de pré-tratamento de água e geração de água para injetáveis no item 2.5.1; E incluir no item 2.7.1, a geração de vapor puro.

O MEMORIAL **DI-00049-PB-UT-MD-0001** INDICA A TECNOLOGIA PARA OBTENÇÃO DE API ATRAVES DE TERMOCOMPRESSAO, ESTA TECNOLOGIA É FIXA OU PODERÁ SER CONSIDERADA OUTRA TECNOLOGIA, EXEMPLO (DESTILAÇÃO NATURAL OU **WFI A FRIO** POR ULTRA FILTRAÇÃO)?

**Sistema de Água para Injetáveis e Vapor Puro**

- ✓ Termocompressor;
- ✓ Gerador de Vapor Puro;

**RESPOSTA:** Considerar por termocompressor.

O MEMORIAL DI-00049-PB-UT-MD-0001 INDICA QUE O SISTEMA DEVE GERAR API (ÁGUA PARA INJETÁVEIS), NO ENTANTO, A FOLHA DE DADOS DI-00049-PB-UT-FD-0005 INDICA UM TANQUE COM PRODUTO “ÁGUA PURIFICADA”.

1	ITEM Nº:	PBR-TQ269-049-0040	QUANTIDADE:	1
2	SERVIÇO:	ESTOCAGEM DE ÁGUA PARA INJETÁVEIS		
3				
4				
5	<b>CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO</b>			
6	COD. DE PROJETO:	ASME S.VIII-DIV.1 / BPE		
7	PRODUTO:	ÁGUA PURIFICADA		
8	VISCOSIDADE	1 cP		
9	PESO ESPECÍFICO:	998 kg/m <sup>3</sup>		
10	CAPACIDADE	NOMINAL:	1500 L	
11		REAL:		
12	PRESSÃO:	PROJETO:	1,0 barg / Vácuo Total	
13		OPERAÇÃO:	ATM	
14	TESTE HIDROSTÁTICO:	1,3 x PMTA		
15	TEMP.	PROJETO:	70 °C	
16		OPERAÇÃO:	AMBIENTE	
17				

**RESPOSTA:** Considerar água para injetáveis

A FOLHA DE DADOS DO TANQUE DE ARMAZENAMENTO **DI-00049-PB-UT-FD-0005** TAMBÉM INDICA TEMPERATURA DE OPERAÇÃO “AMBIENTE”, A API (ÁGUA PARA INJETÁVEIS) GERADA E DISTRIBUIDA SERÁ A FRIO?

**OBS:** NO MESMO TANQUE, ATRAVES DO BOCAL N5 PARA ENTRADA DE OZONIO. ENTENDE-SE QUE O OZONIO É UMA OXIDANTE UTILIZADO PARA SANITIZAÇÃO EM SISTEMA DE CLEAN UTILITIE, NO ENTANTO, TRATANDO-SE DE API (ÁGUA PARA INJETÁVEIS), HÁ UMA DIRETRIZ NAS FARMACOPEIAS USP/EU QUE INDICA QUE LINHAS DE API (ÁGUA PARA INJETÁVEIS) A FRIO, DEVE-SE NO MINIMO TER MAIS DE UMA CONDIÇÕES DE SANITIZAÇÃO (TÉRMICA E FRIA “OZONIO”), NÃO HÁ RECOMENDAÇÃO OU EXIGENCIAS CLARAS ESTABELECIDAS NA FARMACOPEIA BRASILEIRA PARA API (ÁGUA PARA INJETÁVEIS) A FRIO. DEVE-SE SEGUIR SOMENTE SANITIZAÇÃO POR OZONIO, OU CONSIDERAR CONFORME GUIAS INTERNACIONAIS QUE PRECONIZAM NO MINIMO A POSSIBILIDADE DE SANITIZAÇÃO TÉRMICA E QUIMICA?

**5. What specific agents can be used as part of a control strategy?**

Examples include Sodium Hypochlorite, Hydrogen Peroxide / Peracetic acid solutions. Appropriate contact times need to be established.

Ozonation should also be considered for water systems.

Use of high temperature or steam sanitisation where possible should also be considered.

A singular approach to sanitisation is not an acceptable approach in order to minimise the risks of biofilm formation. In that regard an approach that utilises a minimum of a double-edged approach should be considered, e.g. high temperature in conjunction with a chemical sanitisation at a set frequency based on risk assessment.

Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods – reverse osmosis and biofilms and control strategies  
EMA/INS/GMP/489331/2016

**System Design #7 – Ambient HPW or WFI using Vapor Compression Still**

This example is based on a water generation system with pretreatment equipment and vapor compression still that generates highly purified water or WFI at 10°C above the feedwater temperature. The system is heat sanitized intermittently. The frequency and duration of an intermittent heat sanitization cycle should be validated. While this mode of operation is somewhat more risky than continuously heated systems, they have been proven very reliable within the industry. Much less energy is required. Using ozone with vapor compression stills that produce ambient product water (10°C above feedwater temperature) is not widespread. This is because the product water from these vapor compression stills can easily bypass the final cooling heat exchangers and produce hot water that can be used for system sanitization. For users with very tight point of use temperature requirements, a loop trim heat exchanger is preferred

**System Design #8 – Ambient HPW or WFI using RO/CEDI/UF and Ozone Sanitization**

This example is based on a water generation system with pretreatment equipment, RO, CEDI, and UF polishing equipment that generates highly purified water or WFI at ambient temperature. The storage tank and distribution loop are maintained continuously at near-ambient temperature. The water in the storage tank is continuously sanitized by maintaining a validated concentration of ozone in the water. As the water is pumped through the distribution loop, it passes through a UV ozone destruct system where the ozone is destroyed prior to reaching the points of use. The distribution piping is sanitized regularly (e.g., one hour each day) by turning off the UV. As with an intermittently heat sanitized system, the frequency and duration of an ozone sanitization cycle in the distribution loop should be validated. Point of use may require more contemporary designs including zero or very short dead leg designs. This risk of microbial contamination is very low as the only time water is not being sanitized by being exposed to ozone is when it is passing through the distribution loop. Once the water returns to the tank it is re-ozonated. Much less energy is required and none of the utility infrastructure necessary for heat sanitization (e.g., boilers, steam piping) is needed (see Figure 14.2 for additional design detail assumptions).

**RESPOSTA:** Considerar sanitização por ozônio e química (peróxido, ácido peracético etc).

A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ERU **DI-00049-PB-UT-ET-0001** INDICA UM SISTEMA DE PRÉ-TRATAMENTO PARA GERAÇÃO DE ÁGUA ABRANDADA COM CAPACIDADE DE 200L/H, NO ENTANTO O FLUXOGRAMA **DI-00049-PB-UT-DE-0001** INDICA UMA TAXA COM VAZAO DE 300L/H, DEVE-SE CONSIDERAR A DEMANDA NECESSARIA COMO FABRICANTE OU ALGUMA DESTAS INDICADAS? QUAL?

**RESPOSTA:** Considerar 300 L/h.

VISTO QUE O SISTEMA DE PRÉ-TRATAMENTO SERA RESPOSAVEL POR ALIMENTAR AS UNIDADES DE GERAÇÃO DE VAPOR PURO E GERAÇÃO DE ÁGUA PARA INJETAVEIS, HÁ UMA OBSERVAÇÃO IMPORTANTE EM RELAÇÃO A QUALIDADE DE ÁGUA DE PROCESSO EXIGIDA NA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ERU **DI-00049-PB-UT-ET-0001**, A QUAL SEGUE:

6.2.1.1.	O fornecedor deverá ofertar um sistema com capacidade de geração de 200 litros por hora água de processo.
6.2.1.2.	<p>A água de processo deve seguir as características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Condutividade a 25°C: &lt; 10µS/cm.</li> <li>• pH 5 &lt; pH &lt; 7.</li> <li>• Unidades Formadoras de Colônias-(UFC): &lt;100UFC/ml.</li> <li>• Patógenos: ausência em 100ml.</li> </ul>

