

PROCESSO Nº WS2168232637**EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA N.º 024/2026**

OBJETO DA SELEÇÃO: Aquisição de 1 sistema de fermentação em aço inoxidável (composto por 2 fermentadores de 3000 litros, 1 fermentador de 200 litros e 4 tanques de 100 litros), bem como os serviços de Pré-FAT, FAT, Instalação, Montagem, Calibrações, Comissionamento, Start-up, SAT, Qualificações (QI, QO, QD e QT), plano de manutenção preventiva e treinamento operacional e de manutenção, destinados ao prédio 1026.

RESPOSTAS ÀS DÚVIDAS Nº 01

PERGUNTA 01: Solicitamos, por gentileza, esclarecimento referente às especificações técnicas constantes na ERU para o biorreator de 3.000 litros, especificamente nos itens 5.1.61 e 5.1.62.

Observamos que o item 5.1.61 estabelece os volumes de 3.000 L / 100 L / 100 L como sendo volumes de trabalho. Entretanto, no item imediatamente seguinte, 5.1.62, são indicados os volumes de 2.400 L / 80 L / 80 L, novamente denominados volumes de trabalho.

Dessa forma, entendemos que pode haver uma inconsistência na terminologia utilizada entre os dois itens.

Pelas características técnicas do sistema, nosso entendimento é de que:

- 3.000 L / 100 L / 100 L correspondem aos volumes totais (ou nominais) dos respectivos vasos; e
- 2.400 L / 80 L / 80 L correspondem aos respectivos volumes de trabalho (volumes úteis).

Solicitamos, portanto, a gentileza de confirmar se este entendimento está correto, ou seja, se os volumes de 3.000 L / 100 L / 100 L devem ser considerados volumes

totais/nominais, enquanto os volumes de 2.400 L / 80 L / 80 L devem ser considerados volumes de trabalho/úteis para fins de atendimento às especificações técnicas da licitação.

RESPOSTA: Em relação à dúvida, os volumes de 3000L e 100L são os volumes nominais e os volumes de 2800L e 80L são os volumes de trabalho, o entendimento deles está correto.

PERGUNTA 02: No edital na pagina 1/32 temos abaixo as descrições para o objeto da seleção.

OBJETO DA SELEÇÃO: Aquisição de 1 sistema de fermentação em aço inoxidável (composto por 2 fermentadores de 3000 litros, 1 fermentador de 200 litros e 4 tanques de 100 litros), bem como os serviços de Pré-FAT, FAT, Instalação, Montagem, Calibrações, Comissionamento, Start-up, SAT, Qualificações (QI, QO, QD e QT), plano de manutenção preventiva e treinamento operacional e de manutenção, destinados ao prédio 1026.

Porém, na tabela na pagina 4 no item 3.1 abaixo diz que são apenas 1 unidade do item 1 e 2 .

01	SKID DE FERMENTAÇÃO DE 3000 LITROS EM AÇO INOXIDÁVEL	
1	FERMENTADOR DE 200 LITROS	1 UN 03

pré-FAT, FAT (Factory Acceptance Test - Teste de Aceitação de Fábrica), instalação, montagem, calibração, comissionamento, start-up, SAT (Site Acceptance Test - Testes de aceitação em campo), 1 SERVIÇO

Poderiam por gentileza esclarecer quais as quantidades corretas?

RESPOSTA: O sistema de fermentação é composto por:

- Fermentador 200L (1 unidade)
- Fermentador 3000L (2 unidades)

- Tanques 100L (4 unidades).

PERGUNTA 03: Item 5.9.3: Todas as informações e relatórios gerados pelo computador devem ser enviados automaticamente para pasta de rede compartilhada através de servidor Windows com protocolo SMB v3. Inclusive as informações que têm finalidade de backup e recuperação das configurações e dados gerados pelo equipamento. Os mesmos dados que são enviados para pasta compartilhada na rede, devem suportar o envio para pendrive através de portas usb disponíveis no próprio equipamento (computador acoplado ao equipamento que será operado e gerenciado).

dúvida: Utilizando o software de configuração Siemens WinCC, os dados arquivados (exceto relatórios em PDF) podem ser salvos em um caminho de rede especificado. Simultaneamente, os dados arquivados e os relatórios podem ser exportados através da porta USB local.

RESPOSTA: Caso o computador esteja rodando Windows, a forma mais adequada de atender ao item 5.9.3 é realizar o backup via Veeam Agent, garantindo consistência e integração com o servidor SMB v3; caso não seja possível utilizar o Veeam, a alternativa aceitável é a exportação automática para pasta de rede compartilhada.

PERGUNTA 04: Item: 5.9.15: Havendo necessidade de fornecimento de switch, especialmente os industriais que terão ligação com CLPs, os mesmos devem atender, conforme o fabricante do dispositivo switch, além do requisitado pela disciplina de Engenharia de Automação, no mínimo os seguintes requisitos e protocolos equivalentes: Suporte a gerenciamento através de web, console, telnet e/ou ssh, suporte a 4096 Vlans, modo de porta access, trunk e hybrid, suporte a fibra monomodo 1G, suporte a EtherChannel, roteamento estático e intervlan, DLR, MRP, REP (protocolo Ethernet Estático), STP/RSTP

Dúvida: Gostaríamos de mais detalhes desse ponto e da confirmação de necessidade de suporte a 4096 Vlans.

