

RELAÇÃO DE DÚVIDAS E ESCLARECIMENTOS - INOCULADORA DE OVOS – EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 057/2025

“Motivo é que normalmente os itens de ácido cítrico e brometo de sódio são usados em quantidades bem menores nos processos de rotina.

Vc acha necessário confirmar os percentuais da solução desinfetante destes ingredientes com o setor que os incluiu na ERU? No caso do cloro não vejo diferença importante.

5.1.8: *Atualmente, nos ciclos de limpeza da máquina em uso, são empregados os seguintes agentes de limpeza:*

- *Água para injetáveis, filtrada.*
- *Solução de álcool isopropílico 45°GL, filtrada.*
- *Solução desinfetante, filtrada (composta por 0,53 % de teor de cloro ativo de hipoclorito de sódio, 0,106 % de brometo de sódio e 1,19 % de ácido cítrico anidro e água para injetáveis).*

A máquina que será fornecida deve permitir o uso desses agentes ou, caso haja restrições de projeto, o fornecedor deverá indicar agentes equivalentes para avaliação pela área solicitante.”

Resposta: as quantidades estão corretas de acordo com os procedimentos utilizados na área.

5.1.19: *É possível esclarecer o ponto abaixo?*

No lado da largura do módulo, o espaço interno entre as colunas é de aproximadamente 1037 mm.

Não consegui entender o sentido da exigência.

Resposta: Conforme está descrito na ERU, o equipamento deverá operar sob um módulo de fluxo laminar. O item citado está descrevendo a dimensão do módulo destacada na cor roxa na imagem a seguir:



No item abaixo não há um erro? A inoculadora será alimentada pelo lado maior (e não menor) da bandeja. A bandeja é colocada pelo lado maior na esteira da inoculadora.

- | | |
|---------|--|
| 5.1.15. | <p><i>A inoculadora será alimentada pelo lado menor (largura) da bandeja de ovos.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Modelo da bandeja: CASP86</i>• <i>Comprimento: 504 mm (-0,5, + 1,5)</i>• <i>Largura: 374 mm (-0,5, + 1)</i> |
|---------|--|

Resposta: a alimentação das bandejas será conforme o que está desenhado neste mesmo item citado:



Segue um desenho adicional para que não restem dúvidas. Obs.: Este desenho serve apenas para indicar a posição das bandejas, não é referência para nenhuma informação adicional.



Quando devem ser entregues o desenho e os consumos (junto com proposta técnica)? Após a definição do fornecedor?

- | | |
|---------|--|
| 5.1.17. | <i>O fornecedor precisa entregar o desenho com as dimensões do equipamento e consumo de utilidades e elétrica junto com a proposta técnica para avaliação do time técnico do IB.</i> |
|---------|--|

Resposta: Essas informações devem estar descritas na proposta técnica que as proponentes submetem ao edital, para que seja possível avaliar se as dimensões e consumos de utilidades e elétrica são compatíveis com o que há disponível no local. A partir dessa avaliação técnica da proposta verificaremos se a proponente está apta a participar do processo.

Qual a tolerância na profundidade para atingimento da cavidade alantóica, considerando que os ovos tem tamanhos diferentes?

5.1.22. *O sistema duplo de agulhas deverá atingir uma profundidade de aproximadamente 17 mm no interior do ovo, medida a partir da superfície da casca, de modo que o inóculo viral seja dispensado na cavidade alantóica, de forma consistente e reproduzível em todas as bandejas de ovos. A necessidade de eventuais ajustes nessa profundidade, identificada após testes na linha produtiva, será de responsabilidade do fornecedor.*

Resposta: Hoje trabalhamos com a profundidade de aproximadamente 17 mm e não temos necessidade de ajustar para diferentes tamanhos de ovos. Quando falamos de ajustes, estamos falando da etapa de testes, antes de startar o equipamento em operação, não entre diferentes lotes de ovos.

