Estudo Técnico Preliminar 003/2025 VE – Câmara de vacinas para conservação de imunobiológicos

Introdução

Número do processo: Estudo Técnico Preliminar 003/2025 VE– Câmara de vacinas para conservação de imunobiológicos

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para suprí-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1. Descrição da necessidade

1.1. Considerando que a aquisição de câmaras de vacinas é essencial para conservação e guarda de imunobilógicos nas salas de vacina municipais, item imprescindível para assegurar a adequada conservação de imunobiológicos nas salas de vacina das Unidades Básicas de Saúde do Município.

1.2. Considerando que vacinação é uma estratégia crucial no âmbito da saúde pública, integrada ao Programa Nacional de Imunização (PNI). A responsabilidade municipal de assegurar uma infraestrutura adequada para as salas de vacina é fundamental para garantir a efetiva execução das campanhas vacinais. A correta organização e conservação dos imunobiológicos são determinantes para o sucesso das estratégias de vacinação, dentro e fora das unidades contribuindo para a redução de bolsões de não vacinados, controle da disseminação de doenças infectocontagiosas e aumento da cobertura vacinal e que cabe ao municipio o armazenamento seguro em toda rede de imunização do município, evitando a ocorrência de perdas de vacinas e prejuízos ao erário e em atendimento as necessidades do programa de imunização do município de Guaratinguetá em conformidade a Resolução nº 197/2017.

1.3. Considerando que para conservação das vacinas nas caixas térmicas faz-se necessário a guarda adequada de bobinas reutilizáveis em equipamento tipo freezer a fim de manter os imunobiológicos fora da câmara em adequada temperatura durante o dia de trabalho e em ações extramuro.

1.1. Área requisitante

Área Requisitante	Responsáveis
Vigilância Epidemiológica	Adriane Rodrigues de Campos

2. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando que a lei 14.133 de 2021 passou a vigorar em 01 de janeiro de 2024, o plano de contratações anual foi elaborado porém não houve inclusão dos itens solicitados.

3. Requisitos da Contratação

O requisito básico para contratação da empresa fornecedora para as câmaras de vacinas e freezer para conservação de bobinas reutilizáves que devem estar em conformidade com a descrição técnica e possuir os registros necessários na ANVISA e no INMETRO, quando aplicável, equipamento novos, sem avarias, com manuais de instruções claros e detalhados, com assistência técnica em um raio de até 150km da cidade de Guaratinguetá.

4. Estimativa das Quantidades

A quantidade de câmaras e freezer a ser adquirida está de acordo com o número de unidades de saúde com CNES ativo para vacinação no municipio.

5. Levantamento de Mercado

Foi verificado que são itens usuais de mercado. Ressaltando a obrigatoriedade dos mesmos quanto ao registro junto ANVISA/MS IMETRO. Dentre as opções encontradas para a guarda segura dos imunobiológicos (câmaras de vacina) em caso de interrupção de energia ou falha na rede elétrica foram levantadas as seguintes:

- Opção 1: Aquisição de câmaras de consevação vacina **sem sistemas de baterias** a serem acopladas em sistemas de baterias extrenos que garantam o fucionamento do equipamento por no mínimo 24 horas em caso de interrupção ou falta de energia. Valor de mercado da câmara R$ 22837,66 câmara de 280 litros, R$ 13.143,99 câmara de 120 litros consulta https://www.sumlab.com.br/ em 18/06/2025 as 12:04h

- Opção 2: Aquisição de sistemas de energia (nobreak) para serem acoplados em camaras de vacina de modo a garantir o fucionamento do equipamento por no mínimo 24 horas em caso de interrupção ou falta de energia. Valor de mercado do nobreak R$ 13899,90 aparelho de 10KVA com autonomia de 3 horas consulta em https://www.ifontech.com.br/?_gl=1*5nt2of*_up*MQ..*_gs*MQ..&gclid=CjwKCAjwx8nCBhAwEiwA_z__0_uqB8pa9N_P8YxksiS9SodAq5alwhYbnYewU3YPn536khpzs53tjxoCP1wQAvD_BwE&gbraid=0AAAAAB-IT-Dwh4dr6qv1p7TxaqUPKtshO em 18/06/2025 as 12:04h 12:26h

- Opção 3: Câmaras de vacinas com sistemas de energia de emergencia alimentado por baterias com durabilidade minima de 24 horas em caso de falta de energia. Valor de mercado anexos

- Diante das soluções encontradas observou-se que a Opção 3 apresenta melhor custo benefício a empresa por ser de menor valor, diminuir a necessidade de instalação e adequações estruturais, ter autonomia de conservação que atende as necessidades das salas de vacina

- Para Freezer não houve outras auternativas plausíveis que atendam a necessidade exigida.