RESPOSTA: Se o switch for para comunicação com a infraestrutura de rede de Butantan, ele deve seguir o padrão fornecido. No entanto, se for para comunicação entre o forno e uma IHM (Interface Homem-Máquina) ou computador que o controla, ele pode permanecer como oferecido.

A exigência de suporte a 4096 VLANs é coerente com padrões atuais de switches industriais Layer 2/3, pois segue a especificação IEEE 802.1Q que define até 4096 identificadores de VLAN. Isso garante compatibilidade plena com arquiteturas de automação complexas e futuras expansões.

Layout de pontos de utilidades e sistema de exaustão em anexo.

PARA 200L – RESPOSTAS EM VERMELHO

Item	Descrição	Perguntas	Butantan Comments
5.1.61.	A dorna do fermentador deve seguir às seguintes especificações em relação a dimensão: •Diâmetro interno: 22,5 polegadas; •Altura costado: 35,5 polegadas.	Clarification: Is inner vessel diameter 500 mm, straight-side height 980 mm, working volume 160 L, total volume 210 L it is ok?	Regarding the dimensions, the specifications outlined in item 5.1.61 must be considered. Furthermore, the useful volume and working volume should be considered as defined in items 5.1.59 and 5.1.60 of the URS.
5.1.65.	O fermentador deverá ser projetado de forma que suporte as seguintes condições de processo: •Pressão de operação interna: ATM – 1,5 bar; •Pressão de projeto interna: vácuo total – acima de 3 bar (pressão mínima de abertura do disco de ruptura); •Temperatura de operação interna: 6°C – 125°C.	Clarification: Is design pressure -1 to 0.4 MPa; design temperature 150°C OK? If not, we need to do some customize	Please confirm, using the same basis and units as the URS, that the vessel design covers full vacuum to above 3 bar and that the operating range is ATM to 1.5 bar, with an internal operating temperature range of 6°C to 125°C, as required by item 5.1.65. It's ok to consider 150°C for design temperature.
5.1.70.	A dorna do fermentador de 200L deve conter os seguintes bocais no tampo superior: •Bocais para instalação de sprayball para o CIP do fermentador; Obs: Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do sprayball(s) para garantir a limpeza total do fermentador.	Clarification: Is the manual chemical addition port intended for the aseptic addition of chemicals during the cultivation process, or for adding cleaning solutions or other media?	It's for the aseptic addition of chemicals during the cultivation process
5.1.73.	A dorna do fermentador de 200L deve conter os seguintes bocais na jaqueta: • 01 bocal para entrada de água e saída de condensado para o circuito de controle de temperatura. Importante salientar que o equipamento deve ser capaz de drenar 100% do condensado da jaqueta; • 01 bocal para o retorno de água gelada e entrada de vapor na camisa para o circuito de controle de temperatura; • Válvula de segurança (PSV) da jaqueta projetada para suportar a pressão do fluido de troca de calor.	Clarification: Is a Raman analyzer required? Are there specific requirements regarding the brand and model? Are the 200L tank and the two 3000L tanks installed together? Can the Raman analyzer main unit be shared? Spare ports will not be fitted with valves; specific dimensions for all connections will be confirmed during the DQ phase.	All instruments and accessories specified in the URS must be included. Any instruments not listed in the URS should not be considered.

5.1.74.	A dorna do fermentador de 200L deve conter os seguintes bocais na parte no tampo inferior: • 01 bocal para válvula de fundo soldada com extremidade de saída do tipo triclamp (TC) ISO 2852, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade para saída de produto. • Sensor de temperatura acoplado do tipo poço soldado, que suporte esterilização em linha e CIP para aplicação sanitária. • Um sistema de agitação com motor inferior, composto por dois impulsores de 9,5 polegadas (diâmetro máximo lâmina a lâmina) do tipo rushton de seis lâminas. Distância entre impulsores: 8,75 polegadas. • Distância do impulsor inferior ao fundo do tanque: 9,5 polegadas.	Clarification: Is top-mounted, water-lubricated, double-mechanical seal agitator OK?	The technical specifications for the agitator set forth in section 5.1.75 must be followed. If you wish to propose an alternative type, it must be fully detailed in your proposal with complete technical specifications, which will then be submitted for review by the technology transferor. As this product involves a technology transfer, acceptance of alternative proposals cannot be guaranteed.
5.1.75.	Sistema de agitação Fermentador 200L: Um sistema de agitação com motor inferior, composto por uma haste e dois impelidores do tipo rushton (com seis pás) na porção inferior e superior, considerando de baixo para cima. A altura de cada pá é de 1,875", comprimento de 2,375". A distância total entre pás (de uma ponta a outra) é de 9,5" e o diâmetro do impelidor (sem as pás) é de 7,25". O sistema de agitação deve possuir selo duplo esterilizável e lubrificado com câmara de condensado ou vapor puro, se o selo for de condensado o reservatório deve possuir um sensor de pressão e nível. Velocidade: 35-350 rpm.	Clarification: Is top-mounted, water-lubricated, double-mechanical seal agitator OK?	The technical specifications for the agitator set forth in section 5.1.75 must be followed. If you wish to propose an alternative type, it must be fully detailed in your proposal with complete technical specifications, which will then be submitted for review by the technology transferor. As this product involves a technology transfer, acceptance of alternative proposals cannot be guaranteed.
5.1.99.	O fermentador deverá possuir indicação dos principais parâmetros de processo como agitação, aeração, temperatura, oxigênio dissolvido, pH, densidade óptica, nível e pressão.	Clarification: The 200L fermenter specifications do not call for an optical density sensor; does this mean it does not need to be included in the configuration?	Optical density indication is required by URS item 5.1.99 and shall be included in the system configuration. The URS does not specify the sensor technology or model; therefore, the supplier shall propose a suitable solution that provides the required optical density indication.
5.1.105.	O fluxo de ar comprimido de processo para o aspersor deve ser regulado por medidor mássico (MFU) que verifica os valores do fornecimento de ar comprimido independentemente da pressão e temperatura.	Clarification: Is compressed air flow rate is controlled using an MFC OK?	An MFC may only be accepted if the supplier demonstrates that it fully meets the functional requirement of URS item 5.1.105, including mass-flow regulation/measurement independent of supply pressure and temperature, and the applicable requirements of item 5.1.133. Please provide the datasheet and control principle for technical evaluation.

