

## RELAÇÃO DE DÚVIDAS E ESCLARECIMENTOS - LIOFILIZADOR – EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 05/2025

### **Rodada 1:**

- Confirmar se a quantidade total de frascos será de 100 à 150 apenas? Resposta: **Sim.**
- Sobre o sistema de barreiras, não há requisitos no URS, apenas uma descrição sobre carga/descarga:

5.1.46 O liofilizador deve ser adequado para alimentação manual de frascos sob um módulo de fluxo unidirecional.

5.1.68 A porta principal do liofilizador deve ter um formato que permita acesso desimpedido às prateleiras do liofilizador para carregamento manual.

Não há mais informações sobre o carrinho e o módulo de fluxo unidirecional, mas diferentes sistemas de barreiras exigem carrinhos diferentes. Sistema de barreiras de teto, isolador ou Orabs ativo, Orabs passivo?

Devemos cotar o carrinho e também o módulo do fluxo unidirecional ou se isso será adquirido posteriormente pelo IB? Caso seja nossa obrigação, prover a solução completa, você pode nos passar mais detalhes para orçarmos? Ou podemos colocar apenas como opcional?

**Resposta:** Em frente ao liofilizador terá um módulo de fluxo unidirecional que será adquirido pelo IB. Além disso, teremos uma bancada móvel para auxiliar na alimentação do liofilizador que também será adquirido pelo IB. Desta forma, os dois itens não devem estar contemplados no escopo de fornecimento do liofilizador.

### **Rodada 2:**

**Documento “3.IB.ERU.CBI-0735-01-Liofilizadorpiloto\_20251009144058.444 X”.**

**5.1.27** – Estamos considerando a calibração dos instrumentos críticos para o processo de acordo com o documento “Instrument List” fornecido pela nossa empresa.

Atualmente já realizamos calibrações de instrumentos dos liofilizadores de forma parcial com o fornecedor, a outra parte (a grande maioria) é realizada por nossa equipe interna. Sendo assim, é muito importante termos acesso a essa lista de instrumentos para validarmos, pois de qualquer forma devemos seguir o padrão já estabelecido pelo IB.

- A fábrica fornece um protocolo para “Qualificação de Desempenho”, isso é desenvolvido pelo cliente, estamos considerando em nosso escopo 1 técnico por 1 semana para suporte ao cliente para esta atividade. Se o Butantan entender que precisa de mais tempo, por favor informar. [Considerar que a Qualificação de Desempenho informada se refere à Qualificação de Desempenho Térmica](#)

- Na estratégia de validação da nossa empresa, existe apenas um teste de qualificação térmica, que é o teste de uniformidade da prateleira, caso o Butantan queira realizar algum teste adicional, por favor informar.

[Poderá ser realizado o mapeamento térmico das bandejas, porém deverão ser desafiados pelo menos 5 pontos de temperatura por pelo menos \(mas não se limitando a isso\) uma hora cada ponto, com variação máxima de 5 graus célcus, sendo que dois destes pontos deverão ser os extremos da faixa de operação do equipamento \(ponto mais quente e mais frio que o equipamento pode atingir conforme dados de fabricação\).](#)

[Como é realizado SIP no liofilizador, além do teste de uniformidade da prateleira, deve ser previsto o teste de capacidade de esterilização do equipamento.](#)

**5.1.59 e 5.1.92**– Aqui é solicitado a aeração com N2. Nós intendemos , por segurança aos operadores, que é possível fazer a pré-aeração com N2 e a continuidade de aeração com ar estéril ou ar comprimido de processo. A razão é simples, uma atmosfera de N2 pode criar um problema de falta de oxigênio ao operador.

[Caso a pré-aeração com N2 mencionada, seja o procedimento de realizar o fechamento dos frascos com N2, e posteriormente, seguir o procedimento de preenchimento da câmara com o ar comprimido de processo, esse método nos atende.](#)

**5.2.25** – Nós temos contrato para manutenção preventiva, corretiva e suporte técnico ao cliente. Por favor esclarecer o que seria “serviços de desenvolvimento”.