Estimativa do Preço da Contratação

Item	*Quantidade*	*Unidade*		*Preço Unitário (R$)*	*Preço Total (R$)*
01	10	*unidades*	Equipamento vertical, formato interno e externo retangular, desenvolvido e projetado para a guarda científica de vacinas, , com capacidade para armazenamento mínimo de 120 a 140 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; - Fabricado com no mínimo 02 prateleiras removíveis com trava de segurança lateral ou gavetas, em aço inoxidável para longa vida útil, com ou sem contraportas em acrílico; - Difusor de ar interno, fabricado 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 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; - Ícones de sinalização do painel frontal com diferenciação de cores para fácil identificação de tipos de alarmes e alertas para serem rapidamente tratados pelo usuário; - Identificação de alarmes e alertas em texto diretamente no display do controlador frontal de fácil entendimento pelo usuário - 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 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 dados armazenados no equipamento possam ser exportados por meio de PEN DRIVE, que os mesmos sejam armazenados por no mínimo 20 anos e que os dados sejam criptografados, impossibilitando a adulteração dos mesmos em caso de necessidade de análise ; Relatório gráfico das temperaturas detalhadas; - Sistema de teste de alarmes, que permite a verificação do funcionamento dos alarmes de temperatura alta e baixa	R$16.100,00	R$161.000,00
			de forma inteligente, não afetando o produto armazenado, nos padrões		

			exigidos pela Anvisa e FDA, com registro do procedimento nos relatórios do produto. - Luz interna temporizada em LED, programável no painel frontal, com acionamento externo ou automático na abertura da porta; - Alarme de porta aberta programável; - Alarme instantâneo para temperatura fora de faixa (alta/baixa temperatura) programável, com mensagem no painel, registrando automaticamente na memória interna; - Alerta de manutenção preventiva, com mensagem escrita no painel LCD, programável. - Botão silenciador de alarmes e alertas no painel frontal, com acionamento por 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 BIVOLT 220V/127 V, 50/60Hz; - Equipamento com registro na A N V I S A e FDA para equipamentos médicos. GARANTIA 12 MESES. Sistema de baterias acoplado ao equipamento, capaz de manter em funcionamento por até 24h em caso de falta de energia. Sistema de discagem automático para até 9 números pré-programados, em caso de falha do equipamento, alarmes, porta aberta ou falta de energia. GARANTIA 12 MESES. Assistência técinica autorizada com raio de até 150 km do município contratante.		
02	06	*unidades*	Equipamento vertical, formato interno e externo retangular, desenvolvido e projetado para a guarda científica de vacinas, , com capacidade para armazenamento mínimo de 280 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; - Fabricado com no mínimo 02 prateleiras removíveis com trava de segurança lateral ou gavetas, em aço inoxidável para longa vida útil, com ou sem contraportas em acrílico; - Difusor de ar interno, fabricado 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 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; - Ícones de sinalização do painel frontal	R$19800,00	R$ 118.800,00
			com diferenciação de cores para fácil identificação de tipos de alarmes e alertas para serem rapidamente tratados pelo usuário; - Identificação de alarmes e alertas em texto diretamente no display do controlador frontal de fácil entendimento pelo usuário - 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 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 e dados armazenados no equipamento possam ser exportados por meio de PEN DRIVE, que os mesmos sejam armazenados por no mínimo 20 anos e que os dados sejam criptografados, impossibilitando a adulteração dos mesmos em caso de necessidade de análise ; - Relatório gráfico das temperaturas detalhadas; - Sistema de teste de alarmes, que permite a verificação do funcionamento dos alarmes de temperatura alta e baixa de forma inteligente, não afetando o produto armazenado, nos padrões exigidos pela Anvisa e FDA, com registro do procedimento nos relatórios do produto. - Luz interna temporizada em LED, programável no painel frontal, com acionamento externo ou automático na abertura da porta; - Alarme de porta aberta programável; - Alarme instantâneo para temperatura fora de faixa (alta/baixa temperatura) programável, com mensagem no painel, registrando automaticamente na memória interna; - Alerta de manutenção preventiva, com mensagem escrita no painel LCD, programável. - Botão silenciador de alarmes e alertas no painel frontal, com acionamento por 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 BIVOLT 220V/127 V, 50/60Hz; - Equipamento com registro na A N V I S A e FDA para equipamentos médicos. GARANTIA 12 MESES. Sistema de baterias acoplado ao equipamento,capaz de manter em funcionamento por até 24h em caso de falta de energia. Sistema de discagem automático para até 9 números pré-programados, em caso de falha do equipamento, alarmes, porta aberta ou falta de energia. GARANTIA 12 MESES. Assistência técinica autorizada com raio de até 150 km do município contratante		
03	15	unidades	Freezer doméstico de 100 a 150 litros Tipo vertical/horizontal Temperatura -24 a 7°C. Dimensões aproximadas externas: AxLxP 90x70x55 cm. Cor Branco ou cinza. Modelo Descongelamento Automatico (frost Free); Contendo Internamente: Iluminacao, Congelamento Rapido, Gavetas/cestos removíveis, Controle Frontal de Congelamento, Console, Controle de Congelamento; Consumo de Energia Minimo de 63,3 Kwh/mes; Na Voltagem 127/220 V;; Conforme Normas Nbr/abnt Vigentes; Com Selo Procel, Eficiencia Energetica Letra "a";Com isolamento térmico – PU injetado expandido de alta densidade isento de CFC (mm) 75. Gás refrigerante R404a ecológico. Chave Geral de Alimentação liga/desliga. Registro na ANVISA Acompanhado de Manual de Instrucoes, Garantia Minima de 12 Meses.	R$2.249,00	R$33.735,00

