

De Tamara Kerber <tamara@solufarmaeng.com.br>

Para licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br <licitacao@vitalbrazil.rj.gov.br>

Data sexta-feira 28 de outubro de 2022 16:07:40

Ao
INSTITUTO VITAL BRAZIL – IVB

Ref.: LICITAÇÃO Nº 001/2022 - CONTRATAÇÃO EMPRESA ESPECIALIZADA EM DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS DE ARQUITETURA E ENGENHARIAS E COMPLEMENTARES E RESPECTIVA EXECUÇÃO DE OBRA DE ENGENHARIA PARA CONSTRUÇÃO DA NOVA ÁREA DE EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS E MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS, EM NITERÓI/RJ.

Prezados,

A **SOLUFARMA DO BRASIL ENGENHARIA LTDA**, CNPJ: 07.746.677/0001-12, gostaria de solicitar os esclarecimentos abaixo:

1. ARQUITETURA

1.1. Não identificamos no layout a área dedicada a troca de roupa do colaborador que chega no laboratório. Onde será armazenada roupa de rua para acesso ao laboratório?

1.2. Onde estão localizados os armários para depósito de roupas e utensílios?

1.3. Qual a previsão de colaboradores de sexo feminino e masculino para cada setor de Embalagem?

1.4. A segregação da área produtiva de Fármaco Comum, Fármaco Oncológico atende ao preconizado nas recomendações normativas da ANVISA com vistas ao risco de contaminação cruzada?

1.5. Existe previsão de porta com sistema de junta ativa para estanqueidade das áreas de exposição de particulado oncológico?

1.6. O Fluxo farmacêutico com vistas a segregação de acessos de pessoas e materiais atende a:

1.6.1. Acesso de pessoas e Materiais?

1.6.2. Fluxo unidirecional em linha em todas as estações de trabalho?

1.6.3. Área dedicada de descontaminação de produtos semi-acabados e insumos que entram no laboratório, inclusive troca de pallet?

1.6.4.Previsão de áreas Buffer (semi-acabado para cada operação da embalagem)?

1.6.5.Área dedicada para limpeza e armazenagem de ferramental da emblistadeira bem como limpeza de peças e componentes da linha de embalagem para evitar a contaminação cruzada na embalagem primária?

1.6.6.Está previsto a saída de resíduos do laboratório sem contaminar ambientes controlados?

2. HVAC

2.1. Em tratando de uma área de exposição de produtos oncológicos qual a taxa de renovação e o número de trocas do ar a ser adotado para execução do projeto executivo?

2.2. Qual a localização da Central de Água Gelada?

2.3. A disposição da área técnica atende ao preconizado nas recomendações normativas da ANVISA, com vistas ao risco de contaminação cruzada e segregação de possíveis agentes contaminantes?

2.4. Na área técnica onde encontram-se as Utas de HVAC e caixas BIBOs, se faz necessário ser um ambiente com AC e instalação de DOAS?

2.5. Qual tipo de contenção no HVAC, deve ser prevista, para diferenciar produtos Oncológicos dos não Oncológicos?

2.6. Verificando o layout, constatamos que o piso técnico é comum para os ambientes Sólidos Comuns e Oncológicos. Considerando que a legislação vigente, prevê que estas áreas sejam segregadas, de quem será a responsabilidade neste caso, haja vista que o layout foi fornecido pelo IVB?

2.7. Qual parte do Sistema de Automação deve ser “COMPLIANCE” com CFR 21 part 11?

2.8. Quais salas devemos considerar controle e/ou indicação de umidade, temperatura e pressão?

2.9. Quantos sistemas (UTAS) deverão ser previstas para cada área e se existe uma vazão a ser considerada para cada sala?

3. UTILIDADES

3.1. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA(PW)

3.1.1.Quantos e quais são os pontos de consumo para as duas áreas produtivas. Foi feito o estudo de simultaneidade dos pontos?

3.1.2.Com vistas ao risco de contaminação cruzada, o sistema de geração será único com distribuição em 1 ou 2 tanques? Qual a tecnologia adotada para não proliferação no tanque de armazenamento e no anel de distribuição?