Se o fornecedor tem contrato para manutenção preventiva, corretiva e suporte técnico ao cliente nos atende.

**5.3.1** – Deve ser esclarecido para entender qual escopo devemos considerar. Por favor verificar se este item pode ser substituído pelo protocolo de mapeamento térmico , serviço este que é realizado em todos os equipamentos instalados no Brasil.

Poderá ser realizado o mapeamento térmico das bandejas, porém deverão ser desafiados pelo menos 5 pontos de temperatura por pelo menos (mas não se limitando a isso) uma hora cada ponto, com variação máxima de 5 graus célsius, sendo que dois destes pontos deverão ser os extremos da faixa de operação do equipamento (ponto mais quente e mais frio que o equipamento pode atingir conforme dados de fabricação).

Como é realizado SIP no liofilizador, além do teste de uniformidade da prateleira, deve ser previsto o teste de capacidade de esterilização do equipamento.

**5.3.10 a 5.3.23** – O Butantan precisa nos apresentar esse protocolo para que possamos mensurar o escopo necessário para sua execução.

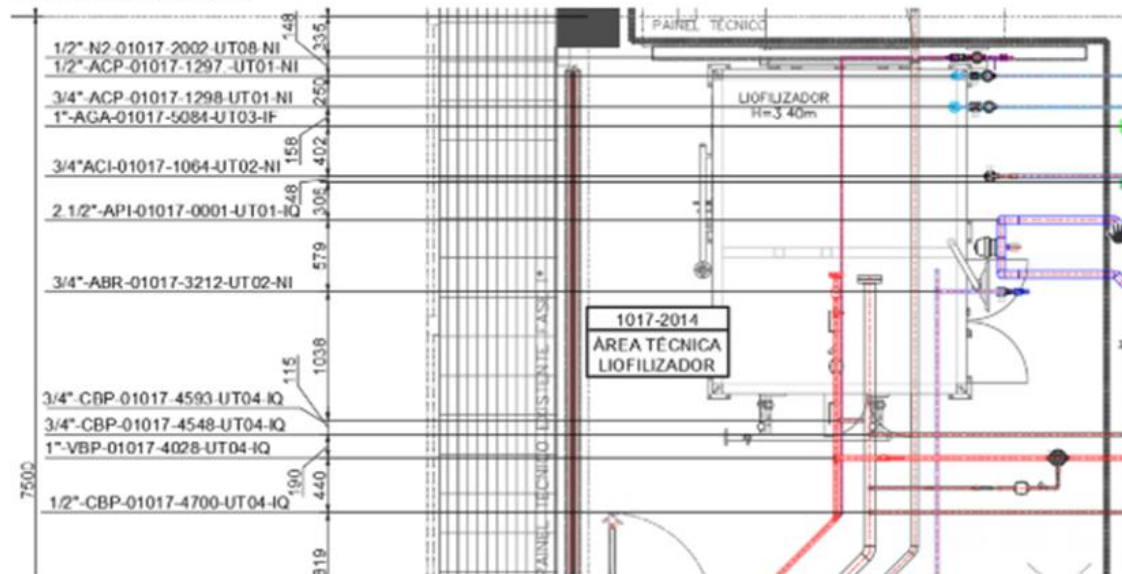
O protocolo deverá ser desenvolvido pelo fornecedor e submetido para aprovação do Butantan.

**5.6.4** – As calibrações seguirão conforme o documento “Instrument List” fornecido pelo fornecedor e somente os instrumentos críticos ao processo serão calibrados.

