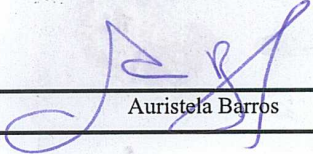


PREFEITURA MUNICIPAL DE ALPESTRE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE ALPESTRE - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE ALPESTRE 18/05/2022 10:53

Solicitação de compra**Solicitante:** AURISTELA CRISTINA DE BARROS**Chave:** 023422532163865**Data:** 18/05/2022 00:00

Material	Quant. Un.	Valor Un.
RECALIBRAÇÃO DO CONTROLADOR DE TEMPERATURA, ATRAVES DE CALIBRADOR MESTRE CERTIFICADO VIA RBC, REVISAO DO SISTEMA ELETRONICO,REFRIGERAÇÃO ESTRUTURAL DO EQUIPAMENTO	2	SERVIÇO
Total:		
Observações: Solicitação de calibração e manutenção preventiva das 02 câmaras de vacinas da SMS. SERIE 2015.0067 e 2021.0812		
 Auristela Barros		

4500 - 2025

OFÍCIO 244/2020

ASSUNTO: EMBASAMENTO LEGAL SOBRE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS, CORRETIVAS E PREDITIVAS EM EQUIPAMENTOS PARA GUARDA DE MEDICAMENTOS E IMUNOBIOLOGICOS

A empresa **BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, 613, município de Santa Rosa-RS, CEP 98.780-054, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, fabricante das câmaras para conservação de refrigeração, vem, respeitosamente, dizer o que segue.

O Manual da Rede de Frio de 2017, expedido pelo Ministério da Saúde, orienta que sejam realizadas manutenções preventivas periódicas nas Câmaras para Conservação de Medicamentos e Imunobiológicos. Neste sentido, quem define o prazo para a revisão é o fabricante do equipamento. A **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** determina que os equipamentos produzidos necessitem de revisão anual, ou seja, a cada 12 meses.

Conforme se verá adiante, desde o momento em que os equipamentos são instalados, eles gozam da proteção técnica e legal fornecida pela fabricante **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, frente aos Órgãos de Saúde e Vigilância Sanitária nos termos da Resolução 593 de 25 de agosto de 2000. Por conta disso, os equipamentos deixam a fábrica com um número de série e são rastreados através do **SISTEMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** de acordo com a RDC 16 de 2013, compreendidas como um conjunto de medidas de segurança que vinculam e responsabilizam os responsáveis técnicos da fabricante acerca do bom funcionamento do equipamento.

Por esta razão, para que sejam realizadas intervenções técnicas preventivas, corretivas e preditivas a instituição não pode contratar empresa sem o treinamento técnico adequado à manutenção dos equipamentos de marca **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**. Qualquer intervenção deverá ser realizada pela assistência técnica de fábrica ou pelo assistente técnico autorizado devidamente capacitado para este serviço. Tal atitude poderá trazer danos irreparáveis aos equipamentos, comprometendo sua segurança e funcionamento. Senão vejamos.

I – As regulamentações da Anvisa e a responsabilidade do fabricante sobre o equipamento:

A Vigilância Sanitária - VISA, conforme a Lei 8.080/90, é definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”, compreendendo o:

1) Controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.

II) Controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde.

Tais objetivos são perseguidos por meio da Agência de Vigilância Sanitária, uma agência reguladora que fixa as normas que devem ser respeitadas no processo de fabricação e distribuição dos equipamentos médicos.

Nesse sentido, há de se destacar que a Lei nº 6.360/79 determina que a fabricante dos equipamentos científicos detenha:

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Conforme se depreende no referido artigo, os equipamentos são fabricados de acordo com determinadas normas, cuja observância é assegurada por responsáveis técnicos. Dentre as obrigações deles constam:

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

O relatório apresentado ao Ministério da Saúde esclarece sobre o funcionamento do produto, obrigando a empresa a tomar uma série de precauções visando o respeito máximo à segurança da saúde pública. Acaso ocorra algum problema com qualquer equipamento e este decorra de imperícia técnica, os técnicos responsáveis respondem administrativa, civil e criminalmente pelo evento danoso.

Disso decorre que, mesmo após transcorrido o período da garantia, a fabricante detém certas responsabilidades em relação ao equipamento. Dentre elas, diz a Resolução RDC nº 16/13 que:

2.4.1. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco **que envolva todo o ciclo de vida do produto**, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e **monitoramento do risco**. (grifos nossos)

Os equipamentos, ao deixarem a empresa fabricante, ganham um número de registro que viabiliza que a fabricante tenha controle sobre seu uso. Isso se dá porque, mesmo que seja a Administração Pública a utilizar tal equipamento, a fabricante detém certa responsabilidade sobre seu bom funcionamento. Isso pressupõe que ela se preocupe em manter as configurações originais do equipamento e zele para que, sempre que houver necessidade de intervenção técnica, esta seja feita por profissionais habilitados.