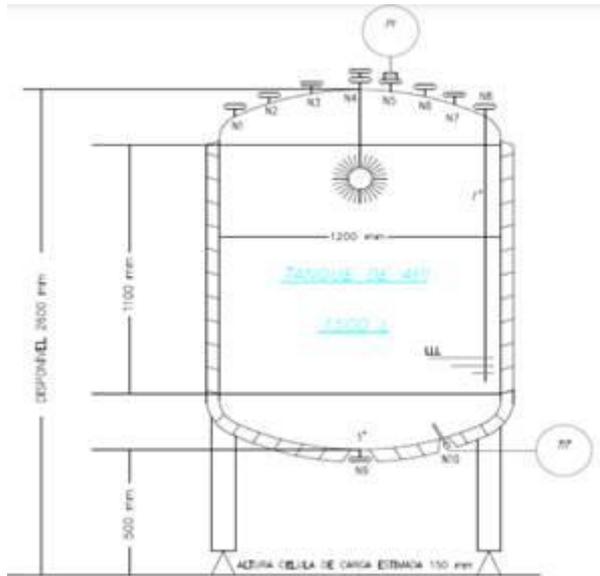
OS FABRICANTES DE GERADORES DE VAPOR PURO E GERADORES DE ÁGUA PARA INJETAVEIS RECOMANDAM UMA ÁGUA DE ABASTECIMENTO COM GRAU DE PUREZA ELEVADO, AFIM SE OBTER UM MELHOR RESULTADO NO PRODUTO GERADO BEM COMO AUMENTAR A VIDA UTIL DOS EQUIPAMENTOS, EVITANDO A SATURAÇÃO E ENCRUSTAÇÃO DOS SISTEMAS DE CLEAN UTILITIES BEM COMO UMA ELEVADA CARGA DE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS PRINCIPALMENTE EM SISTEMAS MECANICOS COMO O ROTOR DO TERMOCOMPRESSOR. UM SISTEMA DE OSMOSE REVERSA É RECOMENDADO COMO PRÉ-TRATAMENTO DESTA ÁGUA DE PROCESSO, QUAL A RECOMENDAÇÃO DO IB?

**RESPOSTA:** Poderá incluir a osmose reversa simples passo no pré-tratamento.

AS URS INIDICAM QUE “Todos os instrumentos do equipamento devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica com certificados RBC dentro da faixa de operação.” COMO DEVE SER TRATADO EQUIPAMENTO ONDE OS CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO SÃO EMITIDOS FORA DO BRASIL?

**RESPOSTA:** Os instrumentos deverão ser recalibrados ao chegar ao Instituto Butantan com o certificados RBC.

O TANQUE DE ARMAZENAMENTO **DI-00049-PB-UT-FD-0005-00** APRESENTA UMA CONFIGURAÇÃO RECOMENDADA PARA UTILIZAÇÃO EM SISTEMA DE WFI A QUENTE, EM RELAÇÃO A QUESTAO DO SPRAY BALL, NO ENTANTO COMO É SOLICITADO INJEÇÃO DE OZÔNIO, O GUIA ISPE POR EXEMPLO RECOMENDA OUTRA CONFIGURAÇÃO, QUAL DEVEMOS CONSIDERAR?



**RESPOSTA:** Considerar conforme projeto.

A URS ESPECIFICA QUE O GERADOR DE WFI PRECISA CONTER UM PROCESSO QUE CONTEMPLE DESTILADOR, PODE SER CONSIDERADO A GERAÇÃO DE WFI SOMENTE ATRAVÉS DE DESTILAÇÃO COM RESFRIAMENTO NA SAÍDA?

O equipamento deve ser fornecido considerando como componentes principais o seguinte pacote:

- 6.2.1.17.
- Destilador;
  - Compressor;
  - Trocador de calor - Economizador;
  - Aquecedor elétrico;
  - Desgaseificador;
  - Bomba Centrífuga;
  - Trocador de calor - resfriador;
  - Tanque de resfriamento de efluente;
  - Filtro vent estéril hidrofóbico 0,22µm
  - Indicadores, transmissores, controladores e alarme de nível, pressão e temperatura;
  - Indicação e alarme de condutividade na saída de água para injetáveis;
  - Válvulas automáticas;
  - Válvulas de alívio;
  - Válvulas manuais;
  - Painel elétrico e de controle geral com IHM;
  - Isolamento;
  - Tubulações internas ao sistema;
  - Todas as válvulas de amostragem;
  - Funil para drenagem.

**RESPOSTA:** Considerar destilador de termocompressor.

A URS INDICA QUE ATÉ MESMO OS INSTRUMENTOS QUE FORMA UTILIZADOS PARA TESTE DURANTE FAT E SAT DEVER SER RBC, COMO SERÁ APLICADO PARA EQUIPAMENTOS FABRICADOS NO EXTERIOR? E QUANTO AO FAT NO EXTERIOR?