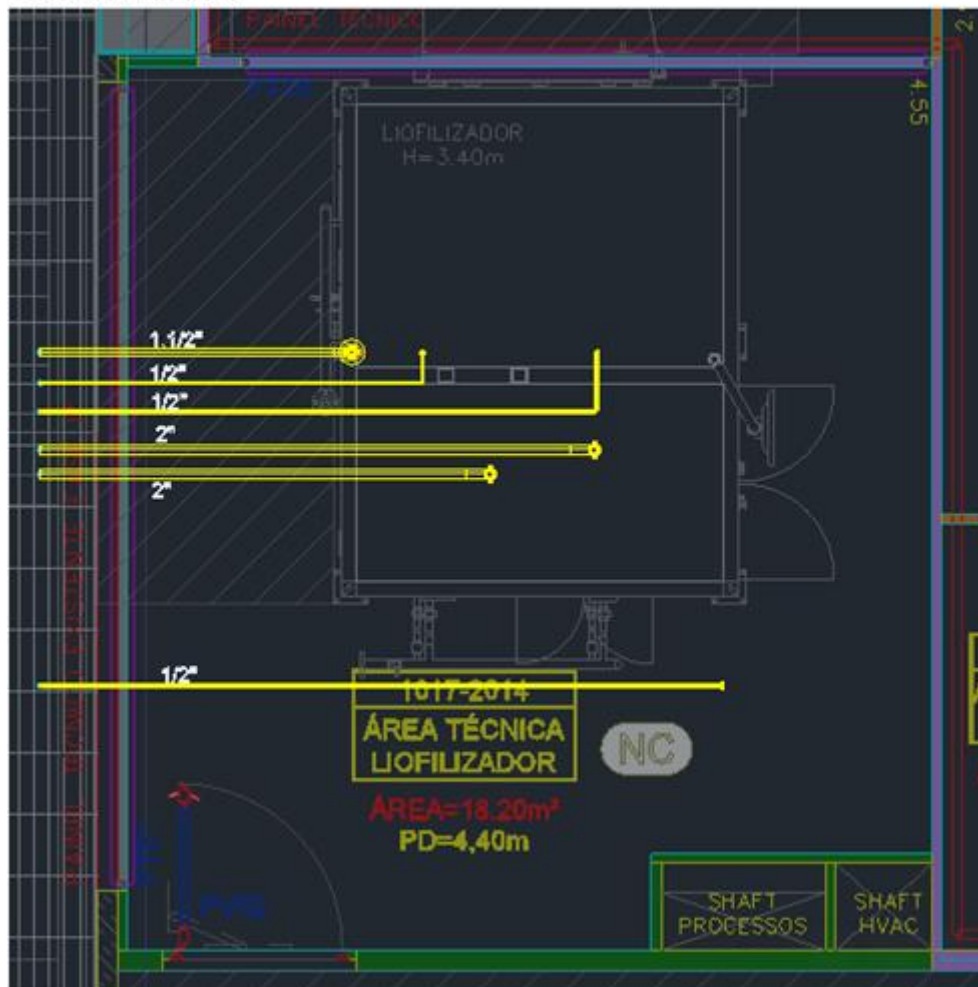
Atualmente já realizamos calibrações de instrumentos dos liofilizadores de forma parcial com o fornecedor, a outra parte (a grande maioria) é realizada por nossa equipe interna. Sendo assim, é muito importante termos acesso a essa lista de instrumentos para validarmos, pois de qualquer forma devemos seguir o padrão já estabelecido pelo IB.

**5.19.6 e 5.19.9** – O IB deve fornecer a localização das utilidades e ponto de exaustão para que possamos mensurar o escopo necessário para a conexão.

- Pontos de utilidades



- Pontos de exaustão



ERU 0735-01

**1. ITEM 2.1 - Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.**

Entendemos como a entrega será EXW a responsabilidade do fornecedor se encerra quando o equipamento é retirado pelo transportador designado pelo Butantan. Poderia por favor informar se estão de acordo com este entendimento?

Correto.

**2. ITEM 5.1.11 – -Acabamento  $Ra < 0,5 \mu m$  para superfícies que entram em contato direta ou indiretamente com o produto e utilidades limpas, através de eletropolimento.**

Nosso equipamento será entregue com as seguintes características mencionadas abaixo e aceitas usualmente pelo mercado.