Caso a instituição contrate empresa não autorizada pela fabricante como assistência técnica, ressalta-se que ela não passou pelo treinamento da fabricante e desconhece as minúcias técnicas dos equipamentos por

ele fabricados, embora a mesma possua registro junto à Anvisa como assistente técnico e demonstre aptidão técnica para lidar com equipamentos eletrônicos. Isso não é um detalhe menor: qualquer erro na execução de assistência técnica pode gerar desvio de temperatura programada e perda do material armazenado, o que compromete gravemente o erário público. Ressalta-se que a IN nº1 de 2004 editada pelo Ministério da Saúde torna o município ou entidade pública fiel depositário dos materiais armazenados devendo indenizar o estado por perdas, seja por culpa ou dolo das mesmas. A intervenção de terceiros despreparados é um risco evidente ao equipamento e um mal que deve ser impedido, conforme passamos a expor.

II – Sobre as medidas legais que o fabricante tem de tomar mediante situação de risco:

Quando o fabricante compreender que o equipamento por ele fabricado se encontra em situação de risco, a Agência de Vigilância Sanitária não permite que ele silencie sobre tal tema. Diz novamente a Resolução RDC nº 13/16 que:

6.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes. **A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados.** (grifos nossos)

De acordo com o item 7.2.1.2 da resolução, as reclamações sobre a intervenção indevida no equipamento feita por técnico não autorizado deve ser encaminhada a Agência de Vigilância Sanitária, a fim de que essa tome as providências necessárias. De se destacar que a equipe técnica do fabricante, neste ato, pede que tal equipamento não seja mais responsabilidade dos técnicos da empresa, tendo em conta que ele pode ter apresentado modificações estruturais que comprometem seu funcionamento, configurando-se em um risco à saúde pública.

Nesse sentido, há de se destacar que a utilização de equipamentos sem o registro na Agência de Vigilância sanitária é crime e está sujeito a responsabilização. Diz a lei que 6.437/77, em seu artigo 10, que se constitui infrações sanitárias:

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou **contrariando normas legais e regulamentares pertinentes** (grifos nossos).

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos

MANUTENÇÃO PREVENTIVA EM CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO DE VACINAS

**A RESPONSABILIDADE DO
FABRICANTE SOB ASPECTOS
LEGAIS E FUNCIONAIS**



Refrigeradores e Freezers Científicos

Conserving Life





SOMOS A BIOTECNO.

EMPRESA DE REFRIGERAÇÃO MÉDICA
E CIENTÍFICA ATIVAMENTE ENVOLVIDA
COM O SEGMENTO DA SAÚDE.

PRODUZIMOS CÂMARAS PARA A CONSERVAÇÃO
DE VACINAS, MEDICAMENTOS, TERMOLÁBEIS,
SANGUE E SEUS COMPONENTES.





NOSSE COMPROMISSO COM A SOCIEDADE

Tecnologias que
revolucionaram
todo o segmento
de câmaras
médicas.

Inovações
desenvolvidas pela
Biotecno passaram
a constar na
legislação.

Atuamos de forma
consultiva junto a
clientes privados e
órgãos públicos.

PROCOT - Programa
de Cooperação
Tecnológica do
Ministério da Saúde.



PARCEIROS BIOTECNO



ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O
DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA

LINHA DE FRENTE NA PRODUÇÃO DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS DE PESQUISA

