

ETP - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 47/2025

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Município de Ibirubá dispõe de câmaras frias da marca BIOTECNO, utilizadas para a conservação de vacinas, as quais necessitam de manutenção preventiva e corretiva especializada, com fornecimento de peças e acessórios originais, conforme as recomendações do fabricante.

A conservação segura de vacinas depende do controle rigoroso da temperatura. Falhas nesse equipamento podem comprometer a eficácia dos imunobiológicos, gerar perdas materiais e impactar diretamente a saúde pública. Por isso, é essencial manter a câmara fria em perfeitas condições de funcionamento.

As manutenções preventiva e corretiva são imprescindíveis para garantir o funcionamento adequado da câmara fria, devendo ser realizadas periodicamente, conforme as diretrizes da NBR 5462.

A manutenção preventiva, entre outros serviços, abrange a calibração dos termômetros, a verificação das vedações e a revisão dos sistemas de refrigeração, sendo estas ações essenciais para garantir a estabilidade da temperatura e preservar a eficácia das vacinas. Por sua vez, a manutenção corretiva deve ser realizada sempre que houver falhas, a fim de evitar a interrupção dos processos de armazenamento e assegurar a continuidade das ações de imunização.

Considerando que a câmara está classificada como equipamento de Classe II, com vida útil indeterminada, conforme diretrizes do Ministério da Saúde, a manutenção deve ser realizada por empresa autorizada pelo fabricante, em conformidade com a Lei nº 6.360/76, a Lei nº 6.437/77 e a RDC nº 665/2022. Empresas não autorizadas não possuem respaldo técnico ou legal para intervir nesse tipo de equipamento.

Dessa forma, identifica-se a necessidade de manter em pleno funcionamento as câmaras frias utilizadas para a conservação de medicamentos e vacinas da Secretaria Municipal de Saúde.

2. SETORES REQUISITANTES

O presente ETP - Estudo Técnico Preliminar foi requisitado pela Secretaria da Saúde.

3. DEMONSTRATIVO DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Não foi elaborado Plano de Contratações Anual.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1.1. A contratação deverá ter vigência de 12 (doze) meses, contemplando a prestação de serviços mensais de manutenção preventiva e a realização de manutenções corretivas sempre que necessário, durante todo o período contratual.

4.1.2. A empresa contratada deverá apresentar:

- Alvará de funcionamento válido;
- Declaração de exclusividade, emitida pelo fabricante, para prestação dos serviços de assistência técnica e fornecimento de peças e acessórios originais do equipamento objeto da contratação, com validade em todo o território nacional;
- Atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, demonstrando experiência compatível com o objeto contratual, nos termos do art. 67, §§ 1º e 2º da Lei nº 14.133/2021;
- Registro ativo no CREA e/ou CFT, conforme a natureza técnica dos serviços.

4.1.3. A contratada será remunerada mensalmente pelos serviços de manutenção preventiva e pela disponibilidade para realização de manutenções corretivas, conforme valor fixado contratualmente.

4.1.4. Quando houver necessidade de substituição de peças, componentes ou acessórios, a contratada deverá apresentar:

- Diagnóstico técnico, com a devida justificativa para a substituição;
- Orçamento detalhado, contendo a descrição dos itens, valores unitários e totais, com tributos e encargos inclusos.
- Comprovação de compatibilidade dos valores apresentados com os preços praticados no mercado ou pelo fabricante do equipamento;
- Submissão do orçamento à aprovação formal do fiscal do contrato.

4.1.5. As peças e acessórios somente serão fornecidos após a aprovação expressa da contratante e serão pagos separadamente, não estando incluídos nas parcelas mensais relativas aos serviços. Para esse fim, será reservado valor específico no contrato.

4.2. Subcontratação

4.2.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual, sob nenhuma hipótese.

4.3. Garantia da Contratação

4.3.1. Não será exigida garantia da contratação, conforme os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, nos termos das justificativas técnicas constantes do Estudo Técnico Preliminar (ETP).

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1 Análise de Mercado

A manutenção de câmaras frias demanda conhecimentos técnicos especializados e o uso de equipamentos específicos, o que torna imprescindível a contratação de empresa devidamente qualificada para a execução dos serviços com segurança e eficiência.

Diante da complexidade dos sistemas de refrigeração e da necessidade de garantir a integridade dos produtos perecíveis armazenados, foram analisadas alternativas disponíveis no mercado. Contudo, por se tratar de um equipamento com características técnicas exclusivas, não foram identificadas soluções equivalentes que atendessem plenamente às exigências da Administração.