5.1.109.	A linha de saída de gases deve contemplar: • Condensador; • Trocador de calor; • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. O filtro deverá ser hidrofóbico esterilizante 0,22 µm de cartucho removível com carcaça de aço inox 316L com rugosidade Ra < 0,5 µm eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de esterilização;	Clarification: Must the gas analyzer be supplied as part of the package? If so, are there specific requirements regarding the brand and model? All filters undergo in-line sterilization and off-line cleaning.	evaluation. The gas analyzer should not be included in the proposal. Only the instruments and accessories specified in section 5.1.109 must be considered. The exhaust filters shall comply with items 5.1.109 and 5.1.111, including CIP/SIP capability and integrity testing through an automatic system. In-line sterilization with only off-line cleaning does not demonstrate full compliance.
5.1.111.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade através de sistema automático.	Clarification: All filters undergo in-line sterilization, off-line cleaning, and off-line integrity testing (pre-use and post-use). Is it OK?	This proposal does not comply with URS item 5.1.111. The filters shall be capable of CIP/SIP and integrity testing through an automatic system. Off-line cleaning and off-line integrity testing cannot replace this requirement unless a formal deviation is submitted and approved by Instituto Butantan.
5.1.112.	Faz parte do escopo do fornecedor prever o ponto de conexão entre a exaustão do skid e a linha de exaustão do prédio indicando o limite de escopo entre fornecedor e Instituto Butantan considerando o ponto de exaustão do prédio fornecido pelo Instituto Butantan.	Clarification: An exhaust piping connection point is provided on the equipment; the customer is responsible for the subsequent piping.	The supplier must include the exhaust system upstream of this point, inside the skid, as specified in the URS
5.1.114.	O fornecedor deverá garantir que não seja encaminhado nenhum contaminante para a área externa do prédio.	Clarification: Only the sterilization filtration performance is guaranteed; treatment of fermentation off-gas is not covered, and the absence of any "contaminants" cannot be ensured. Is it OK?	Which filters will be included? It is necessary to ensure that no contaminants are discharged outside the facility, especially given that the equipment will be installed in a biocontained area.
5.1.115.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de exaustão.	Clarification: Only the sterilization filtration performance is guaranteed; treatment of fermentation off-gas is not covered, and the absence of any "contaminants" cannot be ensured. Is it OK?	Which filters will be included? It is necessary to ensure that no contaminants are discharged outside the facility, especially given that the equipment will be installed in a biocontained area.
5.1.116.	A saída de exaustão do fermentador possuirá uma derivação para realizar a leitura dos gases CO ₂ , O ₂ , N ₂ e Ar através de um espectro de massa que estará alocado em outra sala. O fornecedor deverá prever esta derivação no skid para o mesmo ser conectado em uma tubulação para realizar a transferência dos gases para a leitura.	Clarification: Must the gas analyzer be supplied as part of the package? If so, are there specific requirements regarding the brand and model of the gas analyzer?	The gas analyzer should not be included in the proposal.
5.1.117.	O equipamento deverá possuir uma torre de controle dedicada para a operação.	Clarification: Does each tank require a dedicated control system? We recommend that the same set of equipment—comprising one 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four mobile tanks—share a single PLC and two IPCs (one at the platform level and one below).	The proposed offer can be taken into account, subject to the condition that all equipment is capable of simultaneous operation, with each equipment positioned at a distinct process step, pursuant to the requirements set forth in the URS.