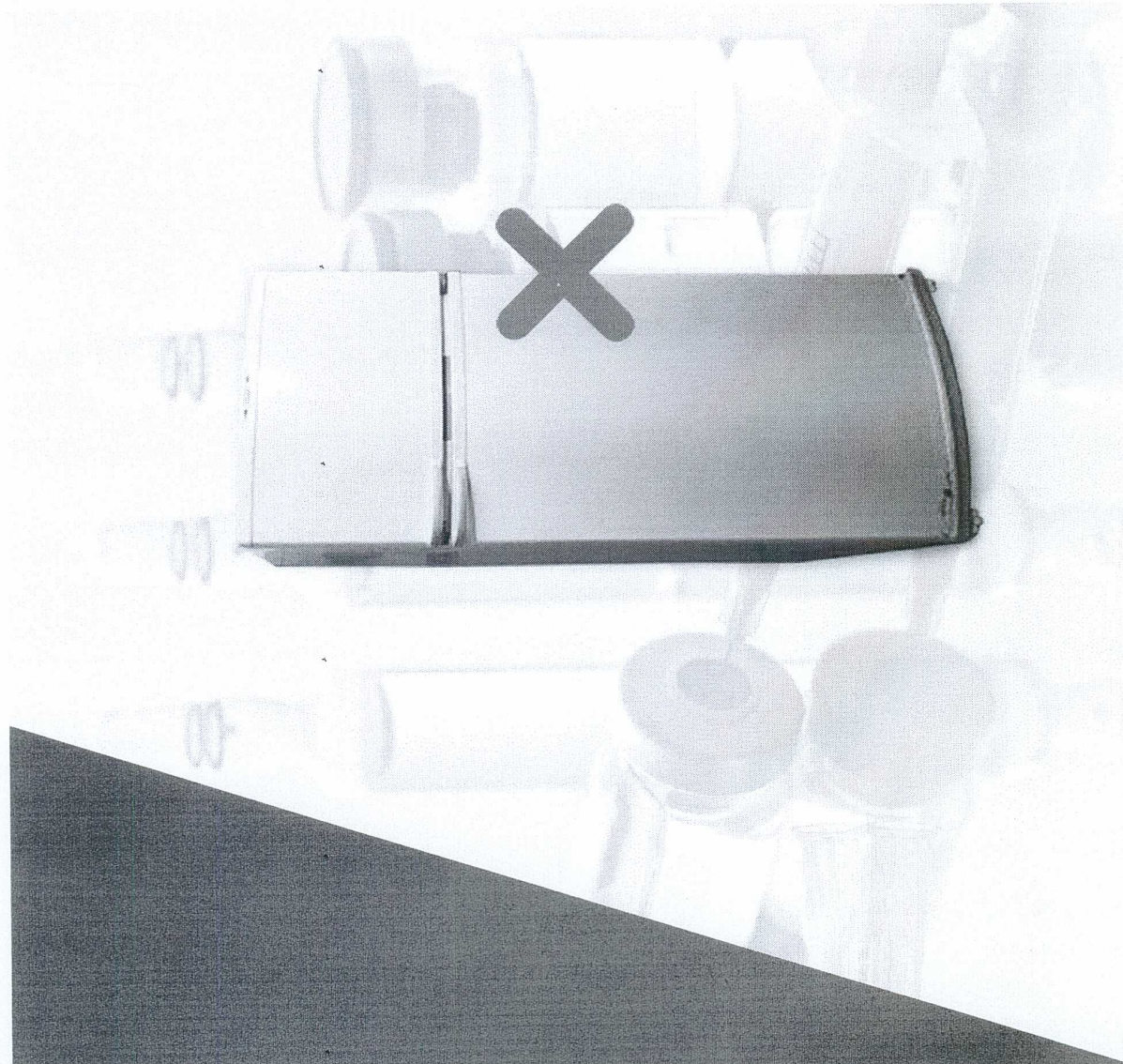


RDC 197/2017

DESDE 1º DE JANEIRO, GUARDAR VACINAS EM GELADEIRAS COMUNS É PROIBIDO.

QUANTOS MUNICÍPIOS JÁ ADOTARAM A DETERMINAÇÃO DA ANVISA?

O MATERIAL ARMAZENADO CORRE RISCO DE PERDA OU TER SUA EFICÁCIA ANULADA DEVIDO A PROBLEMAS DE ARMAZENAMENTO.



