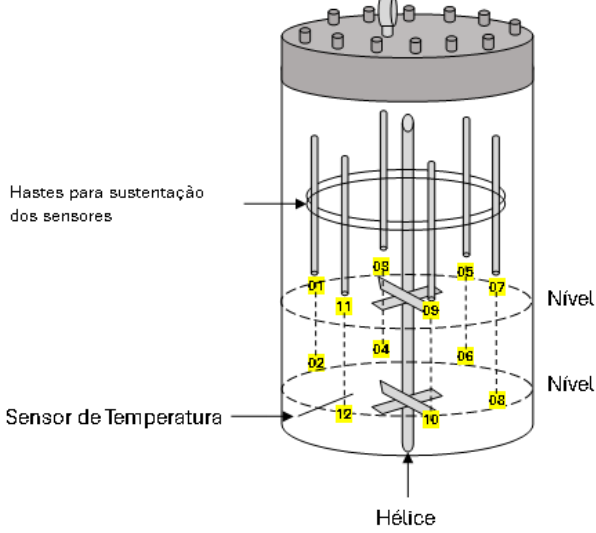


Dúvidas Sistema de Fermentação - EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA Nº 010/2026

Nº	Dúvidas	Retorno
1	<p>Os itens da URS 5.1.78 e 5.1.83 mencionam que o sistema de homogeneização pendular com sistema de dispersão de nitrogênio ou ar comprimido e processo por prato vibratório (Ex: Vibromixer®).</p> <p>Pergunta: o Butantan aceitará também fermentadores que usem <u>agitador magnetico</u> em substituição ao mencionado acima?</p>	<p>R: os itens 5.1.78 e 5.1.83 da URS são imprescindíveis. O sistema de homogeneização deve seguir a especificação do item.</p> <p>Neste caso deve ser mantido o sistema Vibromixer que foi descrito na ERU, não aceitamos outros sistemas, reforçando que, é imprescindível manter esse sistema.</p> <p>Com relação ao tipo de acoplamento, o fabricante deve prover da melhor solução para essa tecnologia, garantindo, vedação, eficiência e robustez.</p>
2	<p>Por favor confirme se Fundação Butantan possui isenção no Imposto de Importação, PIS/Cofins e ICMS, para este Processo.</p>	<p>R: Não possuímos isenção de impostos.</p>
3	<p>No caso da Importação direta pela Fundação Butantan, qual será condição Incoterms aplicada para o fornecimento dos Fermentadores</p>	<p>R: para importação direta, estamos considerando EXW.</p>
4	<p>Item 5.1.1: a) Por favor, esclarecer se somente o SAT é suficiente, eliminando a necessidade de IQ/OQ como adicional. Explicação: para nossos Biorreatores / fermentadores, consideramos o SAT como suficiente, cobrindo o processo de qualificação local.</p>	<p>R: sim, o SAT pode ser aproveitado, desde que os testes do SAT contenham aspectos de IQ/OQ</p>
5	<p>b) Por favor, informar qual é o escopo e desafio desejado para o "PQ – Performance Qualification".</p>	<p>R: performance, nesse contexto, é relacionado a desempenho térmico. Verificar retorno indicado no item c) e d).</p>
6	<p>c) Por favor, confirmar que a Qualificação Térmica, local, é mandatoria para este tipo de equipamento. Globalmente, este requisito não é aplicado aos Biorreatores / Fermentadores. (também referente aos itens 5.5.21 ao 5.5.23)</p>	<p>R: Creio que você se refere aos riscos 5.3.21 ao 5.3.23 (SIP do equipamento), precisamos discutir no PID, os pontos onde serão inseridos os termopares e bioindicadores. Segue uma ilustração de como distribuímos os sensores, em um fermentador que temos aqui, para você ter uma idéia. Este é só um exemplo, dependendo do equipamento que será adquirido, podemos determinar os pontos na tubulação do equipamento em Skid. No desenho abaixo, inserimos em hastes para sustentação dos sensores.</p>

		 <p>Hastes para sustentação dos sensores</p> <p>Sensor de Temperatura</p> <p>Hélice</p> <p>Nível</p> <p>Nível</p> <p>Posicionar o sensor 12 junto ao sensor de controle de</p>
7	<p>d) Em relação ao PQ e Qualificação Térmica, geralmente, é responsabilidade do cliente estas atividades, visto inclusive conflito de interesses. Poderia confirmar que realmente devem ser considerados como escopo do fornecedor?</p>	<p>R.: Isso, nós vamos realizar internamente a qualificação térmica, considere como escopo do Butantan. Como ele tem SIP, nós iremos realizar com a nossa equipe e com os nossos validadores. O fornecedor deve apenas prever os pontos onde serão inseridos os termopares e bioindicadores, ou seja, fornecer o equipamento apto para realização da qualificação térmica internamente pelo Butantan.</p>
8	<p>Item 5.1.28: Por favor, confirme qual(is) espaço(s) está(ão) reservado(s) para os fermentadores. Não será possível acomodar dois sistemas de 500L com plataformas em um espaço de 2,50x3,80m. Um fermentador terá aproximadamente 2200mm de largura e 2100mm de profundidade. Isso não inclui escadas e/ou espaço para circular ao redor do fermentador. A parte traseira do fermentador geralmente precisa de 500mm de espaço para conexão com as instalações, o que significa que não haveria espaço para passar pelo fermentador. Ele caberá se houver o dobro desse espaço disponível. Por favor confirmar que existe espaço adicional?</p> <p>Caso contrário, por favor, informar a preferência do Butantan: - Receber uma cotação de modelos de fermentadores que possam ser instalados na area disponível, mas reduzindo seu volume, OU, manter o volume requisitado na ERU apresentando o desvio em relação ao layout que impossibilita a instalação de ambos fermentadores.</p>	<p>R: A área disponível para instalação é estritamente a informada no item 5.1.26 e no layout DWG disponibilizado, não havendo espaço adicional. O fornecedor deverá prever um equipamento customizado que atenda ao volume de trabalho solicitado e se adeque ao espaço físico delimitado na ERU e no layout em DWG.</p>
9	<p>Item 5.1.53: Por favor, explicar a razão da necessidade do <u>INCINERADOR</u>. Nos últimos anos, raramente nos deparamos com a necessidade de um incinerador em um Fermentador. Sendo assim, não consideramos aplicável e válido para um projeto de Fermentador. Propomos a instalação de dois filtros de 0,22 µm em série, para garantir que nenhum organismo nocivo escape caso um dos filtros falhe. Isso seria suficiente?</p>	<p>R: A instalação do incinerador na linha de exaustão é mandatória por se tratar de um risco de biossegurança alto e não poderá ser substituída pelo sistema de duplo filtro de 0,22 µm. O microrganismo cultivado é uma bactéria anaeróbica patogênica de alta periculosidade e produtora de endósporos altamente resistentes ao calor e ao dessecamento. A filtragem mecânica apenas retém os esporos viáveis no elemento filtrante, gerando acúmulo de material biológico perigoso e risco crítico de biossegurança na manutenção. Além disso, gases de fermentação anaeróbica são saturados de umidade, o que gera alto risco de entupimento dos filtros, contrapressão no vaso e potenciais vazamentos catastróficos. Portanto, para garantir o nível de biossegurança exigido e a destruição térmica completa e</p>

		irreversível de qualquer esporo ou toxina antes da liberação no ambiente, o escopo original deve ser mantido.
--	--	---