5.1.118.	A torre de controle deverá possuir painel de operação sensível ao toque com display colorido.	Clarification: Does each tank require a dedicated control system? We recommend that the same set of equipment—comprising one 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four mobile tanks—share a single PLC and two IPCs (one at the platform level and one below).	The proposed offer can be taken into account, subject to the condition that all equipment is capable of simultaneous operation, with each equipment positioned at a distinct process step, pursuant to the requirements set forth in the URS.
5.1.126.	As linhas deverão possuir válvulas on/off, medidor de vazão e demais instrumentos e acessórios necessários para o pleno funcionamento do sistema. A quantidade e o posicionamento destes itens deverão ser avaliados e aprovados pela equipe técnica do Instituto Butantan.	Clarification: For a 200L fermenter, which pipelines require flow meters? The feed lines?	The quantity of flow meters will depend on the skid design proposed by the supplier. During the engineering design phase, Butantan will review the P&ID, including the respective instruments and accessories. Flow meters must be included wherever flow monitoring is required, whether in product, raw material/input, and/or utility lines.
5.1.128.	O fornecedor deve analisar a necessidade de pontos de amostragem das tubulações rígidas, principalmente após curvas, aclives e declives.	Clarification: What is the function of the pipeline sampling point?	There is no pre-defined function; it is the supplier's responsibility to evaluate the need as outlined in the URS, whether to monitor potential critical contamination points from black utilities or for any other required function.
5.1.135.	A linha de entrada de gases deverá contemplar: • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. Filtro esterilizante 0,22µm, de cartucho removíveis com carcaça de aço inox 316L com rugosidade Ra < 0,5 µm eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de esterilização;	Clarification: Only the filter integrity testing port is provided; the filter integrity tester itself is not included. All filters undergo offline cleaning and offline integrity testing (either pre-use or post-use). Is it OK?	The filter integrity testing equipment must not be included in the proposal. However, sections 5.1.135 and 5.1.136 require the filters to be capable of CIP/SIP and integrity testing. Off-line cleaning alone does not fulfill the CIP requirement.
5.1.136.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade.	Clarification: Only the filter integrity testing port is provided; the filter integrity tester itself is not included. All filters undergo offline cleaning and offline integrity testing (either pre-use or post-use). Is it OK?	The filter integrity testing equipment must not be included in the proposal. However, sections 5.1.135 and 5.1.136 require the filters to be capable of CIP/SIP and integrity testing. Off-line cleaning alone does not fulfill the CIP requirement.
5.1.138.	A linha de aeração deverá possuir um tubo sanitário extensor de 9,1" de comprimento do interior do costado (a partir do bocal dedicado para aeração) até o centro do fermentador, posicionado abaixo das pás inferiores do agitador e cuja saída de ar deverá possuir diâmetro interno de 0,187" e diâmetro externo de 1".	Clarification: If the intake flow rate is only 65–85 SLPM, an intake pipe diameter of 0.5 inches is sufficient. Is it ok?	The conditions set forth in the URS must be considered. Should be selected as the skid supplier, this can be evaluated with the company responsible for the technology transfer during the equipment design phase.
5.1.143.	O Skid CIP do Instituto Butantan possui contempla um sistema de distribuição com as seguintes especificações: • Sistema CIP: 4,0 m³/h (18°C – 85°C) - 2 barg.	Clarification: One 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four feed tanks are designed as a single module. Is that OK?	It's ok, but the utilities specified in the URS must be taken into account, and if necessary, will need to make the required adjustments within the skid.

5.1.151.	As linhas de alimentação de meio de cultura, inóculo e insumos deverão ser de aço inoxidável 316L e deve fazer parte do escopo do fornecedor a realização de CIP destas linhas dentro do Skid. O CIP das linhas antes da conexão com o Skid de fermentação de 200L é de escopo do Instituto Butantan	Clarification: The CIP of the feed line prior to its connection to the fermentation skid falls within the customer's scope of work; we are responsible for the CIP endpoint detection and the provision of the low-conductivity sensor. Is that OK?	According to URS item 5.1.151, CIP of the feed lines upstream of the connection to the 200 L fermentation skid is within Instituto Butantan scope. However, CIP of the culture-medium, inoculum and ingredient feed lines inside the skid is within the supplier scope.
5.1.154.	O fornecedor deverá considerar no escopo as bombas de drenagem dos químicos dentro do skid no momento do CIP, garantindo que não ocorra a criação de nível no momento da limpeza do tampo superior e costado do fermentador.	Clarification: Liquid accumulation within the tank is inevitable during the circulation cleaning process.	The supplier must ensure the efficiency of the proposed CIP within the skid, guaranteeing that 100% of the skid parts and equipment are thoroughly cleaned and validated
5.7.1.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas após a instalação do equipamento no local de uso.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.7.2.	As calibrações dos instrumentos devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.7.3.	As calibrações dos instrumentos devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: • Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida; • Pressão em instrumento digital: 05 pontos; • Temperatura: 03 pontos; • pH: 03 pontos; • Vazão: 03 pontos; • Célula de carga: 05 pontos.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.11.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Clarification: Dedicated supply and exhaust air systems are not provided. Not applicable.	If an exhaust system is required for the proper operation of the skid, the supplier must include it. Therefore, the vendor must either incorporate this system into their proposal or propose alternative solutions that do not disrupt the room's pressure cascade.
5.13.7.	A disciplina de utilidades irá prever um ponto de exaustão abaixo do forro para que o fornecedor conecte o	Clarification: Could you please provide the utilities localization for us to consider the connection cost?	Follow the attached layout.