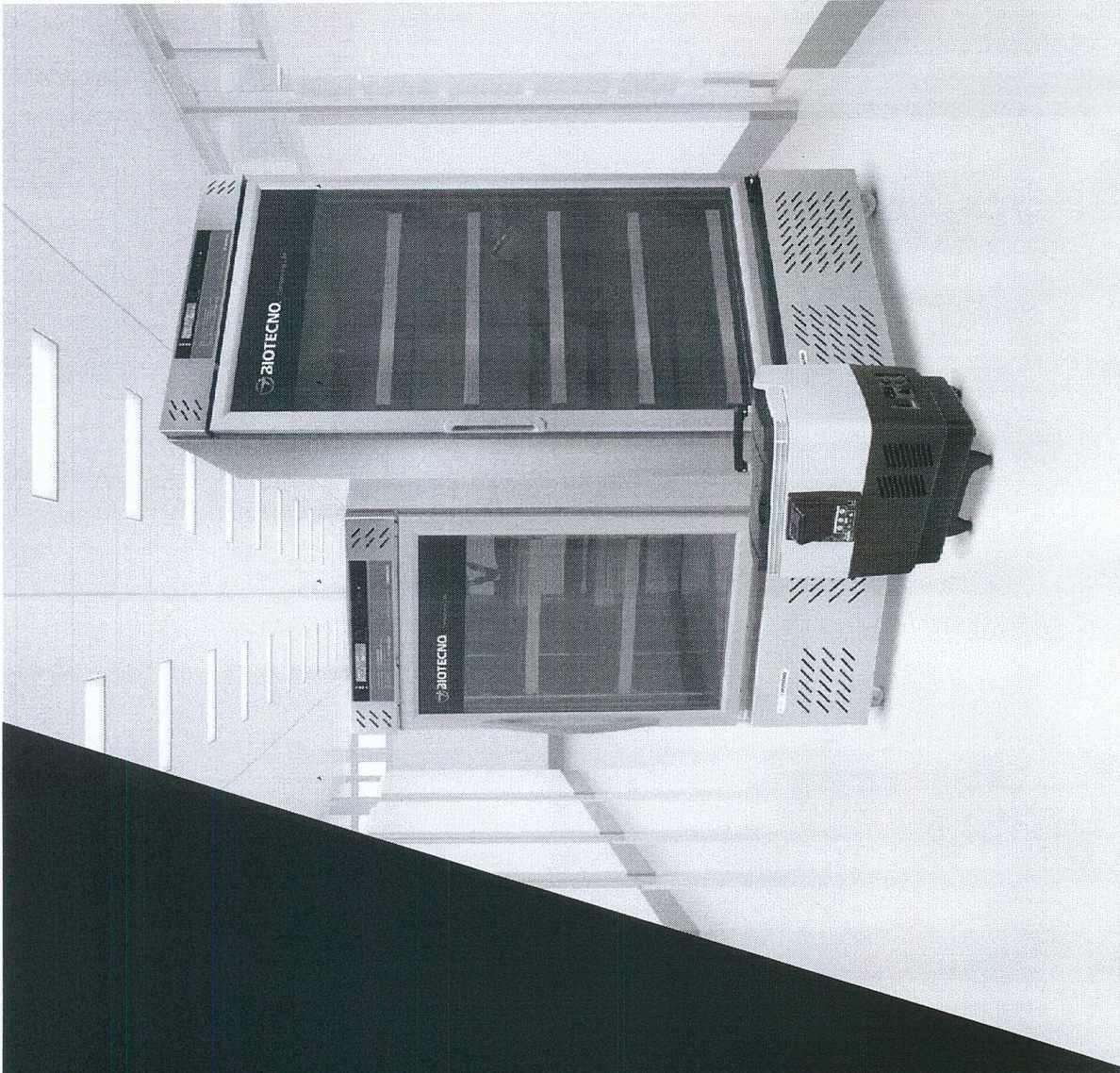


RDC 197/2017

VACINAS

DEVEM SER ARMAZENADOS EM
CÂMARAS REGULARIZADAS PELO
MINISTÉRIO DA SAÚDE.

O armazenamento de vacinas requer
precisão no controle de temperatura,
backup de energia, sistema de segurança,
qualificação térmica, monitoramento,
acesso a histórico de armazenamento e
outros recursos que somente câmaras
científicas oferecem.

