

Respostas ao pedido de esclarecimento

EDITAL 022/2020

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

Solicitamos esclarecimento, em relação ao item Diâmetro do Tubo SCH 80
Obs.: 80 corresponde a espessura do tubo, não localizamos em projetos a informação do diâmetro.

	FUNDAÇÃO ESCADA		
6.1.4	FORNECIMENTO E CRAVAÇÃO DE ESTACA METÁLICA - TUBO SCH 80	M	40,00
	FUNDAÇÃO COBERTURA ABRIGO COMGÁS		
6.2.5	FORNECIMENTO E CRAVAÇÃO DE ESTACA METÁLICA - TUBO SCH 80	M	40,00

RESPOSTA: Considerar 5" de diâmetro.

Solicitamos esclarecimentos sobre o envio do fluxograma – Nitrogênio, pois conforme verificado no *print* abaixo, foi enviado do Prédio 59, não do prédio 56 objeto da concorrência.

fundação butantan		GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO - SECRETARIA DA SAÚDE	
Setor	PRÉDIO 59 - LABORATÓRIO DE VACINAS INFLUENZA	Código do edifício	00059
Título	FLUXOGRAMA - NITROGÊNIO (ULTRACENTRÍFUGAS)	Folha	01/01
Disciplina	UTILIDADES	Revisão	R03
Fase	PROJETO BÁSICO	Escala	SEM ESCALA
Diretoria Técnica do Fundação Butantan Prof. Dr. RUI CURTI	Coordenação de Utilidades Eng. ANDRÉ YOSHIOKA	Data	18/09/2020
Divisão de Infraestrutura RAFAEL AGUIRRE LUBIANCA Gestor de Projetos Eng. CLAYTON RIBEIRO	Desenho DI-00059-PB-UT-DE-2018		

DI-00059-PB-UT-DE-2018_00

RESPOSTA: O Nitrogênio atende o prédio 59 conforme fluxograma, entretanto seu abrigo está locado na parte externa próximo ao prédio 56. Conforme projeto proposto no edital será necessário a relocação do abrigo de gás nitrogênio do prédio 59 devido interferência com o prédio 56.

Solicitamos esclarecimento em relação ao “deposito enterrado” verificado na vistoria, esse dispositivo será desativado pelo Butantan antes do início das obras?



RESPOSTA: se trata apenas de uma base de concreto e está previsto no escopo a demolição da mesma.

Solicitamos esclarecimentos sobre o envio dos projetos do prédio existente que será demolido, para realizar a quantificação dos itens de demolição, pois na planilha de preços de arquitetura os itens estão em verba.

3.0	DEMOLIÇÕES, REMOÇÕES, RECOMPOSIÇÕES E MOVIMENTAÇÕES			
3.1	REMOÇÃO DE PAREDES, VIGAS E LAJE EXISTENTES		VB	1,0
3.2	REMOÇÃO DE TODAS AS DIVISÓRIAS EXISTENTES		VB	1,0
3.3	REMOÇÃO DE TODAS AS PORTAS EXISTENTES		VB	1,0
3.4	REMOÇÃO DE PORTÕES DE FERRO		VB	1,0
3.5	REMOÇÃO DE REVESTIMENTOS DE PISO EXISTENTES		VB	1,0
3.6	REMOÇÃO DE MOBILIÁRIOS EXISTENTES		VB	1,0
3.7	REMOÇÃO DE TELA/ GRADIL E PORTÃO EXISTENTE		VB	1,0
3.8	REMOÇÃO DE TELHADO EXISTENTE		VB	1,0
3.9	DEMOLIÇÃO DE CENTRAL DE GASES EXISTENTE		VB	1,0
3.10	CONSTRUÇÃO DE ABRIGO PARA CENTRAL DE GASES, COM BASE EM CONCRETO ARMADO DE H=0,10 M, ESTRUTURA METÁLICA GALVANIZADA E PINTADA COM TINTA EPOXI		VB	1,0

RESPOSTA: A contratada deve levantar as quantidades e considerar a verba para execução do serviço.