3.1.3.Poderia disponibilizar a análise de água do abastecimento?

3.1.4.Qual o tipo da válvula e material nos pontos de consumo?

3.1.5.Existe alguma previsão de um sistema de controle e monitoramento do anel de distribuição?

3.2. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE AR COMPRIMIDO

3.2.1.Com vistas ao risco de contaminação cruzada, quantos tanques pulmões, e qual o material de construção a ser adotado?

3.2.2.Qual a velocidade requerida máxima e mínima para a linha de ar comprimido?

3.3. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA GELADA DE PROCESSO

3.3.1.O processo de embalagem primária e secundária da área de Oncológico e Fármaco comum requer quantos pontos de consumo e em qual estação de trabalho?

3.3.2.Para análise da demanda de equipamentos bem como padrões a serem adotamos no sistema como um todo, segue solicitação de relação por ambiente compreendendo quando aplicado:

- Vazão por equipamento.



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Gerência de Licitações

À COOENG

Encaminhamos o Pedido de Esclarecimento 41946766, sobre o PL 001/2022, cujo o objeto é a contratação empresa especializada em desenvolvimento de projetos de arquitetura e engenharias e complementares e respectiva execução de obra de engenharia para construção da nova área de embalagem de medicamentos sólidos orais e medicamentos sólidos orais oncológicos, em Niterói/RJ

Após, a manifestação dessa Coordenação, deverá o processo retornar a esta Gerência de Licitações para o devido prosseguimento.

Niterói, 31 de outubro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Thamiris Guimarães Viana Eckhardt, Supervisora**, em 31/10/2022, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **41946322** e o código CRC **14BE917F**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000632/2022

SEI nº 41946322

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Instituto Vital Brazil

Diretoria Administrativa

À Cerência de Licitações

Em atendimento ao despacho anterior (41946322) segue o anexo (42140069) com a resposta aos questionamentos realizados no Pedido de Esclarecimento (41946766) sobre o PL 001/2022, cujo o objeto é a contratação empresa especializada em desenvolvimento de projetos de arquitetura e engenharias e complementares e respectiva execução de obra de engenharia para construção da nova área de embalagem de medicamentos sólidos orais e medicamentos sólidos orais oncológicos, em Niterói/RJ.

Atenciosamente,

André Batista

Niterói, 03 de novembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **André França de Souza Batista, Arquiteto**, em 03/11/2022, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **42138305** e o código CRC **CCA7C814**.

Referência: Processo nº SEI-080005/000632/2022

SEI nº 42138305

Rua Maestro José Botelho, 64, - Bairro Vital Brazil, Niterói/RJ, CEP 24230-410
Telefone:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Instituto Vital Brazil

Resposta aos questionamentos feitos pela Solufarma do Brasil referente à **LICITAÇÃO Nº 001/2022 - CONTRATAÇÃO EMPRESA ESPECIALIZADA EM DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS DE ARQUITETURA E ENGENHARIAS E COMPLEMENTARES E RESPECTIVA EXECUÇÃO DE OBRA DE ENGENHARIA PARA CONSTRUÇÃO DA NOVA ÁREA DE EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS E MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORAIS ONCOLÓGICOS, EM NITERÓI/RJ.**

1. ARQUITETURA

1.1. Não identificamos no layout a área dedicada a troca de roupa do colaborador que chega no laboratório. Onde será armazenada roupa de rua para acesso ao laboratório?

R: Os vestiários de acesso são os identificados na planta como SOO015 e SOO016 para a etapa de Embalagem de Sólidos Não Oncológicos e SOO026 e SOO027 para a etapa de Embalagem de Sólidos Oncológicos. O projeto executivo determinará melhor o funcionamento dos espaços.

1.2. Onde estão localizados os armários para depósito de roupas e utensílios?

R: Os armários ficarão nos vestiários de acesso, identificados na planta como SOO015 e SOO016 para a etapa de Embalagem de Sólidos Não Oncológicos e SOO026 e SOO027 para a etapa de Embalagem de Sólidos Oncológicos. O projeto executivo determinará melhor o funcionamento dos espaços.