Além disso o descritivo do Ariba menciona lixamento mecânico.

Poderia por favor informar se serão aceitas também pelo Instituto Butantan?

A parede interna da câmara é feita de aço inoxidável SS316L com rugosidade de  $0,4 \mu m$ , polida mecanicamente para obter um acabamento espelhado, sem eletropolimento.

As prateleiras são feitas de aço inoxidável SS316L, com rugosidade da superfície superior de  $0,4 \mu m$  e rugosidade da superfície inferior de  $0,8-1,2 \mu m$  para evitar aderência. Ambas as superfícies são polidas mecanicamente, não eletropolidas.

A tubulação limpa é feita de aço inoxidável SS316L, com rugosidade que atende a  $0,51 \mu m$ , polida mecanicamente, não eletropolida.

As superfícies que entram em contato direto ou indireto com o produto e utilidades limpas devem ter acabamento  $Ra < 0,5 \mu m$  com eletropolimento.

**3. ITEM 5.1.47 –** O equipamento a ser fornecido atende a capacidade solicitada mas note por favor que ele será fornecido com 4 bandejas com capacidade de até 250 frascos cada, assim terá uma capacidade de até 1.000 unidades considerando frascos de diâmetro de 22mm. Podemos considerar que está dentro do solicitado?

Além disso o Ariba menciona na descrição um Liofilizador de 10m2. Poderia também confirmar se esta informação deve ser considerada válida para efeitos de entrega do item, ou seja, tem que ser de 10m2 mas comportar 100-150 frascos?

A capacidade requerida é a informada no item 5.1.47. Deverá ser fornecido um liofilizador GMP com CIP e SIP que atenda a capacidade informada neste. Portanto, a capacidade de 10 m<sup>2</sup> não é requerida.

**4. ITEM 5.1.140** – Neste item por favor informar se esperam receber um sistema CIP completo (químicos + tanque de água + Bombas) ou apenas tanques de armazenamento de químicos e bombas de transferência para os químicos e o Butantan será responsável pela água. Perguntamos isto pois como o liofilizador e pequeno o sistema de água do cliente normalmente supre o volume necessário.

No caso de apenas armazenamento de químicos teriam previamente definido a capacidade e a quantidade de tanques.

Por favor informar se já há um local definido para sua instalação para efeitos de layout preliminar ou isto será definido posteriormente?

O liofilizador deverá ser passível de CIP com químicos (NaOH 2%) e água para injetáveis (API).

A alimentação de WFI poderá ser realizada diretamente através do ponto da infraestrutura do prédio (conforme vazão e pressão indicadas no item 5.19.7), desde que as condições de vazão e pressão sejam suficientes. Nestas condições, descarta-se a necessidade de um tanque pulmão de WFI.

Com relação ao químico, o equipamento deverá prever uma entrada específica para adição do químico. O fornecimento do químico será realizado via bombona e bomba externa (ambos no escopo Butantan), não sendo necessário que o fabricante forneça tanque ou bomba para este fim.

A receita do ciclo de CIP com WFI deverá ser desenvolvida pelo fabricante e validada durante o FAT. O equipamento deverá permitir o desenvolvimento de ciclo de CIP com químico para utilização futura pelo Butantan.

**5. ITEM 5.1.152** – Nosso entendimento é que este item é necessário no equipamento pois exigem nível de segurança NB2. Porém o texto inicial indica que deve-se prever este item. Poderiam esclarecer por favor se ele deve ser apenas previsto ou deve ser entregue completo e pronto para uso junto com o equipamento.

O liofilizador será utilizado com produtos biológicos de nível de biossegurança 2, por esse motivo, deverá ser fornecido filtro BIBO na exaustão do equipamento, pronto para uso.