Foram ainda consultadas contratações similares realizadas por outros órgãos públicos, sem que se verificassem metodologias, tecnologias ou fornecedores distintos que pudessem suprir a demanda de forma adequada. Assim, a aquisição de peças e a prestação de serviços por fornecedor autorizado se apresentaram como a única solução viável.

Ressalta-se, por fim, que a Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO) emitiu Carta de Exclusividade, na qual declara que a empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA é a fabricante do equipamento e detém exclusividade na prestação dos serviços de assistência técnica, bem como na comercialização de peças e componentes. Tal condição justifica a contratação por inexigibilidade, nos termos do inciso I do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

5.2. Pesquisa de Preços

Foram realizadas pesquisas de mercado para estabelecer parâmetros realistas de preços, com base em contratações similares realizadas por outros entes públicos, consulta a sítios eletrônicos, tabelas de referência (como o PNCP) e fornecedores locais. Após as análises, verificou-se que o formato praticado atualmente atende plenamente às necessidades e especificações mínimas exigidas pela Administração Pública Municipal.

ÓRGÃO	Nº do Processo	Valor total Anual Homologado	Dados da Contratação
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBIRUBÁ /RS	Inexigibilidade de Licitação nº 24-2025 Processo 86-2025	R\$ 15.298,38	https://sim.digifred.net.br/ibiruba/contas/relatorios/licitacoes_step3/8/24/2025
PREFEITURA MUNICIPAL DE PAROBÉ/RS	Inexigibilidade nº 031/2025 Contratação Direta nº PRI 31/2025	R\$106.258,25	https://pncp.gov.br/app/editais/88372883000101/2025/113
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO BOM/RS	Contratação Direta nº IL Nº93/2024 - Inexigibilidade de Licitação nº 093/2024	R\$114.200,00	https://pncp.gov.br/app/editais/90832619000155/2024/348
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBÉ/RS	Contratação Direta nº 56/2024 Processo de inexigibilidade nº 5425/2024	R\$ 71.160,00	https://pncp.gov.br/app/editais/90256652000184/2024/136

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DO SUL	Contratação Direta nº PRI 16/2024	R\$ 128.164,00	https://pncp.gov.br/app/editais/10469199000155/2024/15
PREFEITURA MUNICIPAL DE COSMÓPOLIS/SP	Inexigibilidade de Licitação nº 007/2025/ Processo 2025/002384	R\$ 67.940,00	https://transparencia.cosmopolis.sp.gov.br/compras-transparencia/Edital/EditalListar?Modalidade=6&situacao=8&pagina=1
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO ROQUE/SP	Inexigibilidade nº 18/2025 Processo Administrativo nº 305/2025	R\$ 50.553,12	https://pncp.gov.br/app/editais/70946009000175/2025/180

6. QUANTITATIVO ESTIMADO DOS ITENS POR SOLUÇÃO

A quantidade de serviços foi estabelecida com base nas necessidades da contratante, considerando o número de equipamentos atualmente em uso. Os serviços serão executados em 01 (um) equipamento, conforme especificado na tabela a seguir:

SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DAS CÂMARAS CONSERVADORAS DE VACINAS					
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QUANT.	VALOR MENSAL	VALOR TOTAL
01	Contratação de empresa especializada para a execução de serviços de manutenção preventiva e corretiva das câmaras conservadoras de vacinas da marca Biotecno, incluindo o fornecimento integral de todas as peças e acessórios necessários para atender as demandas da Secretaria da Saúde de Ibirubá por período de 12 (doze) meses.	Mês	12	1.600,00 (por equipamento)	19.200,00
02	Estimativa para fornecimento de peças de reposição diversas para a manutenção de equipamentos médico hospitalares Câmaras Frias da Biotecno.	Und	01	R\$ 20.000,00	20.000,00

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os preços praticados deverão ser compatíveis com os valores usualmente praticados no mercado público, conforme levantamento realizado junto ao Licitacon e ao PNCP e prestadores do serviço especializados na demanda. A documentação relativa à pesquisa de preços será anexada ao processo.

Estima-se o valor da contratação conforme proposta comercial de R\$ 39.200,00.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Propõe-se a contratação direta, por inexigibilidade de licitação, da empresa BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA para a execução de serviços de manutenção preventiva periódica e corretiva, bem como para o fornecimento de peças originais destinadas às câmaras frias utilizadas na conservação de medicamentos e vacinas.

A contratação fundamenta-se na exclusividade da empresa na prestação dos serviços e no fornecimento de peças, conforme declarado em Carta de Exclusividade emitida pela ABIMO, nos termos do inciso I do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

Além disso, reforça-se a legitimidade da contratação direta pela observância da Resolução RDC nº 665/2022 da ANVISA, que determina em seu Art. 128 que:

“Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações.”