1.3. Qual a previsão de colaboradores de sexo feminino e masculino para cada setor de Embalagem?

R: 10 (dez) homens e 10 (dez) mulheres.

1.4. A segregação da área produtiva de Fármaco Comum, Fármaco Oncológico atende ao preconizado nas recomendações normativas da ANVISA com vistas ao risco de contaminação cruzada?

R: São ambientes fisicamente segregados, com sistema de HVAC distintos e acessos totalmente independentes, tanto de pessoal quanto de material.

1.5. Existe previsão de porta com sistema de junta ativa para estanqueidade das áreas de exposição de particulado oncológico?

R: Entendemos que tal especificidade deverá ser apresentada em Memorial Descritivo e Projeto Executivo, fornecidos pela contratada. O estudo básico apresentado visa os fluxos e espaços principais que caracterizam o objeto.

1.6. O Fluxo farmacêutico com vistas a segregação de acessos de pessoas e materiais atende a:

1.6.1. Acesso de pessoas e Materiais?

R: Pessoas acessam pelos vestiários e ambientes de paramentação. Os materiais acessam por pass-throughs dedicados.

1.6.2. Fluxo unidirecional em linha em todas as estações de trabalho?

R: A linha de embalagem de medicamento oncológico será toda cabinada, tendo um sistema de ventilação e exaustão dedicado, para evitar o contato com o ar ambiente.

1.6.3. Área dedicada de descontaminação de produtos semi-acabados e insumos que entram no laboratório, inclusive troca de pallet?

R: A descontaminação será realizada nas áreas de ante-câmara SOO021 e SOO036, SOO005 e SOO011 antes de seguirem para seus respectivos pass-throughs de entrada.

1.6.4. Previsão de áreas Buffer (semi-acabado para cada operação da embalagem)?

R: Entendemos que não será necessário, uma vez que os comprimidos ou cápsulas entram na área e já saem encartuchados por conta da tecnologia utilizada no equipamento a ser adquirido.

1.6.5. Área dedicada para limpeza e armazenagem de ferramental da emblistadeira bem como limpeza de peças e componentes da linha de embalagem para evitar a contaminação cruzada na embalagem primária?

R: É preciso ser verificado com a fabricante do equipamento de embalagem para definir tal necessidade no projeto executivo (contratada).

1.6.6. Está previsto a saída de resíduos do laboratório sem contaminar ambientes controlados?

R: Os resíduos sairão por pass-throughs sempre no fim da operação para evitar contaminação cruzada. Os resíduos gerados na primeira etapa da embalagem, sairão pelo pass-through superior das salas SOO21 (Sólidos comuns) e SOO036 (oncológicos). Na etapa de acondicionamento, os resíduos sairão pelo pass-through superior das salas SOO005 (sólidos comuns) e SOO011 (oncológicos). Os resíduos

serão acondicionados em Bins distintos e encaminhados à Central Integrada de Tratamento de Resíduos do IVB.

2. HVAC

2.1. Em tratando de uma área de exposição de produtos oncológicos qual a taxa de renovação e o número de trocas do ar a ser adotado para execução do projeto executivo?

R: Por padrão, adotamos de no mínimo 20 trocas por hora.

2.2. Qual a localização da Central de Água Gelada?

R: A ideia é colocar a CAG nos fundos do prédio nas duas áreas destinadas à “área técnica” SOO039 e ou SOO040.

2.3. A disposição da área técnica atende ao preconizado nas recomendações normativas da ANVISA, com vistas ao risco de contaminação cruzada e segregação de possíveis agentes contaminantes?

R: O acesso à área técnica é totalmente independente dos acessos aos ambientes de produção, impedindo assim, a contaminação cruzada.

2.4. Na área técnica onde encontram-se as Utas de HVAC e caixas BIBOs, se faz necessário ser um ambiente com AC e instalação de DOAS?

R: Não é necessário a separação por ante-camaras, uma vez que os acessos são independentes. As portas precisam ter bons sistemas de vedação para impedir a entrada de vetores.

