

Respostas ao pedido de esclarecimento

EDITAL ATO CONVOCATÓRIO 027/2026

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

QUESTIONAMENTOS: Poderia, por favor confirmar a quantidade de pontos de vapor puro e água?

Anexo o último documento que eu havia recebido, por favor, poderia confirmar com a área técnica se podemos considerar o mesmo, ou se houve alguma alteração?

Outra coisa, nesta requisição, há solicitação de qualificação de desempenho com:

- 1) Descrição de como será o atendimento ao escopo dos serviços detalhando quais serão os entregáveis, fluxos de informações, revisões e aprovações, bem como a metodologia a ser seguida para as atividades;
- 2) Descrição detalhada das análises que serão realizadas, bem como quais as normas de referência para os testes, quando aplicável;
- 3) Esquema geral de trabalho e planilha de estimativa de horas para cumprimento das atividades considerando logística para coleta e tratamento das informações;

RESPOSTA: Segue em anexo o plano de atendimento ao escopo – qualificação de desempenho (QD).

São Paulo, 11 de maio de 2026.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO

PLANO DE ATENDIMENTO AO ESCOPO – QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Os itens abaixo descrevem a forma de atendimento ao escopo dos serviços de **Qualificação de Desempenho (QD) do Sistema de Tratamento de água 14 (STA14)**, incluindo entregáveis, fluxos de informação, processos de revisão e aprovação, bem como a metodologia a ser aplicada.

Ressalta-se que a QD integra um pacote abrangente de serviços e entregáveis previstos no contrato principal, cujas obrigações completas, incluindo as demais etapas de qualificação (PV; AR; QI; QO; MR entre outros), encontram-se detalhadas no Memorial Descritivo. Portanto, o atendimento aos itens aqui descritos não exige a contratada do cumprimento integral de todas as demais entregas estabelecidas no escopo global da contratação do Projeto.

1. Descrição de como será o atendimento ao escopo dos serviços detalhando quais serão os entregáveis, fluxos de informações, revisões e aprovações, bem como a metodologia a ser seguida para as atividades.

1.1. Escopo dos serviços: O escopo de Qualificação de Desempenho (QD) abrangerá todo o sistema de tratamento de água 14 (STA14), cobrindo obrigatoriamente Água Potável (APT), Água de Processo (APR), Água para Injetáveis (API) e Vapor Puro (VP).

1.2. Entregáveis QD: Emissão de Protocolos (Documentos que definem a estratégia das três fases, os pontos de amostragem, as metodologias analíticas e os critérios de aceitação), Execução (Fase 1 e Fase 2) e Relatórios (Incluem relatórios parciais, emitidos após as Fases 1 e 2) segregados por pacotes técnicos (Pré-tratamento, Geração de API, Distribuição de API e Vapor Puro). Os entregáveis envolvem tanto as emissões documentais, quanto a coleta de amostras e análises. O processo deve ser suportado por laudos técnicos detalhados com dados brutos, servindo como evidência formal de conformidade, sendo permitida a subcontratação de laboratórios especializados (microbiologia, físico-química e norma EN 285).

1.3. Fluxos e Aprovações: A Fundação designará um Ponto Focal técnico, responsável por centralizar as interações com a contratada. A comunicação oficial ocorrerá por canais formais (e-mail e reuniões técnicas), garantindo a rastreabilidade das decisões e o fornecimento de informações de projeto.

A contratada deverá elaborar os protocolos e relatórios seguindo os padrões normativos do Instituto Butantan. Caso utilize modelos próprios, estes deverão ser submetidos à aprovação prévia da FB. Todo documento técnico elaborado pela contratada passará obrigatoriamente por revisão e aprovação formal da equipe técnica da FB antes de sua execução. A Fundação compromete-se a avaliar e manifestar-se sobre as documentações em prazos condizentes com o cronograma estabelecido.

A responsabilidade técnica pela consolidação dos dados analíticos e emissão dos Relatórios é integralmente da contratada. Eventuais desvios ou resultados fora de especificação identificados durante a QD deverão ser formalmente investigados pela contratada (com suporte do Butantan) e encerrados mediante aprovação da FB. Antes do início das atividades, a contratada deverá realizar uma visita técnica às instalações e pontos de uso do sistema. Esta visita, acompanhada pelo Ponto Focal da FB, servirá para o alinhamento das diretrizes e procedimentos internos de amostragem que deverão ser rigorosamente seguidos.

1.4. Metodologia: A metodologia de qualificação será executada de forma sistemática para assegurar a confiabilidade dos sistemas de água e vapor, seguindo uma estratégia de fases. Portanto, o monitoramento será dividido em três fases distintas, com durações ajustadas à criticidade de cada fluido (água ou vapor).