E ainda, o Art. 129 da mesma norma estabelece que cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos conforme as orientações determinada na RDC.

Tais dispositivos reforçam a exigência de que os serviços de manutenção em equipamentos destinados à conservação de imunobiológicos (vacinas e medicamentos termolábeis) sejam realizados exclusivamente pelo fabricante ou por assistência técnica por ele autorizada, o que assegura a integridade do equipamento, a rastreabilidade da manutenção e a conformidade sanitária obrigatória.

Ressalta-se, ainda, que o objeto da contratação envolve serviços de alta especificidade técnica e fornecimento de peças originais que não são disponibilizados por empresas genéricas ou não credenciadas, o que inviabiliza a realização de certame competitivo sem prejuízo à segurança, rastreabilidade e à qualidade dos equipamentos de conservação utilizados no sistema municipal de saúde.

Portanto, diante da exclusividade técnica, legal e comercial, devidamente comprovada por documentação emitida pela própria fabricante, bem como da necessidade de preservar a integridade dos insumos e a segurança sanitária da população, resta configurada a hipótese legal de inexigibilidade de licitação, nos termos do inciso I do art. 74 da Lei nº 14.133/2021.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se verificam contratações correlatas, nem interdependentes, para a viabilidade e a contratação desta demanda.

10. JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

O parcelamento deve ser adotado sempre que for tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Contudo, no presente caso, não se vislumbra essa possibilidade, tendo em vista a exclusividade do fornecedor na execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, bem como no fornecimento de peças originais destinadas às câmaras frias utilizadas na

conservação de medicamentos e vacinas.

11. DEMONSTRATIVO RESULTADOS PRETENDIDOS

A prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva nas câmaras frias visa atender às regulamentações sanitárias vigentes, assegurando a precisão dos controles de temperatura e a preservação da integridade dos medicamentos e vacinas armazenados. Espera-se, com isso, minimizar perdas, maximizar a eficiência das campanhas de vacinação, promover a segurança dos pacientes e contribuir para a qualidade dos serviços de saúde pública.

Preservação da Qualidade dos Produtos

- **Manutenção de temperaturas ideais:** Garantia de que os produtos perecíveis, como vacinas e medicamentos, sejam armazenados em condições adequadas, preservando sua eficácia e estabilidade.
- **Minimização de desperdícios:** A conservação adequada reduz perdas decorrentes de deterioração por falhas no controle térmico.

Conformidade com Normas e Regulamentações

- **Atendimento a requisitos legais e sanitários:** Garantir que os equipamentos estejam em conformidade com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis, evitando sanções legais e riscos à saúde pública.

Aumento da Vida Útil dos Equipamentos

- **Prolongamento da durabilidade:** A manutenção regular contribui para o bom funcionamento e longevidade das câmaras frias, reduzindo a necessidade de substituições e consertos frequentes.

Redução de Custos Operacionais

- **Economia a longo prazo:** A prevenção de falhas e a redução de perdas promovem maior eficiência operacional, resultando em economia de recursos para a Administração Pública.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS

Não se vislumbram, na presente contratação, impactos ambientais relevantes.

A empresa contratada deverá pautar sua atuação no uso racional dos recursos, adotando práticas que evitem o desperdício de insumos e materiais, bem como a geração excessiva de resíduos, em conformidade com os princípios da responsabilidade socioambiental.

É obrigatória a realização do recolhimento e destinação final ambientalmente adequada de todos os resíduos, embalagens e eventuais resíduos tecnológicos decorrentes da execução dos serviços, em observância à legislação e às normas ambientais vigentes.

14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE



O presente estudo evidencia que a contratação da solução se mostra possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

Ibirubá/RS, 22 de julho de 2025.

Joice Marques
Enfermeira

Ana Daniela Lauxen
Secretária da Saúde

ASSINATURA ELETRÔNICA

Complemento de assinaturas presentes no documento

Código para verificação: 6882-24f1-42a9-da00-08ac-a51a

Assinado por **ANA DANIELA LAUXEN** em 24/07/2025 às 09:20:05
Identificador Único: **JkoNYL3dCfPDxCi11dybMf**

Assinado por **JOICE MARQUES** em 24/07/2025 às 09:23:49
Identificador Único: **9J6hDHQfXqRAfMmwT4Ksnz**

Para verificar a validade das assinaturas, acesse: <https://ibiruba.aprova.com.br/consulta?documentAuthenticatorCode=6882-24f1-42a9-da00-08ac-a51a>