Valor (R$): R$313,535,00

6. Descrição da solução como um todo

Garantir ao munícipe um atendimento de qualidade com eficiência e eficácia na imunnização contribuindo para a redução da doenças imunopreviníveis e para a qualidade da saúde do município como um todo. Minimizar o risco de morbimortalidade de crianças e adultos atraves da prevenção de doenças infectogontagiosas.

7. Demonstrativo dos Resultados Pretendidos

Pretende-se com aquisição das camara e dos frezzeres proporcionar maior segurança para as ações de vacinação garantindo adequada conservação dos imunobiológicos evitando perdas e comprometimento enario, principalmento nos meses de chuva onde há recorrentes tempestades com interrupção de energia e consequentemente perda das vacinas.

8. Providências Prévias ao Contrato

Previamente a celebração do contrato, a Administração deve conduzir processo licitatório, amparada na Lei 14.133/21. Garantindo que a empresa ganhadora atenda aos requisitos técnicos e esteja habilitada cumprindo os requisitos legais, fiscais e trabalhistas.

8.1. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

O responsável para fiscalização do contrato será Adriane Rodrigues de Campos, sendo responsável pela solução de impasses ou divergências e a verificação do cumprimento das normas e regulamentos necessários.

9. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes a essa.

10. Impactos Ambientais

As camaras de conservação desta contratação têm impactos ambientais que demandam cuidados específicos por ocasião do descarte. E para isso nos valeremos da logística de sustentabilidade e descarte já existente na Prefeitura de Guaratinguetá

Isso cabe??????????????

11. Análise de riscos

O gerenciamento de riscos permite ações contínuas de planejamento, organização e controle dos recursos relacionados aos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação, da execução do objeto e da gestão contratual. os riscos analisados foram organizados em duas categorias: Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos potenciais, as possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis por ação.

11.1.1. Fase de planejamento

Risco 1	Não aprovação do Estudo Técnico ou do Termo de Referência.

Probabilidade:	Baixa	**Dano potencial**
		Atraso na entrega do objeto ou outro termo equivalente
Ação Preventiva		**Responsável**
Instruir o Estudo Técnico e o Termo de Referência em estrita aderência às disposições dos normativos aplicados à contratação.		Fiscal do contrato
Ação de Contingência		**Responsável**
Exposição do arcabouço legal em que a contratação de serviços deva seguir.		Fiscal do contrato

11.1.2. FASE DE LICITAÇÃO

Risco 1	Deficiências do ato convocatório; critérios de julgamento, prazos e sanções, entre outros.	
Probabilidade:	Baixa	**Dano potencial**
		Encerramento da Licitação.
Ação Preventiva		**Responsável**
Capacitação de servidores; incorporar as atualizações da legislação (acórdãos TCU); Estabelecer rotinas de revisão.		Equipe de Licitação
Ação de Contingência		**Responsável**
Suspensão da licitação		Equipe de Licitação

11.1.3. - Gestão do contrato

Risco 1	Inércia frente a descumprimento de obrigações contratuais. Falha ou omissão no registro dos atos e fatos do contrato	
Probabilidade:	Média	**Dano potencial**
		Deficiência na prestação dos serviços. Prejuízos financeiros a Administração
Ação Preventiva		**Responsável**
Capacitação de servidores; objeto a ser entregue ou outro termo equivalente. Estabelecer modelos e rotinas de acompanhamento contratual		Fiscal do contrato
Ação de Contingência		**Responsável**
Sanções administrativas. Responsabilização da Gestão e fiscalização contratual.		Fiscal do contrato

12. Declaração de viabilidade (ou não) da contratação

12.1. Modalidade e Tipo de Aquisição

A modalidade adotada para essa contratação é o Pregão Eletrônico nos termos do Art. 29, da Lei Federal nº 14.133/2021, e suas alterações.

12.2. Declaração de Viabilidade

Com base nas informações apresentadas no presente documento, declara-se viável e essencial a realização de uma licitação para aquisição de câmara de vacinas para conservação adequada dos imunobiológicos e freezer para os gelox.

Adriane Rodrigues de Campos
Enfermeira - Coren - 0141359

Adriane Rodrigues de Campos
Coordenadora de Vigilância Epidemiológica

Nadia Maria Magalhães Meireles
Secretaria Municipal de Saúde de Guaratinguetá

Anexo 1

Anexo 2

Anexo 1