Quanto à comprovação técnico operacional e técnica profissional, itens “5.1.4 b) 4” e “5.1.4 c) 4”.

5.1.4. Qualificação técnica

a) Registro ou inscrição da empresa no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA da região da sua sede em plena validade.

b) **Capacidade técnico-operacional**, comprovada por meio de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome do licitante, que comprovem a prévia execução de serviços com características e complexidade semelhantes às constantes do objeto da licitação, especificando necessariamente o tipo de obra, as indicações da área em metros quadrados, os serviços realizados e o prazo de execução. Os atestados devem corresponder a 50% (cinquenta por cento) das parcelas de maior relevância do objeto licitado, relacionadas na tabela a seguir:

Item	Especificação	UNIDADE	QUANTIDADE EXIGIDA (50%)
1	Fornecimento, fabricação e montagem de Estrutura metálica vertical – não patinável, inclusas chaparias e chumbadores	Kg	107.704,96
2	Fornecimento e Instalação de Estrutura de concreto fck > 30mpa	M³	245,45
3	Fornecimento e Instalação de acabamentos padrão “sala limpa”	M²	897,47
4	Fornecimento e Instalação de HVAC em area de biocontenção	TR	37
5	Instalações em baixa Tensão	KW	767
6	Instalação de tubulação de aço inox	M	384
7	Instalação de tubulação de aço carbono	M	440

c) **Capacidade técnico-profissional**, comprovada por meio da apresentação de Certidões de Acervo Técnico – CAT emitidas pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou pelo Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU, conforme o caso, em nome do(s) responsável(is) técnico(s) e/ou membros da equipe técnica que participarão da execução dos serviços, que demonstre a Anotação de Responsabilidade Técnica - ART ou o Registro de Responsabilidade Técnica – RRT, relativo à execução dos serviços que compõem as parcelas de maior relevância técnica e valor significativo da contratação, a saber:

Item	Especificação	UNIDADE	PROFISSIONAL
1	Fornecimento, fabricação e montagem de Estrutura metálica vertical – não patinável, inclusas chaparias e chumbadores	Kg	Engenheiro
2	Fornecimento e Instalação de Estrutura de concreto fck > 30mpa	M³	Engenheiro
3	Fornecimento e Instalação de acabamentos padrão “sala limpa”	M²	Engenheiro/Arquiteto
4	Fornecimento e Instalação de HVAC em area de biocontenção	TR	Engenheiro
5	Instalações em baixa Tensão	KW	Engenheiro
6	Instalação de tubulação de aço inox	M	Engenheiro
7	Instalação de tubulação de aço carbono	M	Engenheiro

Visto que as áreas biocontidas do sistema de HVAC serão executadas para atendimento do Nível de Biossegurança 2 (NB-2), em áreas controladas e não classificadas (CNC), conforme contido nos projetos de HVAC (grifos nossos):

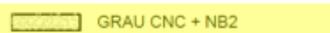
fundação butantan		GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO - SECRETARIA DA SAÚDE	
Unidade	EDIFÍCIO 00056 - DESCONTAMINAÇÃO INFLUENZA	Código do edifício	00056
Título	PLANTA DE CLASSIFICAÇÃO E CASCATA DE PRESSÃO - TÉRREO	Folha	01/04
Disciplina	HVAC - SISTEMA DE TRATAMENTO DE AR	Revisão	R00
Fase	PROJETO BÁSICO	Escala	1/50
Diretoria Técnica da Fundação Butantan Prof. Dr. RUI CURY Divisão de Infraestrutura Eng. RAFAEL LUBIANCA Gestor de Projetos Eng. CLAYTON RIBEIRO	Coordenação Eng. Ivete Yazigi Roumieh	Desenho Eng. Ivete Yazigi Roumieh	Data 26/08/2020