1.4.1. Sistemas de Água (APT, APR, API) - Fase 1 e 2 de 14 dias consecutivos cada. A Fase 3 é de responsabilidade do Butantan. A liberação da água para uso produtivo é condicionada à aprovação do relatório da Fase 1.

1.4.2. Vapor Puro (VP): Fase 1: 03 dias | Fase 2: 07 dias | Fase 3: 30 dias.

Nota 01: Limites de alerta e ação serão adotados desde o início do processo, sendo posteriormente definidos estatisticamente com base nos resultados das Fases 1 e 2 (Incluir esta avaliação no relatório de Fase 2).

Nota 02: É mandatória a identificação microbiológica de qualquer crescimento superior a 1 UFC/100mL.

Nota 03: Qualquer resultado fora de especificação durante a Fase 1 implicará na reprovação imediata da fase em curso.

Nota 04: A definição de todos os pontos de amostragem estará vinculada às Análises de Risco (AR) do sistema, que integram o pacote documental obrigatório.

1.5. Pacotes de Qualificação de Desempenho previstos: Com base no Memorial Descritivo, os entregáveis da Qualificação de Desempenho (QD) para o sistema STA14 são organizados em pacotes segregados por etapa, diferenciando os novos ativos da Linha 2 (Qualificação Inicial) dos sistemas impactados da Linha Existente (Requalificação). Abaixo, segue o detalhamento por pacotes.

Pacote	Sistema / Ativo	Tipo de Qualificação	Pontos de Amostragem (Offline)	Descrição dos Pontos / Referência	Observação
1	Pré-tratamento (APT e APR)	Inicial (Nova Linha)	4	Entrada Água Potável (Água de alimentação); Saída Osmose (água de processo); Saída Tanque TQ003-U (água de processo); Retorno Tanque TQ003-U (água de processo).	Este pacote abrange a nova linha de pré-tratamento, a Osmose Reversa de Duplo Passo e o novo Tanque de APR de 2.000L
2	Geração de API	Inicial (Nova Linha)	1	Saída do novo Destilador.	Focado no novo Destilador
3	Armaz. e Distrib. API	Inicial (Nova Linha)	3	Saída Tanque TQ004-U; Retorno Tanque TQ004-U; Abastecimento do Tanque TQ226 (Ponto de uso deste novo anel)	Focado no novo Tanque de API
4	Anel Principal de API	Requalificação	5	Pontos definidos conforme ANX-POP-0733 (Impacto pela alimentação via TQ004-U).	Necessário porque o tanque existente (TQ226) passará a ser alimentado pelo novo tanque de 3.000L
5	Anel Secundário de API	Requalificação	14	Pontos definidos conforme ANX-POP-0733 (Impacto pela alimentação via TQ226).	Ocorre devido ao tanque TQ227 passar a ser alimentado com a nova água proveniente do TQ226
6	Geração de Vapor Puro	Inicial (Nova Linha)	1	Saída do novo Gerador de Vapor Puro (GVP).	Focado no novo Gerador de Vapor Puro
7	Geração e Distrib. VP	Requalificação	4	Saída GVP 1 (Existente); Ponto Autoclave VES07; Ponto Autoclave VES08; Ponto Final VES06.	Devido à interligação do novo Gerador de Vapor Puro (GVP) à rede existente, a requalificação da distribuição deve ocorrer como um todo
TOTAL			32	Pontos de monitoramento offline	Considerar amostragens adicionais (30%)

Entregável Adicional: Protocolo e Relatório de Análise da Qualidade do Vapor (Gases não condensáveis, superaquecimento e título do vapor) conforme norma EN 285. Total de pontos: 1 ponto de autoclave de esterilização (PAM-AU117-1015-3140)

Resumo da Contagem Final:

- Água (Pré-tratamento): 4 pontos;
- Água para Injetáveis (API): 23 pontos;
- Vapor Puro (VP): 5 pontos;
- TOTAL GERAL: 32 pontos de amostragem.

Para a execução da Qualificação de Desempenho (QD), a contratada deverá considerar uma margem de segurança de 30% sobre o volume total de amostragens previstas no cronograma. Esta margem visa garantir o atendimento imediato a eventuais necessidades de reamostragem para investigação de desvios.

2. Descrição detalhada das análises que serão realizadas, bem como quais as normas de referência para os testes, quando aplicável.

Abaixo seguem as Normas de Referência:

- Água para Injetáveis (API): Farmacopeia Brasileira (7ª edição);
- Vapor Puro (VP): Quando condensado, segue a USP; para qualidade física (gases não condensáveis, superaquecimento e segura), aplica-se a norma EN 285;
- Água Potável (APT): Portaria GM/MS Nº 888/2021;
- Água de Processo (APR): Especificações internas do Instituto Butantan.