A troca de agulhas e perfuradores deve ser simplesmente descrita na proposta técnica? É isso que é pedido há alguma interpretação diferente para este item?

5.1.23. *Deve-se permitir fácil acesso para visualização da dispensação dos volumes pelos furadores e agulhas, a fim de verificar a conformidade do processo. Caso necessário, a troca das agulhas, injetores e mangueiras deverá ser rápida e simples de realizar. A proposta deverá detalhar como é feita a troca destes itens.*

Resposta: A proposta deve descrever como é feita a troca das agulhas e mangueiras, para que seja possível confirmar que o processo é algo simples de realizar, como descrito no item.

No caso do controle da dose de inoculo e solução desinfetante isso pode ser feito por pesagem. Esta pesagem poderá ser feita em algo como uma placa de CQ?

5.1.26. *O equipamento deverá permitir o controle dos volumes de desinfetante e de inóculo viral (vacina) dispensados por ovo/agulha, conforme as especificações mencionadas. A solução fornecida deverá garantir que a verificação do volume de desinfetante não interfira na verificação do volume de inóculo viral, e vice-versa.*
Esse controle deverá ser realizado, no mínimo, a cada dois carrinhos de ovos inoculados (144 bandejas). Esse controle pode ser feito por meio da coleta e pesagem dos volumes ou outra solução automatizada integrada ao equipamento. Se necessário, a placa gabarito para pesagem dos volumes deve ser fornecida.

Resposta: Como seria essa placa de CQ e esse procedimento com ela? Difícil responder sem entender um pouco melhor a ideia. Mas se esta pesagem garantir que a verificação do volume de desinfetante não interfira na verificação do volume de inóculo viral (e vice-versa) e seja algo viável de ser realizado a cada dois carrinhos de ovos inoculados (144 bandejas) sem impactos significativos para o processamento do lote, não deve haver problema. Pedimos que na proposta técnica esteja descrito como essa operação deverá ser realizada para que possamos avaliar melhor.

Entre os agentes de limpeza estão relacionados álcool isopropílico. Num item ele aparece em concentração diferente que em outro. Por que?

- | | |
|--------|--|
| 5.1.5. | <p><i>Os agentes de limpeza que serão empregados na rotina (externo):</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Água purificada / Água para injetáveis.• Solução de álcool isopropílico 70°GL.• Solução de detergente neutro 2%. |
|--------|--|

- | | |
|---------|--|
| 5.1.29. | <p><i>Os agentes de limpeza atualmente utilizados, como água e álcool isopropílico a 45°GL, são fornecidos em bolsas plásticas ou frascos com via de saída. Dessa forma, o equipamento deverá permitir a conexão direta com esses recipientes.</i></p> |
|---------|--|

Resposta: Item 5.1.5 trata de limpeza externa; 5.1.29 limpeza interna.

Por tratar-se de item bastante extenso, quais são as normas da referencias RDC 658/2022 e IN 138/2022?

5.2.9.	<p><i>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Assinada por ambas as partes</i> • <i>Com todos os testes executados.</i> • <i>Atendendo todos os requisitos regulatórios.</i> • <i>Preenchido conforme BPF e BPD.</i> • <i>Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo:</i> <ul style="list-style-type: none"> ➢ <i>Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes.</i> ➢ <i>Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto.</i> ➢ <i>Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle.</i> ➢ <i>Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante.</i> ➢ <i>Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas.</i> ➢ <i>Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas.</i> ➢ <i>Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas.</i> ➢ <i>Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais.</i> ➢ <i>Operação do Sistema</i> ➢ <i>Alarmes.</i> ➢ <i>Inter travamento.</i> ➢ <i>Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático.</i> ➢ <i>Acionamento dos Componentes em Modo Manual.</i> ➢ <i>Receitas.</i> ➢ <i>Impressão de Relatórios.</i> ➢ <i>Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia.</i> 	<p><i>RDC</i> 658/2022 <i>IN 138/2022</i></p>
--------	---	---

	<p>➤ <i>Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas.</i></p>	
--	---	--

Resposta: A pergunta não está clara. As normas de referência são a RDC 658/2022 e a IN 138/2022 e devem ser atendidas em sua totalidade. O que está sendo solicitado especificamente para este item é tudo que está descrito nele.