6. **ITEM 5.8.1** – Em relação ao Windows Server utilizamos sistema operacional Windows 10/11 atendendo Active Directory. Por favor informar se aceitam esta solução. [A equipe de Tecnologia da Informação - Infraestrutura de TI solicita uma reunião para alinhamento de escopo da proposta.](#)

7. **ITEM 5.8.2** – O Sistema opera como uma aplicação local stand alone ou seja, não é entregue no formato Web ou cliente-servidor. Podemos reservar uma porta para integrar a internet do Butantan. Este item pode ser definido durante o design do projeto. Por favor informar se aceitam este formato. [A equipe de Tecnologia da Informação - Infraestrutura de TI solicita uma reunião para alinhamento de escopo da proposta.](#)

8. **ITEM 5.18.2** – O CLP utilizado será de marca reconhecida no mercado, mas o programa do CLP é desenvolvido pelo fabricante do equipamento e os comentários estarão na língua original (não em português). Isto será aceito pelo Butantan?

[Caso a língua original mencionada seja inglês, será aceita pelo Butantan](#)

9. **ITEM 5.18.3** – Para garantir o versionamento, funcionamento e a correta assistência e atualizações o software não é entregue aberto evitando alterações sem a autorização do fabricante como solicitado neste item. Além disso o software contém desenvolvimento protegido por propriedade intelectual. Isto será aceito pelo Butantan?

[Os itens em questão são solicitados visando manutenção e funcionamento contínuo das máquinas. Em caso de não atendimento pleno aos itens solicitados é necessário a disponibilidade do backup restore dos software da máquina e de garantias pré e pós instalação no site.](#)

**Rodada 3:**

No itens da ERU descreve a necessidade de uma tanque de produtos químicos:

5.1.139 O liofilizador deve ser passível de CIP com químicos (NaOH) e água para injetáveis (API).

5.1.140 O liofilizador deve ser fornecido com tanques de armazenamento de químicos e bombas de transferência de químicos para o processo de CIP. O processo de CIP faz parte do escopo de fornecimento.

Comentarios: O sistema de NaOH, não é simplesmente adicionar um tanque ao equipamento, mas de incluir um sistema que controle a concentração, definir um ciclo de neutralização da câmara e do condensador, etc. Isso seria melhor ser realizado pelo fornecedor de sistema de água da planta incluir este sistema.

Além disso, devido ao espaço extremamente limitado na área, com as dimensões da área já existente, não há espaço para instalar o tanque de CIP.

Considerar os seguintes esclarecimentos:

Item 5.1.139: As indicated in item, the freeze-dryer must be capable of CIP using chemicals NaOH and WFI. The NaOH concentration is 2%.

Item 5.1.140: For clarification, WFI supply may be fed directly from the building's infrastructure point (according to the flowrate and pressure specified in item 5.19.7), as long as the flowrate and pressure conditions are sufficient for the CIP of the equipment. Under these conditions, the provision of a WFI tank is unnecessary.

Regarding the chemical, the equipment must include a specific inlet for chemical addition to the CIP cycle.

The chemical supply will be provided via a drum and an external pump (both within Butantan's scope). Therefore, the manufacturer is not required to provide a tank or pump for this purpose.

Item 5.1.141: The WFI CIP cycle recipe must be developed by the manufacturer and validated during the FAT. The equipment must also allow for the development of a chemical CIP cycle for future use by Butantan.

5.1.27 – Referente ao FAT – Geralmente o fabricante tem um custo cobrado para execução do FAT, porém nestes custos não são inclusos passagens, traslado e



hospedagem, assim como despesas com alimentação. Estas despesas serão custeadas pelo IB, correto ? [Correto.](#)

5.1.77 – O condensador deve ser fornecido com uma válvula hidráulicamente operada para permitir o isolamento do condensador com a câmara principal.

Em geral válvulas hidráulicas são com lubrificação à óleo, que pode tornar uma fonte de contaminação no caso de vazamento.

Pode ser substituída por válvula pneumática ?

Este questionamento reflete também sobre o ponto 5.1.79.