Tipo de água / vapor	Análises Laboratoriais / Critérios
Água Potável (APT)	<ul style="list-style-type: none"> • Cloro livre (0,2-2,0 mg/L) • Turbidez (≤ 5uT) • pH (6-9,5) • Dureza (≤ 300 mg/L) • Ferro total ($< 0,3$ mg/L) • Coliformes totais (Ausente mL) • Coliformes termotolerantes (Ausente) • Pseudomonas sp (Ausente) • COT (0,5 a 7,0 mg/L / 500ppb a 7ppb) • Contagem de bactérias heterotróficas (≤ 500 UFC/mL)
Água de Processo (APR)	<ul style="list-style-type: none"> • Contagem de bactérias heterotróficas (< 100 UFC/mL)

Tipo de água / vapor	Análises Laboratoriais / Critérios
Água para Injetáveis (API)	<ul style="list-style-type: none"> • Condutividade ($\leq 1,3 \mu\text{S/cm}$) • COT ($\leq 500\text{ppb}$) • Contagem de bactérias ($\leq 10 \text{ UFC}/100\text{mL}$) • Endotoxinas ($< 0,25 \text{ EU/mL}$) • Pseudomonas sp (ausente) • Coliformes totais (ausente) • Coliformes fecais (ausente) • Burkholderia cepacia complex (ausente em 200mL)
Vapor Puro	<ul style="list-style-type: none"> • Condutividade ($\leq 1,3 \mu\text{S/cm}$) • COT ($\leq 500 \text{ ppb}$) • Endotoxinas ($< 0,25 \text{ EU/mL}$)

Além das análises laboratoriais, o time interno de Operações realizará o monitoramento de parâmetros online do sistema (ex.: condutividade e TOC), cujos dados serão disponibilizados e deverão ser incluídos no relatório de Qualificação de Desempenho pela contratada. Os parâmetros seguem descritos abaixo para conhecimento:

Etapa do Processo	Ponto de Amostragem	Parâmetro monitorado pelo time de Operações	
Pré-tratamento	Entrada do filtro multimídia	Cloro livre	
	Saída do filtro multimídia	Ferro total	
	Entrada dos abrandadores	Dureza	
	Saída dos abrandadores	Dureza	
	Saída do filtro cartucho	Cloro livre	
	Sistema de osmose reversa		Condutividade (online)
			pH (online)
			Redox (online)
		Temperatura (online)	
Geração API	Saída do Destilador	Condutividade (online)	
		Temperatura (online)	
Armazenamento e Distribuição	Retorno do anel (Em cada loop – serão 3 em QD)	Condutividade (online)	
		Carbono Orgânico Total (TOC) online	
		Temperatura de retorno (online)	
		Vazão	
Gerador de VP	Saída do GVP	Condutividade (online)	

3. Esquema geral de trabalho e planilha de estimativa de horas para cumprimento das atividades considerando logística para coleta e tratamento das informações.

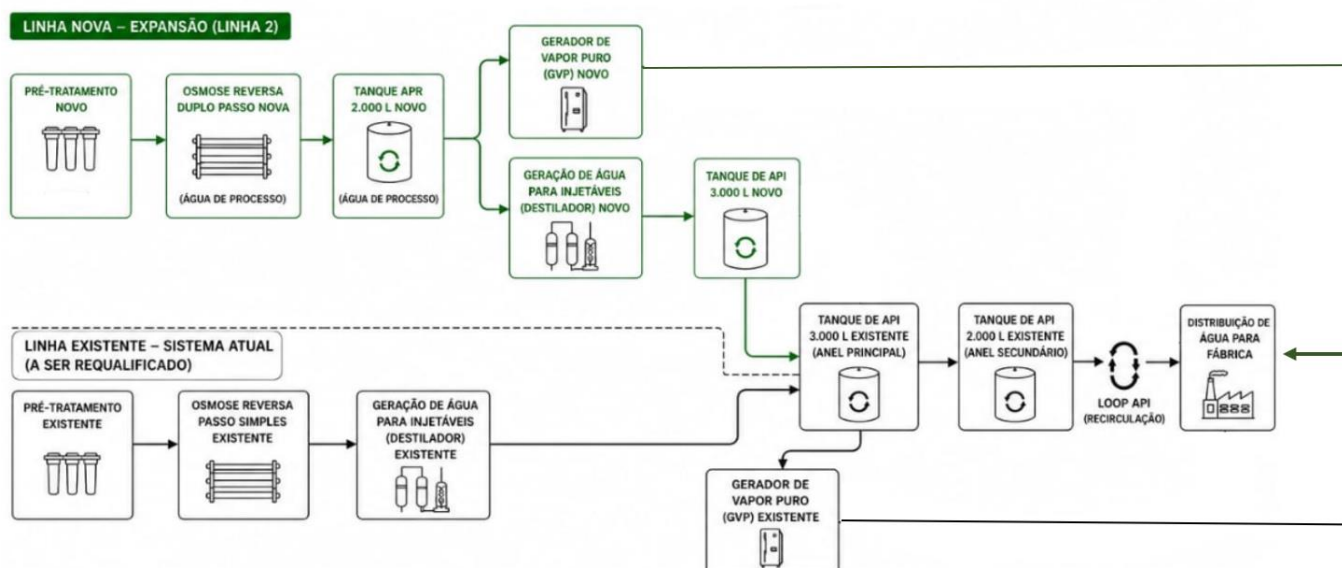
Os marcos globais e as premissas são definidos pela contratante (Fundação Butantan), mas é a empresa proponente (contratada) quem deve detalhar o esquema de trabalho e a estimativa de horas em sua proposta técnica. Sendo assim, a proponente deve apresentar como organizará suas equipes para cumprir o ciclo documental que é extenso e as execuções em campo. Embora a FB forneça um período estimado (agosto de 2026 a março de 2027), a contratada deve prever em seu esquema de trabalho que as datas podem sofrer ajustes conforme o andamento da montagem e comissionamento. Vale ressaltar que apenas as análises (microbiológicas e físico-químicas) podem ser subcontratadas, devendo os protocolos e relatórios serem de responsabilidade da contratada.