PARA 3000L – RESPOSTAS EM VERMELHO

Item	Descrição	Perguntas	Butantan Comments
5.1.45.	O skid de fornecimento do fermentador deve ser composto: • Dois fermentadores de 3000L (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); • Dois tanques de 100 L móveis (um dedicado para cada fermentador) para preparo/armazenamento de base (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); • Dois tanques de 100 L móveis (um dedicado para cada fermentador) para preparo/armazenamento de anti espumante (dorna, camisa, isolamento térmico – fundo e costado); • Válvulas, instrumentos, tubulações e demais acessórios; • Filtros; • Trocadores de calor; • Bombas;	Question: What is the reason for adopting a mobile design for the four feed supplement tanks, and what is the specific operational process? A stationary design would seem sufficient.	Mobile tanks shall be included in accordance with the URS requirements, based on internal project design assumptions
5.1.47.	O espaço máximo disponível para instalação do Skid de Fermentação é de: • Fermentador 3000L: Largura: 2500 mm Profundidade: 4635 mm Altura: 5000 mm • Área Técnica fermentador 3000L: Largura: 1500 mm Profundidade: 1500 mm Altura: 4200 mm • Tanque 1 100L: Largura: 1500mm Profundidade: 906 mm Atura: 1612 mm	Clarification: can the ceiling height be 5.8 meters in fermenter areas?	URS requirement 5.1.47 defines a maximum installation envelope of 5000 mm in height for the 3000 L fermenter (considering all instruments and accessories) and states that the total room height is 6400 mm. The equipment shall remain within the dimensional limits specified in the URS.
5.1.63.	As domas dos fermentadores devem seguir às seguintes especificações em relação a dimensão: • Diâmetro interno: 54 polegadas; • Altura costado: 72 polegadas; • Razão (altura/diâmetro): 2:1.	Clarification: Diameter 1200 mm, cylinder height 2700 mm, height-to-diameter ratio 2.25:1, working volume 2400 L, total volume 3450 L, filling coefficient 70%; if the diameter is 1300 mm and cylinder height is 2600 mm (height-to-diameter ratio 2:1), the working volume is 2400 L and total volume is 3950 L, resulting in a filling coefficient of only 60%; can a height-to-diameter ratio of 2.25:1 be OK?	The conditions set forth in the URS must be considered. Should be selected as the skid supplier, this can be evaluated with the company responsible for the technology transfer during the equipment design phase.
5.1.67.	Os fermentadores deverão ser projetados de forma que suporte as seguintes condições de processo: • Pressão de operação interna: ATM – 1,15 bar; • Pressão de projeto interna: vácuo total – acima de 3 bar (pressão mínima de abertura do disco de ruptura); • Temperatura de operação interna: 6°C – 125°C.	Clarification: Is design pressure -1 to 0.4 MPa; design temperature 150°C OK?	Please confirm, using the same basis and units as the URS, that the vessel design covers full vacuum to above 3 bar and that the operating range is ATM to 1.15 bar, with an internal operating temperature range of 6°C to 125°C, as required by item 5.1.65. It's ok to consider 150°C for design temperature.

5.1.70.	Deverá ser previsto para os fermentadores um sistema para levantamento do tampo superior compatível para operação em sala com classificação de limpeza grau C.	Clarification: The 3,000L fermenter features a manhole design and is not equipped with a top-head lifting device. Is it OK?	URS requirement 5.1.70 explicitly requires a system for lifting the upper head, compatible with operation in a Grade C clean area. A manhole-only design without the upper-head lifting system does not comply with this requirement.
	A dorna dos fermentadores de 3000L deve conter os seguintes bocais no tampo superior: • Bocais para instalação de sprayball para o CIP do fermentador. Obs: Fica a cargo do fornecedor definir a quantidade e o(s) local(is) do sprayball(s) para garantir a limpeza total do fermentador. • Bocal de visita de no mínimo 600 mm; • 1 bocal conexão Triclamp para disco de ruptura com alarme e tubo de descarga direcionado para local seguro; • 1 bocal para quebra espuma dinâmica para aplicação	Clarification: The 3,000L fermenter is equipped with four spray balls—three located on the top head and one on the lower side wall. Is a Raman analyzer required? Are there specific requirements regarding the brand and model? Are the 200L tank and the two 3,000L tanks installed together? Can the Raman analyzer main unit be shared? Spare ports will not be fitted with valves; specific dimensions for all connections will be confirmed during the DQ phase.	All instruments and accessories specified in the URS must be included. Any instruments not listed in the URS should not be considered.
5.1.80.	A dorna dos fermentadores de 3000L deve conter os seguintes bocais na parte no tampo inferior: • 1 bocal para válvula de fundo soldada com extremidade de saída do tipo triclamp (TC) ISO 2852, sanitária, esterilizável, em aço inox AISI 316L, que garanta 100% de drenabilidade para saída de produto. • Sensor de temperatura acoplado do tipo poço soldado, que suporte esterilização em linha e CIP para aplicação	Clarification: Is top-mounted, water-lubricated, double-mechanical seal agitator OK?	The technical specifications for the agitator set forth in section 5.1.83 must be followed. If you wish to propose an alternative type, it must be fully detailed in your proposal with complete technical specifications, which will then be submitted for review by the technology transferor. As this product involves a technology transfer, acceptance of alternative proposals cannot be guaranteed.
5.1.83.	Sistema de agitação fermentadores 3000L: • Um sistema de agitação com motor inferior, composto por uma haste e dois tipos de impelidor, sendo do tipo rushton (com seis pás) de 22 polegadas na porção inferior e Lightning A310 (com três pás) de 18 polegadas na porção superior, considerando de baixo para cima. A distância entre os dois impelidores deve ser de 18 polegadas, com giro no sentido anti horário. A distância entre o impelidor inferior e o fundo do tanque é de 22 polegadas.	Clarification: Is top-mounted, water-lubricated, double-mechanical seal agitator OK?	The technical specifications for the agitator set forth in section 5.1.83 must be followed. If you wish to propose an alternative type, it must be fully detailed in your proposal with complete technical specifications, which will then be submitted for review by the technology transferor. As this product involves a technology transfer, acceptance of alternative proposals cannot be guaranteed.
5.1.115.	Os tanques por serem móveis deverão possuir medidores de nível ou outro tipo de solução, como diferencial de pressão para o controle de massa vazio e cheio.	Clarification: The storage tank utilizes load cells.	URS requirement 5.1.115 allows level measurement or another solution for controlling the empty and full mass of the mobile tanks. Load cells are acceptable provided the proposed system demonstrably performs this required function and is fully integrated into the control system.
5.1.120.	O fluxo de ar comprimido de processo para o aspersor deve ser regulado por medidor mássico (MFU) que verifica os valores do fornecimento de ar comprimido independentemente da pressão e temperatura.	Clarification: Compressed air flow rate is controlled using an MFC. Is MFC OK for gas control?	URS 5.1.120 requires MFC that regulates the process compressed-air flow and provides the flow value independently of pressure and temperature. An MFC may only be accepted if the supplier demonstrates, that the proposed device fully performs the required mass-flow measurement and control function over the specified operating range.

