

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 067-2025

Item 5.5.32 - Foi respondido anteriormente pela área técnica que não será aceito CLP de outras marcas exceto Siemens família S7 ou superior pois atualmente o Butantan possui o software e licença para esta interface.

Como utilizamos o CLP Mitsubishi em nossos equipamentos podemos garantir que ele atende nativamente os protocolos de comunicação industrial abertos Modbus TCP/IP e OPC UA e permitem uma interação e aquisição de dados estáveis com softwares da Siemens.

Em outras palavras, mesmo com o sistema de controle da Mitsubishi, podemos atender plenamente às necessidades de aquisição, comunicação e integração de dados para o equipamento solicitadas na ERU. A compatibilidade, a estabilidade e a eficiência da transmissão de dados do sistema atendem plenamente aos seus padrões esperados. Caso seja necessário mais parâmetros técnicos ou confirmação de protocolo, estamos à disposição para fornecer o suporte necessário a qualquer momento.

Baseado na explicação acima nosso questionamento é: Caso nossa empresa ganhe o processo ela será automaticamente desclassificada tecnicamente por não atender este item ou será aceita a marca Mitsubishi se for disponibilizado junto com o equipamento o software e licença do software bem como se forem atendidos os protocolos de comunicação solicitados e os requisitos de funcionalidade esperados do equipamento.

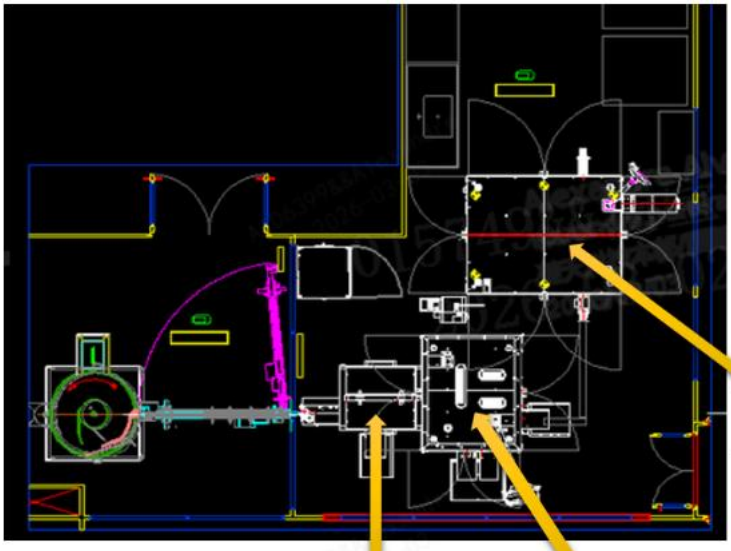
RESPOSTA: Fica mantido que será aceito CLP Siemens família S7 ou superior.

2. A ERU requer função de inspecionar partículas e leakage test para ambos os frasco ampola com líquido e liofilizado além da tecnologia de head space para detectar o resíduo de oxigênio no topo do produto liofilizado. Como estas funções exigem uma área maior do que a disponibilizada para a instalação dos equipamentos gostaríamos de saber se umas das condições abaixo podem ser aceitas:

Condição 1 - Apresentarmos o projeto para atender todos os itens mesmo com as dimensões dos equipamentos maiores do que a área disponibilizada pois ela (a área) poderá ser aumentada se necessário. Nesta condição o equipamento de leak test seria com a tecnologia a vácuo por isto necessita de uma área maior. O equipamento com a tecnologia de alta voltagem tem uma dimensão menor mas nossa experiência em projetos similares mostraram que a tecnologia de Alta Voltagem para WFI não é recomendada já que a condutividade é muito baixa e seu item 5.1.82 (detecção de micro furos entre 10 a 15 microns) não seria atendido. Para esta acuracidade recomenda-se uma condutividade de aproximadamente 5 micro Siemens.

Para efeitos orientativos o layout que proporíamos é o mostrado abaixo. Por favor informar se esta condição será aceita.

Condição 2 - Caso a área disponível não possa ser ajustada pode ser considerado a inspeção apenas de head space para o produto Liofilizado e desconsiderado a inspeção de Leak test para WFI?



Machine Vacuum Decay Leakage Detection

Equipment Laser Headspace Gas Analyser

Machine Cosmetic and Particle Inspection

RESPOSTA: O equipamento proposto deverá atender imprescindivelmente a todos os requisitos especificados na ERU, operando plenamente com as utilidades e o espaço disponível para sua instalação, sem possibilidade de alteração das dimensões das salas. Adicionalmente, conforme estabelecido na ERU, o equipamento deverá permitir que a revisora realize inspeções cosméticas e testes de estanqueidade (leak test) em WFI, produtos líquidos e produtos liofilizados. O leak test poderá ser realizado por meio de tecnologias de vácuo ou alta voltagem (high voltage), ficando a cargo do fornecedor garantir o funcionamento do teste de vazamento em todos os produtos (líquido e liofilizado) e diluente (WFI). Além disso, o equipamento deverá incorporar a tecnologia de Headspace Gas Analysis para a verificação do residual de oxigênio em produtos líquidos e liofilizados.

Ademais ressaltamos que todo o processo de inspeção deverá ocorrer totalmente no mesmo equipamento e em linha, sendo assim, ambas as condições propostas não atendem a necessidade do Butantan.

Como recebemos um pouco tarde o layout com a definição de espaço destinado a revisora, somente agora conseguimos avaliar.

Infelizmente o espaço destinado no layout para a revisora não cabe nossa máquina, portanto, caso o Butantan não possa alterar o layout teremos que declinar dessa licitação, pois, com certeza seremos desclassificados por esse quesito.

Gostaríamos muito de participar, mas tentamos de tudo para adequar ao espaço.

Não podemos afirmar, mas pode ser que outros concorrentes tenham o mesmo problema e não se atentaram a isso, ou vão enviar a proposta mesmo estando fora das dimensões

RESPOSTA: Não é possível realizar alteração de dimensão das salas.

São Paulo 06, de março de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

Relacao_de_duvidas_e_esclarecimentos_06_03_26_pdf

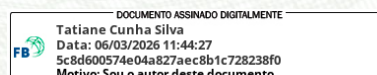
Tatiane Cunha Silva
308.309.508-26

Envelope ID:
8677065f187e98d8beacdc700e49f6ef

Assinaturas



Tatiane Cunha Silva
tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

06 Mar 2026, 11:44:27

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-03-06T11:44:27-03:00

06 Mar 2026, 11:44:27

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email:
tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.56. DATE_ATOM:
2026-03-06T11:44:27-03:00

Hash do documento original

(md5) c8c3896086d9f355863314630080b56c

(sha256) e7a6269c431ef941bf40bc6ed5c19c55a0e9cadf7fc93418ec69f0d7aeec754c

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>