LEGENDAS

CLASSIFICAÇÃO DE LIMPEZA

-  CONTROLADO NÃO CLASSIFICADO (CNC)
-  NÃO CLASSIFICADO

CLASSIFICAÇÃO DE LIMPEZA + ÁREAS BIOCONTIDAS

-  GRAU CNC + NB2
-  ÁREA BIOCONTIDA
-  -15 Pa PRESSÃO ESTÁTICA DA SALA [Pa]

NB2 : NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2

De acordo com a ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/UNIDADE DE CONTROLE DE INFECÇÃO: Manual de Lavanderia para Serviços de Saúde. Brasília, 2002, temos:

“B.7.1 Níveis de Biossegurança

Existem quatro níveis de biossegurança, NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, que consistem de combinações de práticas e técnicas de laboratório e barreiras primárias e secundárias de um laboratório.

O responsável técnico pelo laboratório é o responsável pela avaliação dos riscos e pela aplicação adequada dos níveis de biossegurança aqui descritos, em função dos tipos de agentes e das atividades a serem

realizadas. Poderão ser adotadas práticas mais ou menos rígidas quando existir informação específica disponível que possa sugerir a virulência, a patogenicidade, os padrões de resistência a antibióticos, a vacina e a disponibilidade de tratamento, ou outros fatores significadamente alterados.

(...)

B.7.1.2 Nível de Biossegurança 2 - NB-2

"As práticas, os equipamentos, o projeto e a construção são aplicáveis aos laboratórios clínicos, de diagnóstico, laboratórios escolas e outros laboratórios onde o trabalho é realizado com um maior espectro de agente nativos de risco moderado presentes na comunidade e que estejam associados a uma patologia humana de gravidade variável. Com boas técnicas de microbiologia, esses agentes podem ser usados de maneira segura em atividades conduzidas sobre uma bancada aberta, uma vez que o potencial para a produção de borrifos e aerossóis é baixo. O vírus da hepatite B, o HIV, a salmonela e o Toxoplasma spp. são exemplos de microrganismos designados para este nível de contenção. O nível de Biossegurança 2 é adequado para qualquer trabalho que envolva sangue humano, líquidos corporais, tecidos ou linhas de células humanas primárias onde a presença de um agente infeccioso pode ser desconhecido.

Embora os organismos rotineiramente manipulados em um Nível de Biossegurança 2 não sejam transmitidos através de aerossóis, os procedimentos envolvendo um alto potencial para a produção de salpicos ou aerossóis que possam aumentar o risco de exposição destes funcionários devem ser conduzidos com um equipamento de contenção primária ou com dispositivos como a CSB ou os copos de segurança da centrífuga. Outras barreiras primárias, como os escudos para borrifos, proteção facial, aventais e luvas devem ser utilizados.

As barreiras secundárias como pias para higienização das mãos e instalações para descontaminação de lixo devem existir com o objetivo de reduzir a contaminação potencial do meio ambiente."

Quadro 1 - Resumo dos Níveis de Biossegurança Recomendados para Agentes Infecciosos				
NB	AGENTES	PRÁTICAS	EQUIPAMENTO DE SEGURANÇA	INSTALAÇÕES (Barreiras secundárias)
1.	Que não são conhecidos por causarem doenças em adultos saudáveis	Práticas Padrões de microbiologia	Não são necessários	Bancadas abertas com pias próximas
2.	Associados com doenças humanas, risco = lesão percutânea, ingestão, exposição da membrana mucosa	Prática de NB-1 mais: - Acesso limitado - Aviso de Risco Biológico - Precauções com objetos perfurocortantes. - Manual de Biossegurança que defina qualquer descontaminação de dejetos ou normas de vigilância médica	Barreiras Primárias = Cabines de Classe I ou II ou outros dispositivos de contenção física usados para todas as manipulações de agentes que provoquem aerossóis ou vazamento de materiais infecciosos; Procedimentos Especiais como o uso de aventais, luvas, proteção para o rosto quando necessário	NB-1 mais: Autoclave

Fonte: CDC- CENTRO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS. Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Washington. EUA. 1999. Tradução: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Brasília, DF. 2000