5.1.124.	A linha de saída de gases deve contemplar: • Condensador; • Trocador de calor; • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. O filtro deverá ser hidrofóbico esterilizante 0,22µm de cartucho removível com carcaça de aço inox 316L com rugosidade $Ra \leq 0,5\mu m$ eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo	Clarification: Must the gas analyzer be supplied as part of the package? If so, are there specific requirements regarding the brand and model? All filters undergo in-line sterilization and off-line cleaning.	The gas analyzer should not be included in the proposal. Only the instruments and accessories specified in section 5.1.124 must be considered. The exhaust filters shall comply with items 5.1.124 and 5.1.131, including CIP/SIP capability and integrity testing through an automatic system. In-line sterilization with only off-line cleaning does not demonstrate full compliance.
5.1.126.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade através de sistema automático.	Clarification: All filters undergo in-line sterilization, off-line cleaning, and off-line integrity testing (pre-use and post-use). Is it OK?	This proposal does not comply with URS item 5.1.126. The filters shall be capable of CIP/SIP and integrity testing through an automatic system. Off-line cleaning and off-line integrity testing cannot replace this requirement unless a formal deviation is submitted and approved by Instituto Butantan.
5.1.127.	Faz parte do escopo do fornecedor prever o ponto de conexão entre a exaustão do skid e a linha de exaustão do prédio indicando o limite de escopo entre fornecedor e Instituto Butantan considerando o ponto de exaustão do prédio fornecido pelo Instituto Butantan.	Clarification: An exhaust piping connection point is provided on the equipment; the customer is responsible for the subsequent piping. Is it OK?	The supplier must include the exhaust system upstream of this point, inside the skid, as specified in the URS
5.1.129.	O fornecedor deverá garantir que não seja encaminhado nenhum contaminante para a área externa do prédio.	Clarification: Only the sterilization filtration performance is guaranteed; treatment of fermentation off-gas is not covered, and the absence of any "contaminants" cannot be ensured. Is it OK?	Which filters will be included? It is necessary to ensure that no contaminants are discharged outside the facility, especially given that the equipment will be installed in a biocontained area.
5.1.130.	Qualquer outro instrumento ou acessório não mencionado neste documento, deverá ser fornecido para o pleno funcionamento do sistema de exaustão.	Clarification: Only the sterilization filtration performance is guaranteed; treatment of fermentation off-gas is not covered, and the absence of any "contaminants" cannot be ensured. Is it OK?	Which filters will be included? It is necessary to ensure that no contaminants are discharged outside the facility, especially given that the equipment will be installed in a biocontained area.
5.1.131.	A saída de exaustão do fermentador possuirá uma derivação para realizar a leitura dos gases CO ₂ , O ₂ , N ₂ e Ar através de um espectrômetro de massa que estará alocado em outra sala e conectado à linha de exaustão. O fornecedor deverá prever esta derivação no skid para o mesmo ser conectado em	Clarification: Must the gas analyzer be supplied as part of the package? If so, are there specific requirements regarding the brand and model of the gas analyzer?	The gas analyzer should not be included in the proposal. Only the instruments and accessories specified in section 5.1.124 must be considered. The exhaust filters shall comply with items 5.1.124 and 5.1.131, including CIP/SIP capability and integrity testing through an automatic system. In-line sterilization with only off-line cleaning does not demonstrate full compliance.

