

Relação de Dúvidas e Esclarecimentos – Cotação Simplificada 067-2025

5.1.3 O local onde o equipamento irá operar possui as seguintes características:

- Sala Grau: C
- Temperatura: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Umidade Relativa: $60 \pm 20\%$
- Resistência do piso: 1000 kg/m^2

Pergunta: Poderia confirmar se a sala de Revisora seria no Grau C? Pois já são produtos fechados, normalmente é colocada Sala sem nível (CNC). E a rugosidade dos materiais de construção das superfícies $\leq 1.6\mu\text{m}$ é aceitável pelo IB?

O equipamento será instalado em uma sala CNC.

RESPOSTA: Dentro do plano de trabalho previsto para o equipamento, costumamos pedir em ERU a rugosidade de ao menos $0,8\mu\text{m}$.

Porém, por se tratar de sala não classificada (CNC) e a revisão ser totalmente sem o contato com o produto final, não vemos problemas na continuidade do processo com a rugosidade apresentada pelo fornecedor.

5.1.47 O local onde o equipamento deve ser instalado tem dimensões aproximadas de $5100 \times 3910 \times 2510 \text{ mm}$ (C x L x A).

Pergunta: Poderia nos enviar o layout para colocarmos a máquina? A proposta vai ser composta pela revisora+mesa rotativa+ Detector de vazamento por caimento de vácuo integrado com tecnologia de Headspace Gas Analysis (HGA).

RESPOSTA: Layout disponibilizado em dwg.

5.1.59 O fornecedor deverá executar pelo menos 1 (um) Knapp test para cada tipo de produto (líquido, liofilizado, diferentes tamanhos de frascos), visando a parametrização do software da revisora para todos os tipos de produtos.

Pergunta: Poderia nos enviar a lista de produtos com características deles para nós avaliar e saber quantos Knapp tests que precisamos de cotar?

RESPOSTA: Vacinas: Suspensão sem adjuvante; Vacinas: Suspensão com adjuvante; Vacinas: Liofilizada;

Soros: Solução com anticorpos e liofilizados; Diluente: água para injetáveis (API).

5.1.85 Caso seja detectado algum problema com a câmara após o teste de integridade, deve ser possível desabilitar a câmara com problema e operar a máquina com as demais câmaras.

Pergunta: Cada câmara tem a função e lugar de inspeção dedicada, caso desabilitar uma, vai influenciar o resultado e eficiência de inspeção. Poderia nos dizer a razão que o IB quer desabilitar uma câmara com problema e operar a máquina com as demais câmaras? Será que não quer parar a produção durante a operação?

RESPOSTA: A função de desabilitar individualmente as câmaras não deverá afetar a qualidade da inspeção. A intenção de poder desabilitar uma das câmaras é justamente para não parar a produção caso tenhamos problemas no equipamento durante sua operação.

5.1.89 A revisora de frascos deverá possuir duas (02) saídas para descarga dos frascos-ampola aprovados e três (03) saídas para frascos-ampola reprovados: partículas, cosméticos e integridade. As saídas de frascos aprovados devem possuir parâmetros no núcleo para inserção da quantidade adequada para cada tipo de frasco e contadores para mudança de bandeja. As saídas devem ser em magazines metálicas e/ou caixas poliondas.

Pergunta: As dimensões de saídas de descarregamento manual vão corresponder às dimensões das magazines metálicas e/ou caixas que IB fornecer durante DQ. Temos contadores para produtos aprovados, e sensor de presença de bandejas, isso atende ao requisitos de IB?

RESPOSTA: Sim

5.5.10 O projeto de construção deverá assegurar que os componentes eletroeletrônicos devam atender índice de proteção IP 64.

Pergunta: Como já está na sala de embalagem. Será que proteção IP 54 atende ao requisito?

RESPOSTA: A solicitação foi devida a possível descontaminação por peróxido, caso não seja aplicado, podemos seguir com a proteção dos componentes, conforme sugerido.

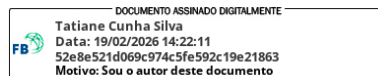
5.5.32 Caso possua o CLP (controlador Logico Programável), deve ser do fabricante Siemens da família S7 ou superior. Deverá ser dado um treinamento prático de recuperação de dados e reinstalação do software.

Pergunta: Nosso CLP é de marca Mitsubishi, será que atende ao requisito?

RESPOSTA: Não atende, manter o fabricante Siemens da família S7 ou superior, pois hoje temos software e licença para essa interface.

São Paulo 19, de fevereiro de 2026

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES



Relacao_de_duvidas_e_esclarecimentos_19_02_26_pdf

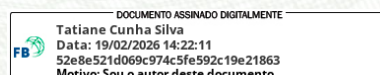
Tatiane Cunha Silva
[REDACTED]

Envelope ID:
5527eaab87a00dbe1614481ef174f285

Assinaturas



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



Eventos do documento

19 Feb 2026, 14:22:11

Documento **criado** por: Tatiane Cunha Silva. Email: tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2026-02-19T14:22:11-03:00

19 Feb 2026, 14:22:11

Documento **assinado** por: Tatiane Cunha Silva (Fundação Butantan) . Email:
tatiane.silva@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-02-19T14:22:11-03:00

Hash do documento original

(md5) 9b87f6951bb627fbc2335bd673658833

(sha256) b6451ed6edb7db6f0376c06f78279137350e5d047bfe2660982602960f7d8cec

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>