Logística de Amostragem: A contratada é responsável por fornecer mão de obra qualificada para as coletas em campo, seguindo rigorosamente os planos de amostragem do Butantan. Tratamento de Informações: A estimativa de horas deve contemplar a interface com laboratórios subcontratados (quando aplicável) e o tratamento de resultados fora de tendência (RFT) ou de especificação (RFE/RNC). Custos com deslocamento, alimentação e logística técnica são de responsabilidade integral da proponente.

PLANO DE ATENDIMENTO AO ESCOPO – GERAL

O item abaixo visa fornecer um complemento ao Memorial Descritivo.

Segue abaixo, *desenho esquemático* do Projeto. Este desenho possui caráter exclusivamente esquemático e não representa a posição física real dos equipamentos, tubulações ou interligações em campo. A requalificação do sistema existente será realizada apenas nas etapas impactadas pelas modificações e integrações da expansão, não sendo aplicável às partes do sistema que permanecerem inalteradas (pré-tratamento, osmose reversa e geração API existentes).



O escopo previsto para o projeto contempla o ciclo documental completo de qualificação.

De forma geral, o Plano de Validação poderá ser emitido de forma única e consolidada para todo o sistema. Entretanto, os demais documentos deverão ser segregados por pacotes/etapas do sistema.

Dessa forma, as Análises de Risco (AR), Qualificações de Projeto (QP), Qualificações de Instalação (QI), Qualificações de Operação (QO), Qualificações de Desempenho (QD - Fases 1 e 2) e Matrizes de Rastreabilidade (MR) deverão ser emitidas individualmente para cada pacote.

Os novos sistemas/equipamentos da expansão deverão contemplar qualificação completa (AR + QP + QI + QO + QD + Matriz de Rastreabilidade).

Já os sistemas existentes impactados pelas interligações e mudanças operacionais deverão passar por Requalificação de Desempenho. Deve ser devidamente descrito a ausência de impacto no QI/QO dessas etapas existentes.

Pacote	Sistema / Etapa	Abrangência	Estratégia Documental
1	Pré-tratamento + Osmose Reversa Duplo Passo + Tanque APR novo	Nova linha de geração de APR	Qualificação completa: AR + QP + QI + QO + QD + Matriz de Rastreabilidade
2	Geração de Água para Injetáveis (Destilador novo)	Novo sistema de geração de API	Qualificação completa: AR + QP + QI + QO + QD + Matriz de Rastreabilidade
3	Gerador de Vapor Puro novo + extensão da nova linha de distribuição de VP	Novo sistema de geração/distribuição de VP (haverá picagem na distribuição existente, o que deverá ser avaliado neste pacote + inclusão de linha para sanitizar bomba do tanque de API novo)	Qualificação completa: AR + QP + QI + QO + QD + Matriz de Rastreabilidade
4	Tanque API 3.000 L novo + novo trecho de distribuição (Loop 3)	Novo sistema de armazenamento e distribuição de API (Deverá ser avaliada a tubulação e conexões para ligação ao Tanque existente)	Qualificação completa: AR + QP + QI + QO + QD + Matriz de Rastreabilidade
5	Tanque API 3.000 L existente (Anel Principal)	Sistema existente impactado pela nova alimentação do Loop 3	Requalificação de Desempenho (QD)
6	Tanque API 2.000 L existente (Anel Secundário)	Sistema existente impactado indiretamente pela nova alimentação do anel principal	Requalificação de Desempenho (QD)
7	Gerador de Vapor Puro existente + linha de distribuição existente de VP	Sistema existente impactado pela interligação/picagem do novo GVP	Requalificação de Desempenho (QD)