[Sim, pode ser utilizada válvula cogumelo.](#)

5.1.130- efluentes e condensados não saiam com temperatura superior a 90°C

Neste caso não foi previsto sistema de escoamento para suportar temperaturas de Steam ?

[Conforme indicado no item 5.17.1 de Civil: O descarte do efluente deverá ser feito a, no máximo, 100°C na rede coletora.](#)

5.1.135- Sprayballs - por ser um sistema móvel e de difícil validação devido às variáveis que fazem o seu funcionamento, é aceitável o sistema de injetores fixos que farão o processo de limpeza eficiente e válido ?

[Aceitável, desde que o sistema de injetores fixos garanta 100% de cobertura das superfícies internas \(provado via teste de riboflavina\) e que o projeto seja autodrenante, assegurando a eficácia do CIP e a validação de limpeza conforme normas GMP.](#)

5.3-Qualificação técnica –

5.3.1-Acredito que onde menciona desenvolvimento de ciclos, o correto é a corrida de ciclos já desenvolvidos pelo IB, uma vez que o equipamento deverá executar corretamente fazendo o desempenho desejado do ciclo, correto ?

[Deve já estar especificado quantas cargas é pretendida, uma vez que o SAT terá valores diferentes se irá correr uma carga ou 100cargas.](#)

Onde foi citado Desenvolvimento de ciclo, considerar a realização do mapeamento térmico, pois quem a detentor da receita a ser utilizada é o usuário.

5.3.20- Qualificação do Processo SIP. Será utilizado bioindicadores do IB?

Sim, são utilizados bioindicadores durante os testes de SIP (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC), posicionados um por sensor de temperatura na câmara.

5.3.21- Qualificação térmica – será executada com 12 sensores Qual será o set point para este estudo?

Sim, são utilizados no mínimo 12 sensores de temperatura e um sensor de pressão durante a Qualificação Térmica.

**Para o processo de SIP, segue o critério de aceitação:**

Temperatura  $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ;

Letalidade (F0) mínimo:  $\geq 30$  minutos.

**Para o processo de Liofilização, segue o critério de aceitação:**

A variação entre máxima e mínima temperatura, durante as fases definidas no processo de liofilização por exemplo: congelamento, secagem primária e secundária, deve ser o setpoint definido Mais o Menos  $5^{\circ}\text{C}$

Exemplo: em  $-50^{\circ}\text{C}$  a temperatura deve permanecer  $\geq -55,00^{\circ}\text{C} \leq -45,00^{\circ}\text{C}$ .

5.3.22- Nestes testes será feita a corrida com a receita já definida pelo IB, correto ?

Sim, a qualificação térmica deve ser realizada com receita definida pelo usuário.

## RELACAO\_DE\_DUVIDAS\_E\_ESCLARECIMENTOS\_\_\_\_LIOFILIZADOR\_\_\_\_EDITAL\_DE\_COTACAO\_S IMPLIFICADA\_N\_\_05\_2025\_19012026\_112651

Denise de Abreu Carpinteiro  
368.566.768-83

Código do documento  
78fb39769d480163ce52c6d60b6e0b1a

## Assinaturas



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE  
*Denise de Abreu Carpinteiro*  
Data: 19/01/2026 11:27:15 - a22162b50815b3b305abe1bad0a4ffb8  
Motivo: Aprovo este documento

## Eventos do documento

**19 Jan 2026, 11:26:52**

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email:  
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE\_ATOM: 2026-01-19T11:26:52-03:00

**19 Jan 2026, 11:27:15**

Documento **assinado** por: Denise de Abreu Carpinteiro (Fundação Butantan) . Email:  
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.52. DATE\_ATOM:  
2026-01-19T11:27:15-03:00

## Hash do documento original

(md5) e404f04f2fe1e025087c4210c9c1b2f5

(sha256) 2c57f87e4027750243e5f9c247d54e7e8826f3fafd0cd263bc303007217fc1b7

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>