



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRO
CEP: 39.150-000 – SERRO – MINAS GERAIS

TERMO DE RETIFICAÇÃO DE EDITAL DE LICITAÇÃO

PROCESSO Nº: 060/2024
PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 019/2024

Pelo presente termo comunica-se aos interessados, a Retificação do edital do Pregão Eletrônico Nº 01+/2024 – Processo 060/2024, cujo objeto Contratação de Pessoa Jurídica para Fornecimento de Câmara Fria para Armazenamento de Imunobiológicos, para atender a Farmácia Básica Municipal e a Vigilância em Saúde de Serro/MG. Em resposta ao questionamento apresentado pela empresa BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNP: 04.470.103/0001-76, sobre exigência da ISSO 13485. Dessa maneira, resolve-se retificar o edital conforme será demonstrado.

Portanto, onde se lia:

ANEXO X
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de Pessoa Jurídica para Fornecimento de Câmara Fria para Armazenamento de Imunobiológicos, para atender a Farmácia Básica Municipal e a Vigilância em Saúde de Serro/MG, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e no Estudo Técnico Preliminar.

ITEM	OBJETO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
01	Aquisição de Câmara Fria para Armazenamento de Imunobiológicos	Unidade	02
DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO			
• Equipamento vertical, formato interno e externo retangular, desenvolvido e projetado para a guarda científica de vacinas e assemelhados, com capacidade para armazenamento mínimo de 342 litros; • Câmara interna totalmente construída em aço inoxidável, para perfeita assepsia; • Faixa de trabalho de 2°C a 8°C; • Temperatura controlada automaticamente através de sensor único, imerso em solução diatérmica, na temperatura de 4°C (set point); • Gabinete externo em chapa de aço, incluindo parte traseira, com pintura eletrostática texturizada com película de proteção anti-riscos, para longa vida útil;			



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRO
CEP: 39.150-000 – SERRO – MINAS GERAIS

- Isolamento térmico de espessura mínima de 7 cm nas paredes laterais e traseira do equipamento;
- Porta de vidro com tecnologia antiembaçante, e perfil de alumínio anodizado de alta resistência e durabilidade, para fácil visualização interna do produto sem abertura de porta;
- Fabricado com no mínimo 05 gavetas ou prateleiras removíveis com trava de segurança lateral, em aço inoxidável para longa vida útil;
- Difusor de ar interno, fabricado máxima e mínima como padrão ANVISA;
- Ícones de sinalização do painel frontal com diferenciação de cores para fácil identificação de tipos de alarmes e preventiva a alarmes graves e laranja para os moderados para serem rapidamente tratados pelo usuário;
- Identificação de alarmes e alertas em texto diretamente no display do controlador frontal de fácil entendimento pelo cliente;
- Apresentação de alarmes simultâneos de forma rotativa e descritos no painel, quando mais de um alarme estiver acionado;
- Memória interna permanente com capacidade de armazenamento de dados das variações de temperatura, eventos, gráficos e alarmes por toda vida útil do equipamento;
- Sistema de alerta de falha de memória, com mensagem direta descritas no painel LCD, não correndo o risco de perder dados do produto;
- Senha de segurança para alteração dos parâmetros de fábrica e configuração personalizada do usuário;
- Registro de temperatura a cada 1 (um) minuto e alarmes e eventos em tempo real;
- Exportação de dados da memória interna por Pendrive através de porta USB no painel frontal permitindo rastreabilidade das informações;
- Dados criptografados de memória, incluso Software para leitura dos dados exportados e geração de relatórios em formatado em PDF com identificação do número de série e usuário do equipamento no padrão ANVISA;
- Relatório gráfico das temperaturas detalhadas;
- Sistema de teste de alarmes, que permite a verificação do funcionamento dos alarmes de temperatura alta e baixa sem alterar a temperatura da câmara interna, com registro do procedimento nos relatórios;
- Luz interna temporizada em LED, programável pelo cliente no painel frontal, com acionamento externo ou automático na abertura da porta;
- Alarme de porta aberta programável pelo cliente;
- Alarme instantâneo para temperatura fora de faixa (alta/baixa temperatura) programável pelo cliente, com mensagem no painel, registrando automaticamente na memória interna;
- Alerta de manutenção preventiva, com mensagem escrita no painel LCD, programável pelo usuário;
- Botão silenciador de alarmes e alertas no painel frontal, com acionamento por simples toque e rearme do alarme sonoro após o tempo programado pelo usuário;
- Ícone indicador de nível de carga de baterias com alarme instantâneo de bateria fraca, gerando mensagem no painel frontal, com registro automático na memória interna;
- Quatro rodízios com freio na parte frontal de fácil manuseio e travamento;
- Chave geral de energia na parte traseira superior (liga e desliga). Tensão 220V ou 127 V,50/60Hz;
- Equipamento com registro na ANVISA e ISO 13485 para equipamentos médicos, em aço inoxidável para perfeita distribuição do ar entre as gavetas e prateleiras, mantendo uniformidade de temperatura em todo interior da câmara;
- Sistema de refrigeração por compressor hermético AC de alto rendimento e baixo consumo, montados na parte superior do equipamento para melhor desempenho, evitando acúmulo de sujeira e resíduos no sistema mecânico e fácil manutenção;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRO
CEP: 39.150-000 – SERRO – MINAS GERAIS

- Sistema de circulação de ar forçado interno de alta performance para recuperação da temperatura interna em até 15(quinze) minutos após abertura de porta;
- Sistema de degelo automático seco com evaporação de condensado, na parte traseira do equipamento, sem riscos ao produto armazenado.
- Sistema de comando único para controle e programação de todas as funções no painel frontal;
- Exibição simultânea das temperaturas de momento, máxima e mínima, data e hora, carga de bateria, descritos no painel frontal em LCD;
- Tecla dedicada em painel frontal com único toque para reset das temperaturas de máxima e mínima como padrão ANVISA;

Leia-se:

ANEXO X
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Contratação de Pessoa Jurídica para Fornecimento de Câmara Fria para Armazenamento de Imunobiológicos, para atender a Farmácia Básica Municipal e a Vigilância em Saúde de Serro/MG, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento e no Estudo Técnico Preliminar.