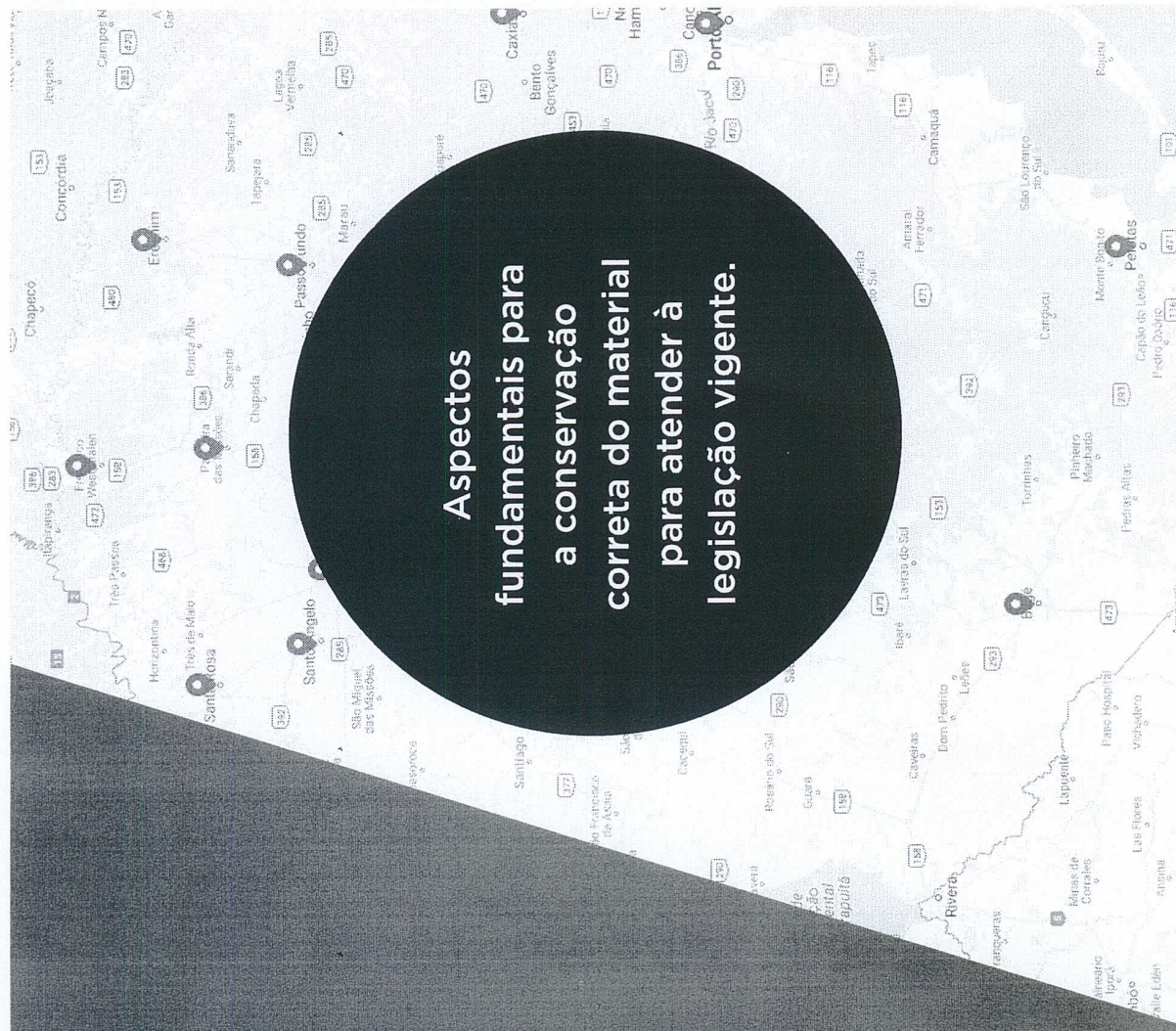




**JUNTO À COORDENADORIA
REGIONAL DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA,
GOSTARÍAMOS DE ABORDAR
UM ASSUNTO IMPORTANTE:**

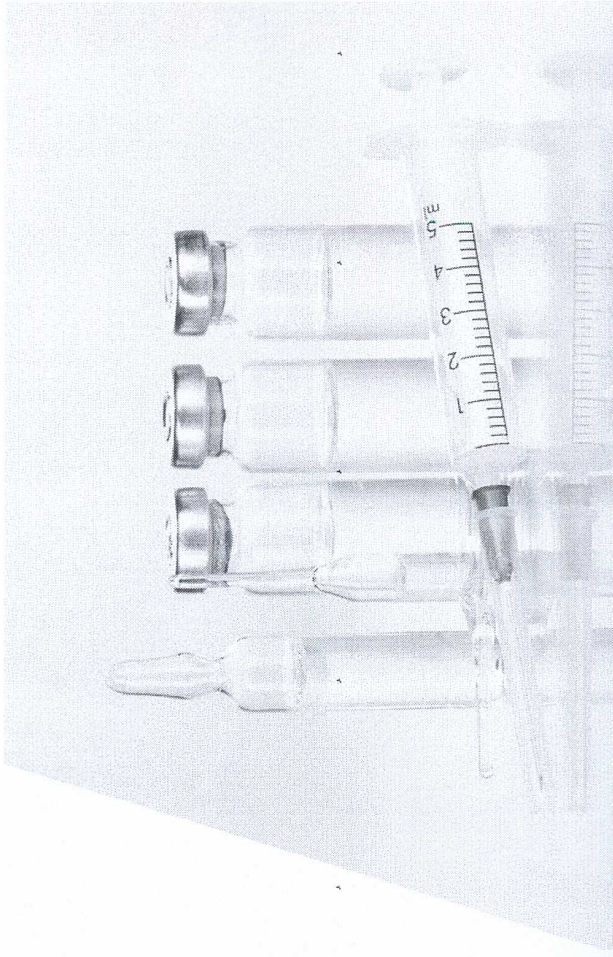
**A MANUTENÇÃO PREVENTIVA
PERIÓDICA, POR PARTE DO
FABRICANTE, DAS CÂMARAS
DE CONSERVAÇÃO EM USO
PELOS MUNICÍPIOS.**

**Aspectos
fundamentais para
a conservação
correta do material
para atender à
legislação vigente.**





COMO CUMPRIMENTO DAS DETERMINAÇÕES LEGAIS, PODEMOS COLABORAR PARA:



Demonstrar a
importância da
Manutenção
Preventiva anual
nas câmaras de
conservação dos
municípios.

