

FORMULÁRIO DE ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

INTRODUÇÃO

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 de identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1 - ÁREA REQUISITANTE

A unidade requisitante do presente Estudo Preliminar é a Secretaria Municipal de Saúde, na figura do seu Ordenador de Despesa, sendo também o gestor dos recursos destinados aos serviços/aquisição.

Responsável pela demanda: Roger Rodrigues Peres, Matrícula 1466, Enfermeiro.

1.2 - IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Serviços de manutenção corretiva in loco da empresa Biotecno na câmara de conservação de vacinas da CENTRAL MUNICIPAL DA REDE DE FRIO (nº de série 2012.0471). O equipamento apresentou falha nos dias 10/10/2025 e 11/10/2025, e, após comunicação remota com a empresa, foi constatada a necessidade de uma análise presencial para identificar a causa da falha. A análise foi realizada e teve parecer de necessidade de troca de peça chamada PLACA RELÉ 1.4, contratadas através de inexigibilidade, nos termos da Lei 14.133/2021.

2 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO

O conceito de medicamento imunobiológico, inclui vacinas ou anticorpos modificados laboratorialmente, que podem ser humanos ou de origem animal, e agem diretamente sobre

determinadas moléculas endógenas. Esses agentes imunobiológicos têm alvos moleculares específicos como citocinas pró-inflamatória.

Os medicamentos imunobiológicos são medicamentos que controlam as inflamações causadas por desordens no nosso organismo. São medicamentos que controlam os sintomas e o objetivo é melhorar a qualidade de vida das pessoas que sofrem com esses tipos de doenças reumatológicas e outros tipos de doenças autoimunes.

A conservação dos imunobiológicos deve ter controle de temperatura rigoroso e o tempo de armazenamento deve seguir as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) que foram adotadas pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI (1-2,11). I Sociedade Brasileira de Imunizações – SBIm.

Por esse motivo, esses medicamentos devem permanecer sob condições específicas para que tenham a eficácia desejada. Por ser termolábil, os medicamentos biológicos necessitam de temperaturas entre 2°C e 8°C para manter suas características biológicas e físico estruturais, garantindo a eficácia nos tratamentos e vacinas.

Assim como qualquer equipamento, as câmaras frias requerem manutenções periódicas para assegurar que operem de acordo com as especificações de fábrica. Segundo o Ministério da Saúde, a manutenção é definida como “o conjunto de atividades técnicas destinadas a garantir a disponibilidade e a confiabilidade de equipamentos e sistemas segundo condições operacionais específicas.”

Manter as câmaras frias em perfeito estado é essencial para garantir que as vacinas sejam armazenadas com segurança, mantendo sua qualidade e temperatura adequada, evitando assim o desperdício de material e também a correta utilização do dinheiro público.

Neste sentido, percebe-se como realizar a manutenção em câmara fria, que é benéfica tanto para os estabelecimentos que lidam com vacinas quanto para os consumidores, que dependem da eficácia dessas imunizações.

A contratação do serviço de manutenção é essencial, uma vez que a câmara de conservação de vacinas apresentou falha em seu funcionamento. O equipamento deve ser reparado e retornar à sua condição operacional adequada para garantir a guarda segura e eficaz das vacinas, que são vitais para a saúde pública.

3 - DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se dará nos termos do artigo 74 , inciso I, da Lei 14.133/2021.

Inclusos todos os valores referentes a impostos, taxas, seguros, tarifas e transporte dos itens a serem adquiridos.

Esta exigência é justificada pela necessidade de garantir a integridade e o funcionamento adequado do equipamento. Conforme a Declaração de Exclusividade emitida pelo fabricante em 14 de agosto de 2025, a Biotecno detém a exclusividade na prestação de serviços de assistência técnica e na comercialização de peças para seus equipamentos em todo o território nacional.

A validade da declaração é de 180 dias, condicionada obrigatoriamente à manutenção da validade do registro da empresa na ANVISA neste mesmo período.

A contratação exclusiva da Biotecno assegura que:

- A manutenção será realizada por técnicos especializados e treinados pelo próprio fabricante.
- Serão utilizadas peças originais, garantindo a qualidade e a durabilidade do reparo.
- A garantia do equipamento será mantida, e não haverá riscos de danos adicionais causados por reparos inadequados.
- A calibração e a validação do equipamento serão realizadas de acordo com os padrões técnicos do fabricante.
- O serviço de manutenção da Biotecno deve incluir:
 - Avaliação técnica completa do equipamento.
 - Identificação precisa da falha.
 - Emissão de laudo técnico detalhado, que comprove a necessidade da manutenção corretiva.

Apresentação de orçamento completo para a manutenção, com especificação dos custos de peças e mão de obra.

4 - LEVANTAMENTO DO MERCADO

No momento, a manutenção preventiva e corretiva das câmaras de armazenamento de imunobiológicos é a única possibilidade possível, para manter a qualidade e eficácia dos insumos que são termolábeis, e que atende a todos os requisitos da Lei 14133/2021.

Considerando a especificidade do equipamento e a Declaração de Exclusividade apresentada, que restringe a prestação de serviços de assistência técnica e o fornecimento de peças ao próprio fabricante, o levantamento de mercado foi direcionado exclusivamente à Biotecno Indústria e Comércio LTDA. A contratação direta da empresa se justifica por sua expertise única na manutenção da câmara, o que dispensa a necessidade de cotação com outras empresas, conforme a justificativa detalhada no item 3.

5 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Manter as câmaras frias em perfeito estado é essencial para garantir o armazenamento seguro das vacinas, mantendo sua qualidade e a temperatura adequada, evitando desperdício

de material e garantindo o uso correto do dinheiro público. A manutenção de câmaras frias é benéfica tanto para os estabelecimentos de saúde quanto para os pacientes, que dependem da eficácia das imunizações.