5.1.132.	Cada equipamento deverá possuir uma torre de controle dedicada para a operação independente do respectivo equipamento.	Clarification: Does each tank require a dedicated control system? We recommend that the same set of equipment—comprising one 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four mobile tanks—share a single PLC and two IPCs (one at the platform level and one below).	The proposed offer can be taken into account, subject to the condition that all equipment is capable of simultaneous operation, with each equipment positioned at a distinct process step, pursuant to the requirements set forth in the URS.
5.1.133.	Cada torre de controle deverá possuir painel de operação sensível ao toque com display colorido.	Clarification: Does each tank require a dedicated control system? We recommend that the same set of equipment—comprising one 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four mobile tanks—share a single PLC and two IPCs (one at the platform level and one below).	The proposed offer can be taken into account, subject to the condition that all equipment is capable of simultaneous operation, with each equipment positioned at a distinct process step, pursuant to the requirements set forth in the URS.
5.1.137.	O fornecedor deve prever em projeto a operação simultânea e também individual dos 6 equipamentos (fermentadores 3000L, tanques 1 100 e tanques 2 100L) e respectivos componentes.	Clarification: Does each tank require a dedicated control system? We recommend that the same set of equipment—comprising one 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four mobile tanks—share a single PLC and two IPCs (one at the platform level and one below).	The proposed offer can be taken into account, subject to the condition that all equipment is capable of simultaneous operation, with each equipment positioned at a distinct process step, pursuant to the requirements set forth in the URS.
5.1.142.	As linhas de insumo estéril (duas linhas) deverão possuir um medidor de fluxo mássico do tipo coriolis e uma válvula de controle para garantir a dosagem contínua, precisa e totalizadora das soluções armazenadas em outros tanques fora do skid, para dentro dos fermentadores. Os ranges de dosagem destas soluções serão de: • 50 – 700g/min para a linha 1; • 40-240 kg para a linha 2. A transferência dessas soluções estéreis será realizada por meio de ar comprimido, com os tanques de envio	Clarification: What specific solutions are used for Line 1 and Line 2? Aside from our equipment, the precision of the feed supply also depends on the compressed air pressure used to transfer liquid from the external storage tanks; this pressure must remain stable. We are not providing additional pumps for Line 1 and Line 2. Does Line 2 also require continuous feeding? If this function is needed, the client must provide the flow rate range.	URS item 5.1.142 requires both sterile feed lines to have a Coriolis mass flow meter and a control valve, with Line 1 rated for 50–700 g/min and Line 2 for 40–240 kg/h (<i>ou kg/min</i>). The transfer pressure is specified at 3 barg, and the dosing system must support both batch and continuous feeding. It is not possible to disclose the specific solutions assigned to Line 1 and Line 2; therefore, you should consider water properties. Additional dosing pumps are optional only if precise transfer via compressed air cannot be guaranteed. However, the requirement for Coriolis/totalizing flow measurement remains mandatory.
5.1.146.	O fornecedor deve analisar a necessidade de pontos de amostragem das tubulações rígidas, principalmente após curvas, aclives e declives.	Clarification: What is the function of the pipeline sampling point?	There is no pre-defined function; it is the supplier's responsibility to evaluate the need as outlined in the URS, whether to monitor potential critical contamination points from black utilities or for any other required function.
5.1.150.	Os insumos provenientes dos tanques 1 (base) deverão ser transferidos para os fermentadores de 3000L através de bomba dosadora, juntamente com um medidor de vazão/totalizador, para controle preciso do pH durante o processo fermentativo.	Clarification: What type of alkaline solution is used? Is sterile filtration or in-situ sterilization (SIP) employed? The feed lines for the alkaline solution and antifoam agent are equipped only with peristaltic pumps, not flow meters.	NaOH is used in various concentrations. The entire system will undergo CIP and SIP. The flow meter must be included as requested in the URS.

5.1.155.	A linha de entrada de gases deverá contemplar: • Compartimento para filtro absoluto 0,22 µm com manta de aquecimento para evitar condensação com controle de temperatura. Filtro esterilizante 0,22µm, de cartucho removíveis com carcaça de aço inox 316L com rugosidade Ra; • < 0,5 µm eletropolido composto por manômetros e drenos com purgadores, permitindo o monitoramento da pressão e drenagem de condensado durante o processo de	Clarification: Only the filter integrity testing port is provided; the filter integrity tester itself is not included. All filters undergo offline cleaning and offline integrity testing (either pre-use or post-use). Is it ok?	The filter integrity testing equipment must not be included in the proposal. However, sections 5.1.155 and 5.1.156 require the filters to be capable of CIP/SIP and integrity testing. Off-line cleaning alone does not fulfill the CIP requirement.
5.1.156.	Os filtros utilizados deverão ser passíveis de realização de CIP/SIP e teste de integridade.	Clarification: Only the filter integrity testing port is provided; the filter integrity tester itself is not included. All filters undergo offline cleaning and offline integrity testing (either pre-use or post-use). Is it ok?	The filter integrity testing equipment must not be included in the proposal. However, sections 5.1.155 and 5.1.156 require the filters to be capable of CIP/SIP and integrity testing. Off-line cleaning alone does not fulfill the CIP requirement.
5.1.158.	A linha de aerção deverá possuir um tubo sanitário extensor de 17" de comprimento, com cotovelo de 7,5" e inclinação de 45° girando para cima, do interior do costado (a partir do bocal dedicado para aerção) até o centro do fermentador, posicionado abaixo das pás inferiores do agitador e cuja saída	Clarification: If the intake flow rate is only 630–1000 SLPM, a 1-inch diameter intake pipe is sufficient.	The conditions set forth in the URS must be considered. Should be selected as the skid supplier, this can be evaluated with the company responsible for the technology transfer during the equipment design phase.
5.1.163.	O skid CIP do Instituto Butantan possui contempla um sistema de distribuição com as seguintes especificações: • Sistema CIP 1: 12,5 m³/h (18°C – 85°C) - 2 bar g; • Sistema CIP 2: 4,0 m³/h (18°C – 85°C) - 2 bar g; • O sistema 1 será responsável pelo CIP dos fermentadores e o sistema 2 dos tanques de 100L.	Clarification: Only CIP system 1 is used.	It's ok, but the utilities specified in the URS must be taken into account, and if necessary, will need to make the required adjustments within the skid.
5.1.164.	Caso o sistema 1 seja o suficiente para o CIP do skid inteiro (conjunto fermentador e os dois tanques), o fornecedor poderá considerar este cenário.	Clarification: One 200L fermenter, two 3000L fermenters, and four feed tanks are designed as a single module. Is it OK?	It's ok, but the utilities specified in the URS must be taken into account, and if necessary, will need to make the required adjustments within the skid.
5.1.172.	As linhas de alimentação de meio de cultura, inóculo e insumos deverão ser de aço inoxidável 316L e deve fazer parte do escopo do fornecedor a realização de CIP destas linhas dentro do Skid. O CIP das linhas antes da conexão com o	Clarification: The CIP of the feed line prior to its connection to the fermentation skid falls within the customer's scope of work; we are responsible for the CIP endpoint detection and the provision of the low-conductivity sensor.	According to URS item 5.1.172, CIP of the feed lines upstream of the connection to the fermentation skid is within Instituto Butantan scope. However, CIP of the culture-medium, inoculum, product and ingredient feed lines inside the skid is within the supplier scope.