No caso do item abaixo, o contrato referido no item deverá ser entre a empresa contratada para fornecimento das inoculadoras e de uma terceira empresa para suporte dos sistema citados caso a fornecedora não tenha condição de fazê-lo, é isso?

5.2.23.	<i>Deverá existir um contrato de serviço no caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção do sistema.</i>
---------	---

Resposta: Entre o Butantan e a empresa fornecedora do equipamento, ou algum representante no Brasil. Para casos onde se faz necessário criar um contrato para manutenção ou qualificação periódica. Entendo que não se aplica neste caso, pois não estamos solicitando que a proposta inclua plano de manutenção periódica.

No item abaixo, que tipo de informações a serem trocadas?

5.2.28.	<i>A eventuais interfaces do sistema deverão ser passíveis de validação para a troca de informações.</i>	<i>CFR 21 Part 11 RDC 658/2022 IN 134/2022</i>
---------	--	--

Resposta: Troca de informações entre sistemas, como informações de dados operacionais e de processo, dados de qualidade (registro eletrônico), rastreabilidade, alarme e eventos, trilha de auditoria etc. Comunicação do sistema embarcado com o sistema do Butantan.

Como saber onde ficam os filtros e o tamanho deles?

5.6.39.	<i>Ter abertura com partes moveis para acesso ao interior do equipamento onde fica os componentes elétricos, mecânico e comandos deve ser de fácil remoção a fim de evitar acidentes. Esse acesso deve ser criado de uma forma que não necessite retirar os filtros.</i>
---------	--

Resposta: Pode desconsiderar esse item.

Caso o registro na ANVISA tenho sido iniciado mas não obtido de forma definitiva, pode haver a não aceitação do equipamento pelo Butantan?

5.6.47.	<i>Deverão ser apresentados todos os documentos de acreditação e registro de produto na ANVISA. Caso a empresa não apresente estes documentos o Butantan não aceitará o equipamento.</i>
---------	--

Resposta: Pode desconsiderar esse item.

No caso do item abaixo, quem deverá disponibilizar os materiais para cabeamento, o Butantan ou o fornecedor?

5.12.10.	<i>Havendo necessidade de pontos de rede de dados e voz, e não havendo disponibilidade no local necessário, deverão ser construídos utilizando cabeamento estruturado e atendimento aos requisitos e recomendações da norma ABNT NBR 16415:2015.</i>
-----------------	--

Resposta: O fornecedor.



BUTANSIGN

RESPOSTAS_AOS_PEDIDOS_DE_ESCLARECIMENTOS__EDITAL_057_2025_19012026_104908

Denise de Abreu Carpinteiro
368.566.768-83

Código do documento
b8221d46c1191c5021b30bb7951927c5

Assinaturas



Denise de Abreu Carpinteiro
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Denise de Abreu Carpinteiro
Data: 19/01/2026 10:49:40 - 810d543da22e3b64fa31d30f9ee0d3bf
Motivo: Aprovo este documento

Eventos do documento

19 Jan 2026, 10:49:09

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-01-19T10:49:09-03:00

19 Jan 2026, 10:49:40

Documento **assinado** por: Denise de Abreu Carpinteiro (Fundação Butantan) . Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM:
2026-01-19T10:49:40-03:00

Hash do documento original

(md5) 72063492ae8e155a1c9bbf2ab36c58f9

(sha256) 07ab759511595415b367fe37e666174ff3e13d2bd14cdb2967fcd06ce49a59e9

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>