Item	Descrição
6.3.1.3.	Deverão ser fornecidos certificados de calibração de todos os instrumentos que forem utilizados nos testes durante a execução de FAT/SAT com rastreabilidade RBC.

**RESPOSTA:** Em caso de equipamentos no exterior utilizar do país onde será realizado o FAT. Durante SAT exigimos que seja RBC.

A URS INDICA O METODO DE GERAÇÃO DE WFI ATRAVES DA TECNOLOGIA POR TERMOCOMPRESSÃO E SAIDA DE WFI A 20°, NO ENTANTO, NÃO HÁ NENHUMA MENÇÃO QUANTO AO METODO DE SANITIZAÇÃO DO SISTEMA DE GERAÇÃO, VISTO QUE A QUALIFICAÇÃO API OU WFI EXIGE UM CUIDADO MAIOR EM RELAÇÃO AO CONTROLE DO CRESCIMENTO MICROBIOLÓGICO E ENDOTOXINAS, QUAL PROCESSO DE SANITIZAÇÃO REQUERIDO PELO IB PARA TERMOCOMPRESSORES? HÁ POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIR A TERMOCOMPRESSÃO POR DESTILAÇÃO NATURAL SEGUINDO AS MESMAS PREMISSAS DE GERAÇÃO DE WFI PRECONIZADO NO EDITAL?

## 2 EQUIPAMENTO/SISTEMA

O sistema deverá ter capacidade de geração de 100 litros por hora de água para injetáveis (API) à 20°C pelo processo de termocompressão e aquecimento elétrico.

**RESPOSTA:** Há a possibilidade após o edital e com aprovação do Instituto Butantan. No momento somente cotar por termocompressão.

Devemos considerar o piso porcelanato: PORCELANATO 90CM X 90CM LINHA: CONCRETÍSSIMA MATIZ GRIGIO, NATURAL RETIFICADO FAB .PORTOBELLO (Planilha) ou PORCELANATO 80CM X 80CM ANTI ESCORREGAMENTO LINHA: MINIMUM CIMENTO RE FAB.ELIANE (Projeto/Memorial)?

**RESPOSTA:** Seguir o projeto e memorial: Porcelanato 80cm x 80cm anti escorregamento linha: Minimum Cimento RE Fab. Eliane

Para o vidro e dimensões das esquadrias de alumínio, devemos considerar: JANELA MAXIMA-AR COM VIDRO FIXO , LAMINADO E=10MM (**1,00M X 0,90M – PLANILHA**) ou JANELA MAXIM-AR EM ALUMÍNIO... COM VIDRO LAMINADO 8 MM – (**0,84M X 0,90M - PROJETO**) ou **vidro laminado 6 mm (MEMORIAL)?**

**RESPOSTA:** Seguir conforme planilha: Janela maxim-ar com vidro fixo, laminado E=10MM 1,00M X 0,90M

Devemos desconsiderar a informação do projeto arquitetônico onde se diz que as chapas de inox a serem instaladas como revestimento devem ter sua espessura: “CHAPA AÇO INOX ESPESSURA 50mm APLICADA COM COLA BASE DE SOLVENTE (SOBRE ALVENARIA E/OU SOBRE DIVISÓRIA EXISTENTE)” e considerar os 0,4MM descritos na planilha de orçamento?

**RESPOSTA:** Considerar como em planilha e memorial, chapa de aço inox AISI 304 0,4mm aplicada com cola base de solvente

Quando especifica no memorial que a pintura epóxi tem que ser feita em áreas de 50cm X 50cm , o que isso quer dizer? E quanto à especificação da “PINTURA EPÓXI A BASE DE SOLVENTE E ACABAMENTO SEMI BRILHO”, não é comum especificar tinta epóxi a base de solvente, para não haver partículas em suspensão principalmente em laboratórios e ou área correlatas, também não existe tinta epóxi semi brilho, todas são brilhantes, podemos considerar qual especificação?