Visto que em áreas de Nivel de Biossegurança 2 (NB-2), não exige nenhum sistema de HVAC conforme mencionado na comprovação técnica, trata apenas do protocolo de restrição de acesso às salas, entendemos que por se tratar de uma área CNC (controladas e não classificadas), a apresentação de atestados com comprovação ISO-7 e/ou ISO-8 é superior, visto que:

De acordo com a INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 35, DE 21 DE AGOSTO DE 2019, CAPÍTULO II, temos (grifos nossos):

“(…)

Art. 3º A fabricação de medicamentos estéreis deve ser realizada em **áreas limpas onde a entrada seja efetuada por antecâmaras para pessoal e/ou equipamentos e materiais.**

Art. 4º As áreas limpas devem ser mantidas em um **apropriado padrão de limpeza e receber ar que tenha passado por filtros de eficiência apropriada.**

(…)

Art. 8º Na fabricação de medicamentos estéreis quatro graus de limpeza podem ser distinguidos:

Grau A: A zona para as operações de alto risco como, por exemplo, a zona de envase, onde estão os reservatórios de tampas, ampolas

abertas e frascos-ampolas e onde são feitas conexões assépticas. Normalmente, essas condições são fornecidas por uma estação de trabalho com fluxo de ar unidirecional ou isolador. Os sistemas de fluxo de ar unidirecional devem fornecer uma velocidade de ar homogênea na faixa de 0,36 a 0,54 m/s (valor de referência) medida na posição de trabalho das estações de trabalho com fluxo de ar unidirecional abertas. A manutenção do padrão de fluxo de ar unidirecional deve ser demonstrada e validada. Um fluxo de ar unidirecional e com velocidades mais baixas pode ser usado em isoladores e caixas com luva;

Grau B: O ambiente circundante da área Grau A, ou seja, a zona que circunda as preparações e o envase assépticos;

Graus C e D: Áreas limpas para a realização de etapas menos críticas da fabricação de medicamentos estéreis.

(...)

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Seção I

Da classificação das áreas limpas e dos equipamentos que fornecem ar limpo

Art. 9º As salas limpas e os equipamentos que fornecem ar limpo devem ser classificados de acordo com a versão vigente da norma ISO 14644-1 seguindo os métodos de ensaio da ISO 14644-3.

Parágrafo único. A classificação deve claramente distinguir-se do monitoramento ambiental das operações em processo.

Art. 10. A concentração máxima permitida de partículas no ar para cada grau é dada na tabela abaixo.

Grau	Número máximo permitido de partículas/m ³ igual ou maiores que o tamanho tabulado	Em funcionamento		
		Em repouso	5.0µm	0.5µm
			5.0µm	0.5µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	não definido	não definido

(...)

*Art. 13. Para o Grau B, a classificação para partículas no ar ³ 0,5mm é ISO Classe 5 em repouso e **ISO Classe 7** em operação, para partículas ³ 5,0 mm é ISO M(29; 5mm); LSAPC em repouso e **ISO Classe 7** em operação.*

*Art. 14. Para o Grau C, a classificação de partículas no ar é **ISO Classe 7** em repouso e **ISO Classe 8** em operação, para ambos os tamanhos de partículas considerados no art. 10.*

*Art. 15. Para o Grau D, a classificação de partículas no ar é **ISO Classe 8** em repouso, para ambos os tamanhos de partículas considerados no art. 10.”.*

PERGUNTA– Favor confirmar o nosso entendimento de que a comprovação de HVAC em ambientes com classificação ISO-7 e ISO-8 é de complexidade superior ao exigido em edital/projeto. Desta forma, a comprovação de fornecimento e instalação em obra HVAC com classificação ISO-7 e ISO-8 atende plenamente a exigência dos itens “5.1.4 b) 4” e “5.1.4 c) 4” edital. Nosso entendimento está correto?

RESPOSTA: Sim, está correto o entendimento.

São Paulo, 18 de dezembro de 2020.

RONALDO ALMEIDA DA SILVA
Comissão de Julgamento