5.1.173.	O CIP da linha de saída de produto do fermentador de 3000L é de escopo do fornecedor até a conexão com a linha de processo.	Clarification: The CIP system for the product export line falls within the customer's scope of supply; the downstream equipment is responsible for CIP endpoint detection and the installation of low-conductivity sensors. Is it OK?	According to URS, CIP of the feed lines upstream of the connection to the skid is within Instituto Butantan scope. However, CIP of the culture-medium, inoculum and ingredient feed lines inside the skid is within the supplier scope.
5.1.175.	O fornecedor deverá considerar no escopo as bombas de drenagem dos químicos dentro do skid no momento do CIP, garantindo que não ocorra a criação de nível no momento da limpeza do tampo superior e costado do fermentador e tanques.	Clarification: Liquid accumulation within the tank is inevitable during the circulation cleaning process.	The supplier must ensure the efficiency of the proposed CIP within the skid, guaranteeing that 100% of the skid parts and equipment are thoroughly cleaned and validated
5.1.176.	O skid deverá ter uma escada e plataforma fixa, permitindo o acesso a todas as válvulas, instrumentos, filtros e todos os componentes na parte superior dos fermentadores, possibilitando a manutenção e operações. O material da	Clarification: Material S30408, Is it OK?	The material specified in the URS must be considered.
5.1.181.	O piso e os degraus da escada devem ser de chapa xadrez em aço inox AISI 304. Os degraus devem ser construídos conforme as normas vigentes.	Clarification: Material S30408, Is it OK?	The material specified in the URS must be considered.
5.1.183.	O guarda corpo deve ser em tubo de aço inox AISI 304 com acabamento escovado de 2".	Clarification: Material is S30408; a combination of 1.5" and 1" pipe diameters is used.	The material and diameter specified in the URS must be considered.
5.5.7.	Todos os instrumentos devem vir acompanhados do certificado de calibração de fábrica padrão RBC.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.7.1.	A calibração dos instrumentos deve ser realizada após a instalação do equipamento no local de uso.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.7.2.	As calibrações devem ser acreditadas ao Inmetro/RBC.	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.7.3.	As calibrações devem ser realizadas atendendo o range do processo com a quantidade de pontos abaixo: • Pressão em instrumento analógico: 10 pontos, subida e descida. • Pressão em instrumento digital: 05 pontos. • Temperatura: 03 pontos • Célula de carga: 05 pontos. • pH: 03 pontos	Clarification: Is third-party verification required twice—once before FAT and once before SAT?	RBC calibration is required after the equipment is installed at the factory.
5.11.2.	Caso o equipamento necessite de sistema de insuflação e exaustão de ar dedicado, o mesmo deverá ser fornecido pelo proponente.	Clarification: Dedicated supply and exhaust air systems are not provided.	If an exhaust system is required for the proper operation of the skid, the supplier must include it. Therefore, the vendor must either incorporate this system into their proposal or propose alternative solutions that do not disrupt the room's pressure cascade.
5.13.8.	A disciplina de utilidades irá prever um ponto de exaustão abaixo do forro para que o fornecedor conecte o sistema de exaustão do equipamento. A proponente deve solicitar ao IB o desenho do encaminhamento da tubulação de alívio disponível, assim como sua dimensão e tipo de conexão.	Clarification: Could you please provide the utilities localization for us to consider the connection cost?	Follow the attached layout.



São Paulo, 26 de agosto de 2026.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO



Resposta de esclarecimento - Rodada 01_26082026_205049

Denise de Abreu Carpinteiro
368.566.768-83

Código do documento
69c8124eec2f7e45217a63461dcbfa5b

Assinaturas



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Denise de Abreu Carpinteiro
Data: 26/08/2026 20:51:37 - 93e8b611fb39f66506f275a72b1fdb96
Motivo: Aprovo este documento

Eventos do documento

26 Aug 2026, 20:50:55

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-08-26T20:50:55-03:00

26 Aug 2026, 20:51:37

Documento **assinado** por: Denise de Abreu Carpinteiro (Fundação Butantan) . Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.241. DATE_ATOM:
2026-08-26T20:51:37-03:00

Hash do documento original

(md5) 1ee7a2411d8c2ebb5fdab275c1625d94

(sha256) c7e16861511eafbdc84002bb1c22bab8946ed4e2a411d6ee9cceb59294f9dd8b

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>