Nesse sentido, a solução proposta envolve a contratação da Biotecno para um serviço de avaliação técnica na câmara de conservação de vacinas. O objetivo é que a empresa identifique a causa da falha e emita um laudo técnico, junto a um orçamento detalhado para a manutenção corretiva.

Com o laudo e o orçamento em mãos, o processo administrativo será reaberto para formalizar a contratação da manutenção corretiva, garantindo que o equipamento volte a funcionar plenamente e preserve as vacinas adequadamente.

6 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

A quantidade estimada a ser adquirida nesse processo de compra por dispensa de licitação são baseadas na solicitação do posto de saúde, para atender a demanda necessária. A quantidade dos itens está apresentada na tabela abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	Tipo	QUANTIDADE
1	Manutenção corretiva 2012.0471	UN	01
2	Placa Relé 1.4 2012.0471	UN	01

7- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação é de R\$ 2.054,50, conforme orçamento enviado pela empresa.

8- JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Os serviços de manutenção corretiva serão adquiridos de uma única empresa, não havendo necessidade de parcelamento da contratação.

9 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há indicações de contratações correlatas.

10- ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A presente contratação está prevista no código ID 91 Plano Anual de Contratações – PAC para o exercício de 2025, conforme publicação no Portal Nacional de Contratações Públicas.

11 – RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação para a manutenção das câmaras de imunobiológicos visa alcançar resultados significativos em termos de economicidade, eficácia e segurança, além de promover um melhor aproveitamento dos recursos disponíveis e impactos positivos.

Economicidade e Aproveitamento de Recursos:

- Redução de custos com Desperdício de Vacinas: Ao garantir o funcionamento correto da câmara de conservação, a contratação direta evita o risco de falhas que levam à perda de vacinas por quebra da cadeia de frio. Isso representa uma economia direta e substancial de recursos públicos, uma vez que o custo de reposição dos imunobiológicos é elevado.
- **Melhoria no Aproveitamento Financeiro:** A contratação do fabricante assegura um serviço de alta qualidade, minimizando a necessidade de manutenções corretivas frequentes. Isso otimiza o uso do orçamento, evitando gastos recorrentes e emergenciais com reparos de baixa qualidade ou realizados por técnicos não autorizados.

Qualidade dos Serviços e Benefícios Indiretos:

- **Melhoria da Qualidade do Serviço à Sociedade:** A manutenção adequada garante que as vacinas estejam sempre em condições ideais de armazenamento, assegurando sua eficácia. Isso resulta em um serviço de imunização mais confiável e seguro para a população, fortalecendo a confiança no sistema de saúde.
- **Impactos Ambientais Positivos:** A contratação de um serviço especializado e certificado pelo fabricante minimiza o risco de descarte incorreto de fluidos refrigerantes e peças danificadas. Além disso, a manutenção preventiva e corretiva garante a eficiência energética do equipamento, o que reduz o consumo de energia e o impacto ambiental.
- **Eficiência e Segurança Operacional:** O serviço prestado pelo fabricante garante que o equipamento operará em conformidade com as especificações técnicas, reduzindo o tempo de inatividade da câmara. Isso melhora a eficiência da equipe de saúde, que pode se concentrar em suas atividades-fim, sem a preocupação constante com a segurança dos imunobiológicos.

12- PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

A Secretaria Municipal de Saúde indicará servidores para atuarem como gestor e fiscal do contrato.

13- POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS

Os resíduos gerados serão de responsabilidade da empresa contratada.

14- DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Tendo em vista a importância da manutenção da câmara fria e a necessidade de preservar a integridade das vacinas, bem como o valor dos insumos e o custo da contratação, a contratação do serviço de manutenção na câmara de imunobiológicos não é apenas benéfica, mas absolutamente essencial tanto para os estabelecimentos de saúde quanto para a população. A manutenção preventiva e corretiva garante que as vacinas sejam armazenadas em condições ideais, assegurando sua eficácia e, conseqüentemente, a saúde pública.

É imperativo salientar que o valor investido nesta contratação é mínimo se comparado ao custo vultoso dos imunobiológicos. A falha de um único equipamento pode levar à perda de todo o estoque de vacinas, resultando em um prejuízo financeiro e social incalculável. A manutenção, portanto, atua como um seguro estratégico, protegendo o investimento público e, mais importante, a saúde dos cidadãos.

Portanto, diante da relação direta entre a manutenção adequada e a preservação de insumos de alto valor, bem como a garantia da saúde da população, esta contratação não é apenas viável, mas estritamente necessária para cumprir o dever de eficiência e responsabilidade na gestão dos recursos públicos.

15 – ANEXOS

São responsáveis pela elaboração do presente, os seguintes servidores:

SERVIDOR	FUNÇÃO	MATRÍCULA	ASSINATURA
Jéssica Andréia Christmann	Chefe de Seção	42045	
ROGER RODRIGUES PERES	COORDENAÇÃO DO SETOR DE IMUNIZAÇÕES	14667	
Márcia Cristina Menezes	Coordenadora do Departamento de Compras, Licitações, Almoxarifado e Patrimônio	10272	

DESPACHO DA AUTORIDADE SUPERIOR

Com base nas informações apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar, autorizo a Elaboração do Termo de Referência para a contratação de serviço de avaliação técnica e diagnóstico da Câmara de conservação de vacinas da Central de Frio da Vigilância Sanitária.

Santa Cruz do Sul, 01 de dezembro de 2025.



Secretário Municipal de Saúde
41936


Márcia Cristina Menezes
Coord. Dep'to. de Compras
Licitações e Almoxarifado
Matrícula 10272