2.5. Qual tipo de contenção no HVAC, deve ser prevista, para diferenciar produtos Oncológicos dos não Oncológicos?

R: A ideia é ter dois sistemas de HVAC completamente independentes para cada produto, garantindo assim, a segurança do operador e do produto final.

2.6. Verificando o layout, constatamos que o piso técnico é comum para os ambientes Sólidos Comuns e Oncológicos. Considerando que a legislação vigente, prevê que estas áreas sejam segregadas, de quem será a responsabilidade neste caso, haja vista que o layout foi fornecido pelo IVB?

R: O layout fornecido é um Estudo Preliminar cabendo a contratada apresentar soluções que se adequem às normativas vigentes para que sejam aprovadas pelo Contratante. É necessário ter o pleno conhecimento de área limpa, legislações farmacêuticas e de medicamento oncológico para definir a melhor solução.

2.7. Qual parte do Sistema de Automação deve ser “COMPLIANCE” com CFR 21 part 11?

R: A automação deverá apresentar no supervisório as temperaturas, pressões e umidade de cada ambiente. Quando essas faixas saírem dos padrões exigidos, o sistema deverá gerar um alarme para avisar aos operadores para corrigi-lo ou o próprio sistema corrigir automaticamente. Todos os dados de funcionamento pleno

e ou desvios deverão ser capazes de gerar relatórios diários, semanais e mensais. Tudo com controle de acesso por senha para evitar qualquer tipo de violação.

2.8. Quais salas devemos considerar controle e/ou indicação de umidade, temperatura e pressão?

R: Em todos os ambientes classificados e os CNCs, da paramentações ao acondicionamento. Indicar as pressões nos Pass-Throughs também.

2.9. Quantos sistemas (UTAS) deverão ser previstas para cada área e se existe uma vazão a ser considerada para cada sala?

R: Definir no projeto de HVAC, serviço que faz parte deste edital.

3. UTILIDADES

3.1. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PURIFICADA(PW)

3.1.1.Quantos e quais são os pontos de consumo para as duas áreas produtivas. Foi feito o estudo de simultaneidade dos pontos?

R: Definir no projeto serviço este que faz parte deste edital.

3.1.2.Com vistas ao risco de contaminação cruzada, o sistema de geração será único com distribuição em 1 ou 2 tanques? Qual a tecnologia adotada para não proliferação no tanque de armazenamento e no anel de distribuição?

R: Definir no projeto serviço este que faz parte deste edital. O ideal é que os sistemas sejam independentes.

3.1.3.Poderia disponibilizar a análise de água do abastecimento?

R: Em momento oportuno as análises poderão ser fornecidas. Para esta etapa não vemos tal necessidade.

3.1.4.Qual o tipo da válvula e material nos pontos de consumo?

R: Definir no projeto serviço este que faz parte deste edital. O ideal é que os sistemas sejam independentes.

3.1.5.Existe alguma previsão de um sistema de controle e monitoramento do anel de distribuição?

R: Todo sistema de monitoramento preconizado no PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme) deverá ser considerado neste projeto.

3.2. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE AR COMPRIMIDO

3.2.1.Com vistas ao risco de contaminação cruzada, quantos tanques pulmões, e qual o material de construção a ser adotado?

R: Definir no projeto executivo serviço este que faz parte deste edital.

3.2.2.Qual a velocidade requerida máxima e mínima para a linha de ar comprimido?

R: Definir no projeto executivo serviço este que faz parte deste edital.

3.3. SISTEMA DE GERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA GELADA DE PROCESSO

3.3.1.O processo de embalagem primária e secundária da área de Oncológico e Fármaco comum requer quantos pontos de consumo e em qual estação de trabalho?

R: Definir no projeto executivo serviço este que faz parte deste edital. A princípio os pontos de consumo d'água para processo seria para os equipamentos de refrigeração dos ambientes (HVAC) e um para cada linha de embalagem.

3.3.2.Para análise da demanda de equipamentos bem como padrões a serem adotamos no sistema como um todo, segue solicitação de relação por ambiente compreendendo quando aplicado:

Vazão por equipamento.

R: No aguardo de maiores informações da empresa fornecedora dos maquinários de embalagem.