**RESPOSTA:** Realizar a pintura sobre piso conforme memorial e especificações do fabricante. Quanto à especificação "pintura epóxi a base de solvente e acabamento semi brilho", utilizamos a pintura epóxi devido a elevada dureza, alta resistência à umidade, a produtos químicos, à abrasão e à alcalinidade. Nunca registramos casos de liberação de partículas, portanto, seguir conforme especificado no memorial. O acabamento poderá ser com brilho.

O que devemos considerar na pintura das paredes externas, onde lê-se no projeto “PINTURA TEXTURA ACRÍLICA ELÁSTICA FOSCA LINHA SOL E CHUVA CORAL COR: CINZA RAL 7035 – devemos entender somente a pintura acrílica da tinta descrita (pois não é uma textura e sim uma tinta elástica). Está correto nosso entendimento?

**RESPOSTA:** Considerar textura e tinta.

Nos arquivos da disciplina de utilidades forma disponibilizadas as especificações de requerimento “DI-00049-PB-UT-ET-0001\_00”, “DI-00049-PB-UT-ET-0002\_00” e “DI-00049-PB-UT-ET-0003\_00”, porém as mesmas (e os equipamentos que descrevem) não estão indicadas na planilha de preços. Esses itens são de responsabilidade da contratada? Seu fornecimento e instalação devem ser incluídos na proposta?

**RESPOSTA:** Os equipamentos estão contemplados no projeto e no memorial descritivo está como fornecimento da contratada. Incluir valor na planilha de quantitativos no item 2.5.1. o sistema de pré-tratamento de água e geração de água para injetáveis; E incluir no item 2.7.1, a geração de vapor puro.

Para os sistemas abaixo, não foram informados em projetos os dados de pressão de entrada, saída e vazão, e necessitamos destas informações para orçar a central adequada. Poderiam nos enviar?

2.1	SISTEMA DE CO2			
2.1.1	Fornecimento, Movimentação e Instalação do conjunto de reguladoras de pressão com duplo manômetro e purga para dois cilindros de gás com todos os acessórios e chapa de fixação na parede. Fluxograma ref. DI-0049-PB-UT-DE-0003.	1,0	conjunto	1,0
2.1.2	Fornecimento, Movimentação e Instalação do sistema de alarme para troca de cilindros.	1,0	conjunto	1,0
2.2	SISTEMA DE N2			
2.2.1	Fornecimento, Movimentação e Instalação do conjunto de reguladoras de pressão com duplo manômetro e purga para dois cilindros de gás com todos os acessórios e chapa de fixação na parede. Fluxograma ref. DI-0049-PB-UT-DE-0003.	1,0	conjunto	1,0
2.2.2	Fornecimento, Movimentação e Instalação do sistema de alarme para troca de cilindros.	1,0	conjunto	1,0
2.3	SISTEMA DE O2			
2.3.1	Fornecimento, Movimentação e Instalação do conjunto de reguladoras de pressão com duplo manômetro e purga para dois cilindros de gás com todos os acessórios e chapa de fixação na parede. Fluxograma ref. DI-0049-PB-UT-DE-0003.	1,0	conjunto	1,0
2.2.2	Fornecimento, Movimentação e Instalação do sistema de alarme para troca de cilindros.	1,0	conjunto	1,0

**RESPOSTA:** Considerar 0,6Nm<sup>3</sup>/h para cada fermentador e 0,42Nm<sup>3</sup>/h para inoculação à pressão de 2barg para cada tipo de gás.

As portas de Sala Limpa P01 (PORTA DE ABRIR PADRÃO SALA LIMPA COM NÚCLEO EM PIR E CHAPA PRÉ-PINTADA NA COR BRANCO RAL 9003, SEM VISOR E SEM MOLA. CONJUNTO DE FECHADURA E MAÇANETA REF. LAFONTE ASSA ABLOY LINHA PROFESSIONAL 514G IN OU EQUIVALENTE TÉCNICO. SISTEMA DE VEDAÇÃO COM REGULAGEM DE ALTURA) indicadas no projeto de arquitetura, consta no projeto de automação com a

inclusão de sistemas de intertravamento. Como devemos proceder? Para precificação deste item devemos considerar portas intertravadas, o que irá diferir do descritivo da planilha?

**RESPOSTA:** Deverá ser considerado o intertravamento de portas, conforme indicado no projeto de automação.

São Paulo, 23 de maio de 2021

Ronaldo Almeida da Silva  
Comissão de Julgamento