Indicar por
que essa
revisão deve
ser feita pelo
fabricante.

Manter a validade
dos equipamentos
perante Ministério
da Saúde e
ANVISA, através
do histórico do
equipamento.

Orientar para
a adequação à
RDC 197/2017
sobre o
armazenamento
correto de
vacinas.

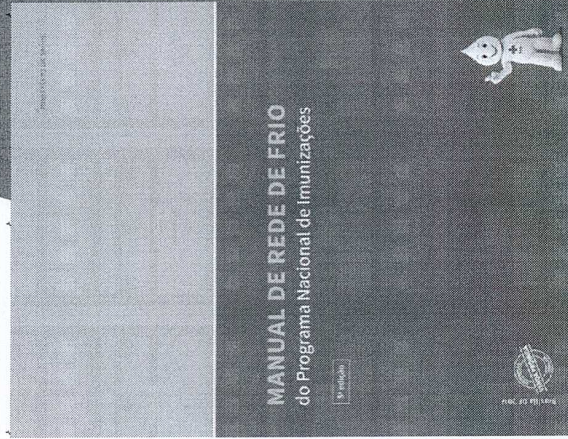
Garantir o
sucesso de
campanhas
de vacinação
e tratamentos
oferecidos à
população.

Evitar a perda
de materiais
armazenados.



ASPECTOS LEGAIS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para fins de **controle de rastreabilidade**, o Manual da Rede de Frio do Ministério da Saúde e a Portaria SES 445/2017 preveem a **obrigatoriedade da revisão** de funcionamento e calibração periódica das **câmaras de conservação de vacinas**.



MANUAL DA REDE DE FRIO DA ANVISA

“Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva é fundamental para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil e assegurando a conservação dos imunobiológicos.”



ASPECTOS LEGAIS

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DA ANVISA



PLENO FUNCIONAMENTO

Equipamentos registrados no Ministério da Saúde, validados pela ANVISA, estão sob responsabilidade do fabricante.

REVISÕES PERIÓDICAS

Conforme a legislação, a Manutenção Periódica deve ser feita em intervalo determinado pelo fabricante: uma vez ao ano.

HISTÓRICO E RASTREABILIDADE

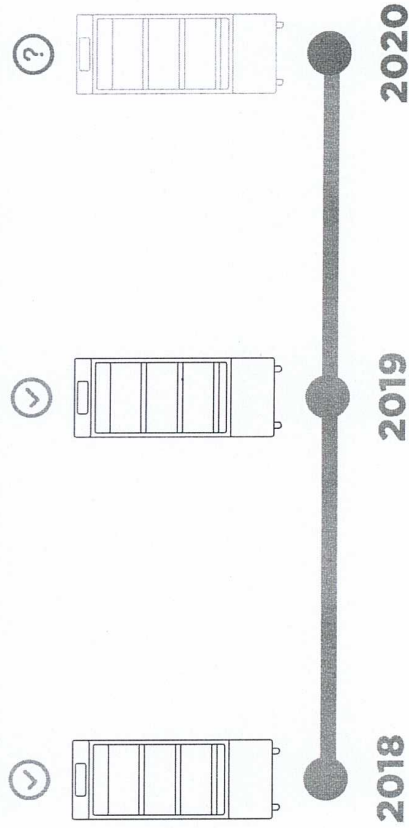
Todos os eventos e intercorrências durante a vida útil do equipamento são registrados em seu histórico, rastreável pelo Ministério da Saúde.



ASPECTOS LEGAIS

HISTÓRICO E RASTREABILIDADE

Todos os equipamentos são registrados no Ministério da Saúde e validados pela ANVISA. A validade destes registros está ligada à rastreabilidade do histórico de manutenção do equipamento.



A AUSÊNCIA DA REVISÃO ANUAL FEITA PELO FABRICANTE NO HISTÓRICO DO EQUIPAMENTO LEVA À PERDA DO AVAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA ANVISA, SENDO OBRIGATÓRIO QUE O FABRICANTE FAÇA UM APONTAMENTO JUNTO AO SERVIÇO DE TECNOVIGILÂNCIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.



