

RELAÇÃO DE DÚVIDAS TÉCNICAS E RESPOSTAS

Abrangência do FAT: A proposta deve obrigatoriamente contemplar FAT para *todos* os equipamentos ofertados, mesmo nos casos em que essa prática não é padrão de mercado?

Resposta: O FAT não será exigido para todos os equipamentos ofertados. Ele é um requisito obrigatório apenas para os equipamentos que necessitam desse tipo de teste por exigência regulatória.

Critério de seleção de equipamentos para FAT: Caso o FAT se aplique apenas a equipamentos específicos de cada plataforma, quais seriam esses equipamentos? Existe algum critério técnico ou funcional que a empresa deve seguir para defini-los?

Resposta: Para os equipamentos que precisam de FAT, a seleção é feita com base em requisitos regulatórios (normativas de GMP). Não há um critério técnico ou funcional adicional a ser seguido pela empresa.

Acompanhamento do FAT: Considerando que o FAT é realizado nos locais de fabricação dos equipamentos — atualmente na América do Norte e Europa — o Butantan enviará representantes para acompanhar os testes? Em caso afirmativo, os custos de deslocamento, hospedagem e alimentação desses representantes serão de responsabilidade do Instituto?

Resposta: O Butantan enviará representantes para acompanhar os testes nos locais de fabricação, que podem ser na América do Norte e Europa. Serão enviados quatro representantes, um de cada uma das seguintes áreas:

- Usuário
- Manutenção
- Qualidade
- Desenvolvimento Industrial

Os custos de deslocamento, hospedagem e alimentação desses representantes serão de responsabilidade do Butantan, e não do fornecedor.

Alternativas ao FAT: Para equipamentos nos quais não é prática comum realizar FAT, o Butantan aceitará a substituição por outros métodos de validação, como o documento FTR (*Functional Test Record* ou Registro de Teste Funcional)?

Resposta: O Butantan aceita a substituição do FAT por outros métodos de validação, como o FTR, mas somente para os equipamentos que, por normativa de GMP, possam ser feitos por esse tipo de teste.

O que significa o semáforo que aparece ao lado do lance?

Resposta: Verde: Significa que o seu lance está dentro do valor referencial;

Amarelo: Significa que o seu lance não é o melhor, mas está dentro da margem do valor referencial;

Vermelho: Significa que o seu lance está acima do valor referencial.

É possível ofertarmos os itens por importação direta e os serviços em Reais?

Resposta: É possível no evento que deverá ser incluído as propostas no dia 18/09/2025 às 15:00h.

O evento compreende a linha de equipamentos e serviços.

Na abertura da sessão pública no dia 19/09/2025 os lances devem ser apresentados com base no valor total (preço global).