ITEM	OBJETO	UNIDADE MEDIDA	DE	QUANTIDADE
01	Aquisição de Câmara Fria para Armazenamento de Imunobiológicos	Unidade		02
DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO				
• Equipamento vertical, formato interno e externo retangular, desenvolvido e projetado para a guarda científica de vacinas e assemelhados, com capacidade para armazenamento mínimo de 342 litros; • Câmara interna totalmente construída em aço inoxidável, para perfeita assepsia; • Faixa de trabalho de 2°C a 8°C; • Temperatura controlada automaticamente através de sensor único, imerso em solução diatérmica, na temperatura de 4°C (set point); • Gabinete externo em chapa de aço, incluindo parte traseira, com pintura eletrostática texturizada com película de proteção anti-riscos, para longa vida útil; • Isolamento térmico de espessura mínima de 7 cm nas paredes laterais e traseira do equipamento; • Porta de vidro com tecnologia antiembaçante, e perfil de alumínio anodizado de alta resistência e durabilidade, para fácil visualização interna do produto sem abertura de porta;				



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRO
CEP: 39.150-000 – SERRO – MINAS GERAIS

- Fabricado com no mínimo 05 gavetas ou prateleiras removíveis com trava de segurança lateral, em aço inoxidável para longa vida útil;
- Difusor de ar interno, fabricado máxima e mínima como padrão ANVISA;
- Ícones de sinalização do painel frontal com diferenciação de cores para fácil identificação de tipos de alarmes e preventiva a alarmes graves e laranja para os moderados para serem rapidamente tratados pelo usuário;
- Identificação de alarmes e alertas em texto diretamente no display do controlador frontal de fácil entendimento pelo cliente;
- Apresentação de alarmes simultâneos de forma rotativa e descritos no painel, quando mais de um alarme estiver acionado;
- Memória interna permanente com capacidade de armazenamento de dados das variações de temperatura, eventos, gráficos e alarmes por toda vida útil do equipamento;
- Sistema de alerta de falha de memória, com mensagem direta descritas no painel LCD, não correndo o risco de perder dados do produto;
- Senha de segurança para alteração dos parâmetros de fábrica e configuração personalizada do usuário;
- Registro de temperatura a cada 1 (um) minuto e alarmes e eventos em tempo real;
- Exportação de dados da memória interna por Pendrive através de porta USB no painel frontal permitindo rastreabilidade das informações;
- Dados criptografados de memória, incluso Software para leitura dos dados exportados e geração de relatórios em formatado em PDF com identificação do número de série e usuário do equipamento no padrão ANVISA;
- Relatório gráfico das temperaturas detalhadas;
- Sistema de teste de alarmes, que permite a verificação do funcionamento dos alarmes de temperatura alta e baixa sem alterar a temperatura da câmara interna, com registro do procedimento nos relatórios;
- Luz interna temporizada em LED, programável pelo cliente no painel frontal, com acionamento externo ou automático na abertura da porta;
- Alarme de porta aberta programável pelo cliente;
- Alarme instantâneo para temperatura fora de faixa (alta/baixa temperatura) programável pelo cliente, com mensagem no painel, registrando automaticamente na memória interna;
- Alerta de manutenção preventiva, com mensagem escrita no painel LCD, programável pelo usuário;
- Botão silenciador de alarmes e alertas no painel frontal, com acionamento por simples toque e rearme do alarme sonoro após o tempo programado pelo usuário;
- Ícone indicador de nível de carga de baterias com alarme instantâneo de bateria fraca, gerando mensagem no painel frontal, com registro automático na memória interna;
- Quatro rodízios com freio na parte frontal de fácil manuseio e travamento;
- Chave geral de energia na parte traseira superior (liga e desliga). Tensão 220V ou 127 V, 50/60Hz;
- Equipamento com registro na ANVISA para equipamentos médicos, em aço inoxidável para perfeita distribuição do ar entre as gavetas e prateleiras, mantendo uniformidade de temperatura em todo interior da câmara;
- Sistema de refrigeração por compressor hermético AC de alto rendimento e baixo consumo, montados na parte superior do equipamento para melhor desempenho, evitando acúmulo de sujeira e resíduos no sistema mecânico e fácil manutenção;
- Sistema de circulação de ar forçado interno de alta performance para recuperação da temperatura interna em até 15(quinze) minutos após abertura de porta;
- Sistema de degelo automático seco com evaporação de condensado, na parte traseira do equipamento, sem riscos ao produto armazenado.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRO
CEP: 39.150-000 – SERRO – MINAS GERAIS

- Sistema de comando único para controle e programação de todas as funções no painel frontal;
- Exibição simultânea das temperaturas de momento, máxima e mínima, data e hora, carga de bateria, descritos no painel frontal em LCD;
- Tecla dedicada em painel frontal com único toque para reset das temperaturas de máxima e mínima como padrão ANVISA;

Na oportunidade, informamos que a data da sessão do Pregão Eletrônico mantém-se a mesma, dia 20/08/2024 às 08:15hrs.

Serro, 16 de agosto de 2024.

Celine Ribeiro Moreira
Agente de Contratação