

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 2022.0421 e 2022.0437). Os equipamentos estão apresentando falhas com início em 15/11/2025, e, após comunicação remota com a empresa, foi constatada a necessidade de uma análise presencial e troca de peças, 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 – SBIIm.

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 2022.0421, 2022.0437	UN	02
2	Microventilador 120X120X38 Bivolt 2022.0421, 2022.0421	UN	02

7- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação é de R\$ 2.189,10, 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, 03 de dezembro de 2025.



Secretário Municipal de Saúde
41936