

PROCESSO Nº WS2298776963**EDITAL DE COTAÇÃO SIMPLIFICADA N.º 037/2026**

OBJETO DA SELEÇÃO: Aquisição para o prédio 1017, responsável pela produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), de Sistema de cromatografia, Coluna cromatográfica, Coluna agitada e Módulo de empacotamento e desempacotamento de colunas cromatográficas e acompanhados dos serviços de *Factory Acceptance Test* (FAT), *Site Acceptance Test* (SAT), Start-up e treinamentos, Qualificação de instalação (QI), Qualificação de operação (QO), Qualificação de desempenho (QD).

RESPOSTAS ÀS DÚVIDAS Nº 01**RESPOSTAS EM VERMELHO**

No.	URS Code	URS	Questions	RE
1	N/A	N/A	Poderia nos informar a altura e diâmetro da coluna agitada? E também o volume da Resina	Coluna agitada D = 45cm x A = 20 cm de altura Volume de gel entre 17 litros e 19 litros
2	5.1.77.	O gel precipitado na etapa anterior é transferido para a coluna agitada, onde é agitado e lavado com um tampão. Esse gel lavado é então transferido por pressão para a coluna cromatográfica para empacotamento, onde passará por outra lavagem com tampão e, em seguida, o produto será eluído, prosseguindo para processamento adicional.	Poderia nos apresentar mais detalhes sobre o processo de produção? A coluna agitada é usada para processo de cromatografia ou lavagem da resina? E entendemos que não vai precisar de Tanque de Suspensão de Resina (Slurry Tank), correto?	A coluna agitada não será utilizada para a realização da etapa cromatográfica. Sua função será promover a ressuspensão, homogeneização e lavagem do meio sólido com solução tampão. Durante a drenagem, o sistema interno de retenção deverá manter o meio sólido no equipamento, permitindo a remoção do líquido de lavagem contendo contaminantes particulados. Após a conclusão da lavagem, a suspensão será transferida para a coluna empacotada, na qual serão realizadas as etapas de empacotamento e processamento cromatográfico. Não está previsto um tanque dedicado adicional do tipo "Slurry Tank". A própria coluna agitada deverá possuir recursos adequados para ressuspensão, homogeneização e transferência integral da suspensão para o equipamento subsequente. A proposta deverá contemplar todos os componentes necessários para essas operações, incluindo sistema de agitação, retenção do meio sólido, drenagem, lavagem e transferência, conforme os volumes e parâmetros operacionais informados na ERU, eluído.
3	5.1.81.	O equipamento deverá garantir a remoção de detritos e contaminantes celulares sem perda de produto, evitando principalmente o entupimento da resina.	Poderia nos explicar mais detalhes sobre esse item? Entendemos que é preciso de usar processo de cromatografia para realizar remoção de reitros e contaminantes celulares, correto?	A remoção dos detritos e contaminantes não será realizada por processo cromatográfico na coluna agitada. A remoção ocorrerá por meio das operações de ressuspensão, agitação, lavagem e drenagem. Durante a drenagem, o sistema interno de retenção deverá manter o meio sólido no equipamento, enquanto a solução de lavagem contendo contaminantes particulados será removida. O sistema deverá evitar o entupimento do elemento de retenção e minimizar o arraste ou a perda do meio sólido. Após a lavagem, o meio sólido será ressuspensão e transferido para a coluna empacotada, na qual ocorrerão as etapas subsequentes do processo cromatográfico. O fornecedor deverá dimensionar e fornecer os sistemas de agitação, retenção, lavagem, drenagem e transferência necessários para o atendimento dessa operação, conforme os volumes e parâmetros operacionais estabelecidos na ERU.

São Paulo, 24 de agosto de 2026.

COMISSÃO DE LICITAÇÃO



Resposta de esclarecimento - Rodada 01_24082026_174516

Denise de Abreu Carpinteiro
368.566.768-83

Código do documento
9f3b746a8d20d5bc3d10cf7f8e25cfe6

Assinaturas



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

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
Denise de Abreu Carpinteiro
Data: 24/08/2026 17:45:43 - 54ea9a9dafa6950871c8c3676a1d6dd
Motivo: Aprovo este documento

Eventos do documento

24 Aug 2026, 17:45:17

Documento **criado** por: Denise de Abreu Carpinteiro. Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br. DATE_ATOM: 2026-08-24T17:45:17-03:00

24 Aug 2026, 17:45:43

Documento **assinado** por: Denise de Abreu Carpinteiro (Fundação Butantan) . Email:
denise.carpinteiro@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.16.108.57. DATE_ATOM:
2026-08-24T17:45:43-03:00

Hash do documento original

(md5) 1813d0eaf259397dec6953ce485e5ae9

(sha256) 7c2e2bc3ec80d9f5d86ff02b9e4c6f135212d4b74b6e0cf52c476f43f13cc2

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>