ASPECTOS FUNCIONAIS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

GARANTEM A INTEGRIDADE
DO MATERIAL ARMAZENADO
A PARTIR DO PLENO
FUNCIONAMENTO DE
TODAS AS TECNOLOGIAS E
FUNÇÕES DA CÂMARA.



ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO +

REFRIGERAÇÃO +

ELETRICIDADE +

BATERIA +

CONTROLADORES +

ALARMES E ITENS DE SÉRIE +

SENSOR TIPO NTC +

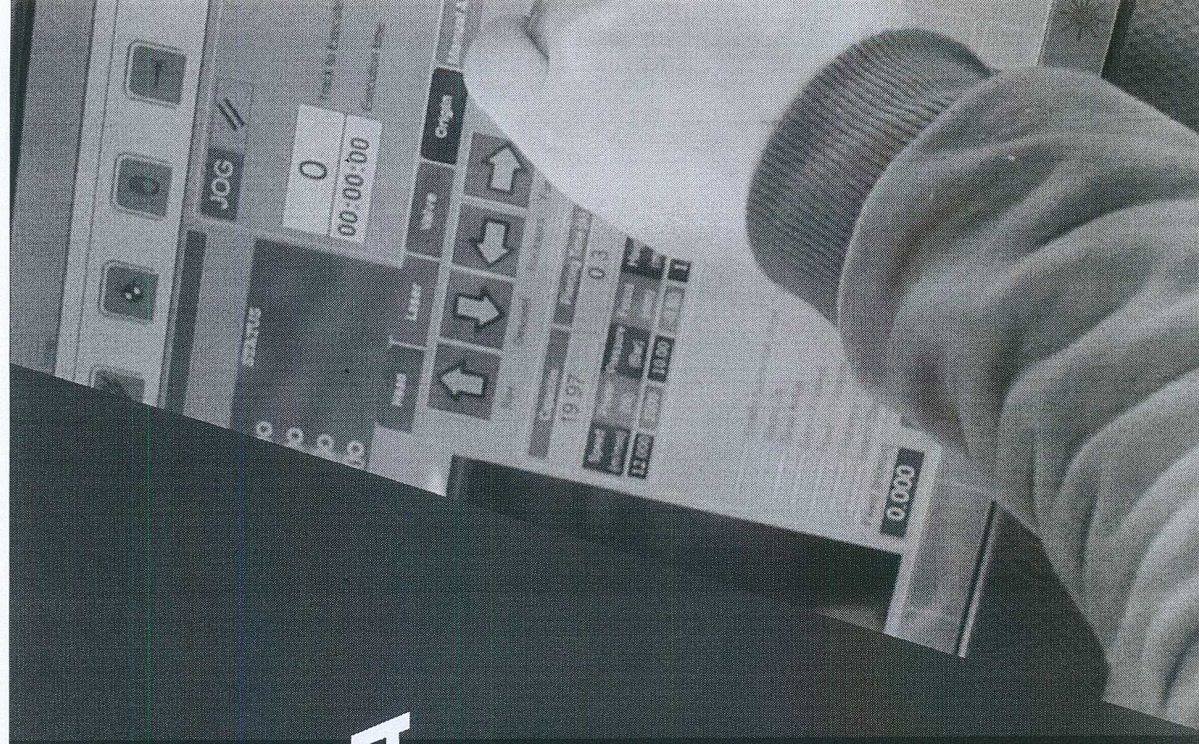
CALIBRAÇÃO +

TREINAMENTO +



POR QUE ELA DEVE SER FEITA PELO FABRICANTE?

