



Concórdia, SC, 13 de junho de 2023.

JUSTIFICATIVA

Considerando a necessidade de contratação de empresa para a manutenção preventiva de **13 (treze) câmaras de conservação de imunobiológicos da marca ®BIOTECNO**, incluindo o serviço de revisão do sistema eletrônico, refrigeração e estrutura, recalibração do sensor controlador de temperatura, certificado pela Rede Brasileira de Calibração com certificação de garantia por 03 (três) meses, laudo de manutenção preventiva com validade de 12 (doze) meses e relatório de atendimento técnico.

Considerando a Resolução – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, a qual dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Ainda, no capítulo II, Seção I, Art. 6º - visa que as Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados. §1º - AS BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde. § 2º Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados estando descritos nesta resolução de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde;

Considerando a Resolução – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 – ANVISA – Seção III:

V – Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XXXIV - manutenção preventiva: manutenção sistemática que visa manter equipamentos e instrumentos dentro de condições normais de utilização, com o objetivo de prevenir a ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;



**ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua Marechal Deodoro, 1280, Edifício Golden Office, térreo, Centro – CEP 89700-055 –
Concórdia – SC

Fone: (049) 3030-0707 – CNPJ: 10.455.823/0001-65

Considerando que os imunobiológicos são produtos termolábeis, que necessitam de equipamentos de refrigeração para manutenção da temperatura adequada e constante, denota-se à importância da segurança da cadeia de frio dos imunobiológicos;

Considerando o Manual da Rede de Frio – PNI 2017 – ao qual dispõe que todos os equipamentos da Rede de Frio devem ser submetidos, periodicamente, aos processos de manutenção e calibração para garantir a estabilidade continuada do armazenamento de imunobiológicos;

Considerando que a empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** tem Declaração sendo detentora de exclusividade na fabricação e prestação de serviços de assistência técnica, incluindo comercialização de partes e peças do produto das Câmaras para conservação de imunobiológicos, hemoderivados e termolábeis, conforme anexo.

Considerando o artigo 74, inciso I e §1º da Lei nº 14.133/2021, que dispõem a seguinte redação:

“Artigo 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - Aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comerciais exclusivos.

[...] § 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, a Administração deverá demonstrar a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comerciais exclusivos, vedada a preferência por marca específica”.

Ainda, tendo em vista que a manutenção dos equipamentos é indispensável para seu funcionamento conforme especificações técnicas e recomendações de fábrica, a formalização do Estudo Técnico Preliminar, é dispensada pela autoridade competente, nos termos do art. 31, § 2º, inciso V, do Decreto nº 7.090, de 2023.

JUSTIFICAMOS a contratação da empresa **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, para a manutenção preventiva de 13 (treze) câmaras de vacina da marca ®BIOTECNO, conforme necessidades das unidades de Saúde (Chefia dos Postos e



**ESTADO DE SANTA CATARINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua Marechal Deodoro, 1280, Edifício Golden Office, térreo, Centro – CEP 89700-055 –
Concórdia – SC

Fone: (049) 3030-0707 – CNPJ: 10.455.823/0001-65

Farmácia), no valor total de R\$ 18.080,00 (dezoito mil e oitenta reais).

As câmaras de vacina, são as relacionadas conforme tabela a seguir:

Unidade	Empresa	Marca / Modelo	Nº de SÉRIE do Equipamento
ESF NAÇÕES	BIOTECNO	BT.1100/280	2022.0197
ESF GUILHERME REICH	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1551
UBS JARDIM	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1553
ESF SALETE	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1552
UBS SANTA CRUZ	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1554
ESF INDUSTRIÁRIOS	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1555
ESF NAZARÉ	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1550
UBS TAMANDUÁ	BIOTECNO	BT.1100/280	2022.0198
ESF CRISTAL	BIOTECNO	BT.1100/280	2022.0199
ESF ESTADOS	BIOTECNO	BT.1100/280	2022.0200
UBS ENGENHO VELHO	BIOTECNO	BT.1100/280	2021.1555
UNIAFAM CONCÓRDIA	BIOTECNO	BT.1100/560	2022.0195
UNIAFAM CONCÓRDIA	BIOTECNO	BT.1100/560	2022.0196

Ainda, considerando o Decreto nº 6.308, de 19 de outubro de 2018, indicamos os servidores: SIMONE TEREZINHA VOLPIN e DANIELE BONASSI para FISCAIS ADMINISTRATIVOS, ANDRÉ DE PARIS DA SILVA e CLAUDIA MARIA DA SILVA FONTOURA para FISCAIS TÉCNICOS.

LEIDE MARA BENDER
Gestora do FMS

LEANDRO BOEIRA ZORZAN
Diretor Administrativo

SIMONE TEREZINHA VOLPIN
Fiscal Administrativo

ANDRÉ DE PARIS DA SILVA
Fiscal Técnico

DANIELE BONASSI
Fiscal Administrativo
UNIAFAM

CLAUDIA M. DA SILVA FONTOURA
Fiscal Técnico
Uniafam