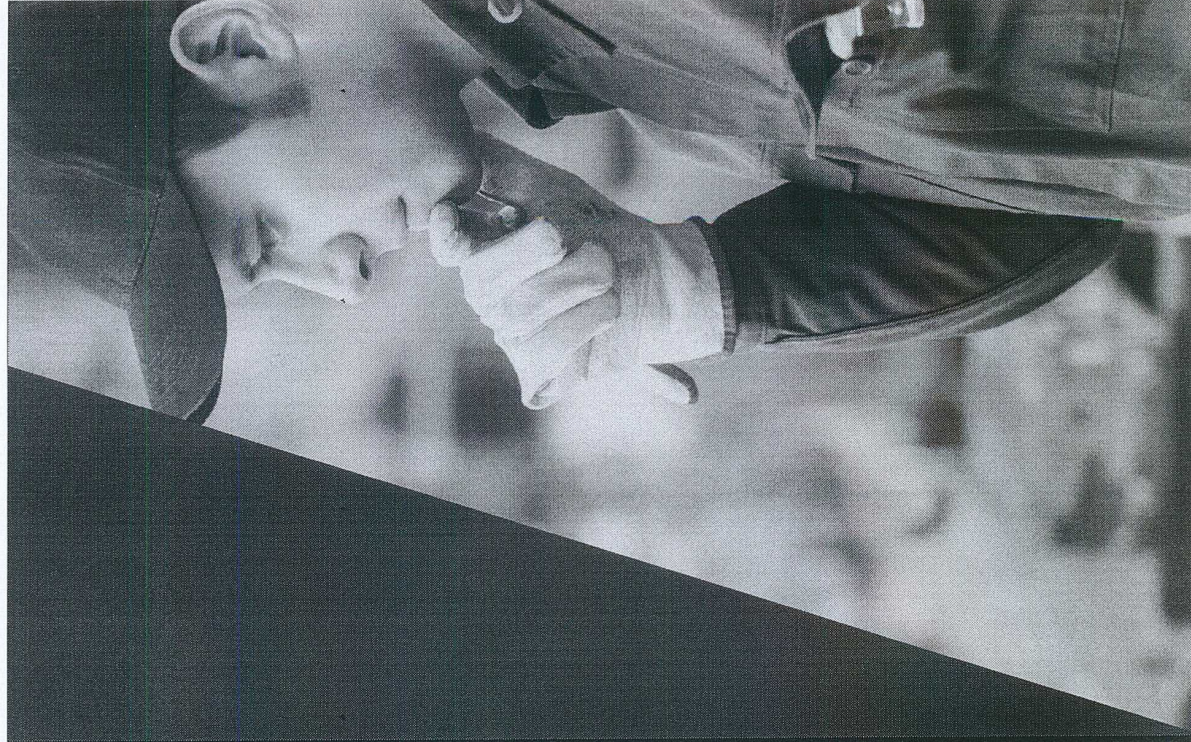
- ✓ Domina toda a tecnologia e o projeto do equipamento.
- ✓ Componentes de reposição originais.
- ✓ Emite Anotação de Responsabilidade Técnica - ART
- ✓ Emite Laudo de Manutenção Preventiva.
- ✓ Inclui todos os eventos no histórico do equipamento (rastreadibilidade), conforme determina a RDC 16/2013.
- ✓ Fabricante mantém a responsabilidade sobre o equipamento.
- ✓ Mantém o registro do equipamento no Ministério da Saúde e ANVISA.





QUANDO NÃO É REALIZADA PELO FABRICANTE:

- ⊗ Fabricante deixa ter responsabilidade por aquele equipamento.
- ⊗ Eventos não são incluídos no histórico do equipamento.
- ⊗ Fabricante comunica à ANVISA que o equipamento não está mais sob sua responsabilidade, através de apontamento de Tecnovigilância, tornando-se inabilitado para guarda de vacinas.
- ⊗ Equipamento perde o aval do Ministério da Saúde e ANVISA devido à ausência de registro de manutenção em seu histórico.





Conserving Life

FRANCO LUIZ LAGEMANN
DIRETOR EXECUTIVO & CEO
FRANCOLAGEMANN@BIOTECNO.COM.BR

WWW.BIOTECNO.COM.BR
TEL.: 55 3513 0686
SANTA ROSA, RS

Assunto **Orçamento de manutenção preventiva com calibração**
De <saude@alpestre.rs.gov.br>
Para <compras@alpestre.rs.gov.br>
Data 17-05-2022 14:25



- 0833.2022 - MUNICÍPIO DE ALPESTRE (MANUTENÇÃO PREVENTIVA).pdf(~517 KB)
- DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE ABIMO - PROCESSO 0278.pdf(~744 KB)
- Ofício Preventivas.pdf(~533 KB)
- manutencao_preventiva_coordenadorias_regionais_de_saude_02-06.pdf(~1,4 MB)

Prezada Auristela, bom dia!

Segue em anexo o orçamento de manutenção preventiva com calibração das câmaras de vacina.
Encaminho também nossa declaração de exclusividade nacional e as normativas acerca da manutenção preventiva com calibração.
Fico no aguardo da aprovação para agendarmos a manutenção.
Qualquer dúvida estou a disposição.

Atenciosamente,

PEDRO

Coordenador de Suporte Técnico



A MARCA QUE ARMAZENOU A PRIMEIRA VACINA CORONAVAC APLICADA NO BRASIL



www.biotecno.com.br

Biotecno

(55) 3512 2006
(55) 3512 8432

Rua Pirapó, 613, Timbaúva
Santa Rosa, RS