

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 OBJETO

O presente Estudo Técnico Preliminar – ETP tem por finalidade atender ao disposto na Lei nº 14.133/2021, e demais normativos aplicáveis à contratação direta por inexigibilidade de licitação, subsidiando e fundamentando a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica de equipamentos de conservação de imunobiológicos, compreendendo 10 (dez) câmaras de conservação da marca Elber, com capacidade de 120 litros cada, pertencentes ao acervo patrimonial do Consórcio Público de Saúde ICISMEP, observadas as especificações técnicas e justificativas constantes neste documento.

2 INTRODUÇÃO E FUNDAMENTO LEGAL

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta o devido estudo técnico para a contratação do objeto que atenderá a demanda do Consórcio.

Considerando o disposto no artigo 18, §1º e §2º da Lei Federal nº 14.133/2021, a finalidade do Estudo Técnico Preliminar é esclarecer as condições que envolvem a demanda em termos de necessidade, requisitos, alternativas disponíveis no mercado, resultados pretendidos e demais características para demonstrar a viabilidade técnica e econômica da solução pretendida.

A legislação em vigência prevê:

“Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:

I - a **descrição da necessidade** da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar que caracterize o interesse público envolvido;
(...)

§ 1º O estudo técnico preliminar a que se refere o inciso I do caput deste artigo deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

I - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público;

II - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração;

III - requisitos da contratação;

IV - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala;

V - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar;

VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;

VII - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso,



VIII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;

IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;

X - providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;

XI - contratações correlatas e/ou interdependentes;

XII - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;

XIII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

§ 2º O estudo técnico preliminar deverá conter ao menos os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º deste artigo e, quando não contemplar os demais elementos previstos no referido parágrafo, apresentar as devidas justificativas.

§ 3º Em se tratando de estudo técnico preliminar para contratação de obras e serviços comuns de engenharia, se demonstrada a inexistência de prejuízo para a aferição dos padrões de desempenho e qualidade almejados, a especificação do objeto poderá ser realizada apenas em termo de referência ou em projeto básico, dispensada a elaboração de projetos." (Lei 14.133/2021 – GRIFO NOSSO).

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por objetivo fundamentar a contratação direta, por inexigibilidade de licitação, de empresa especializada na prestação de serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica de câmaras de conservação de imunobiológicos pertencentes ao acervo patrimonial do Consórcio Público de Saúde ICISMEP. A contratação justifica-se em razão da exclusividade técnica detida pela prestadora de serviços, devidamente comprovada por meio de carta de exclusividade emitida pelo fabricante dos equipamentos — a empresa Elber —, circunstância que inviabiliza a competição e enquadra a hipótese no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Os equipamentos objeto da contratação são 10 (dez) câmaras de conservação da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros cada, instaladas nos vacimóveis do ICISMEP — unidades móveis de vacinação adquiridas pelo Consórcio por meio da Resolução SES/MG nº 8.914, de 2023, expedida pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Cada vacimóvel é equipado com uma câmara de conservação, compondo uma frota de 10 (dez) unidades destinadas à oferta itinerante de serviços de imunização nos municípios consorciados, sob coordenação do setor de Gerência de Programas Estratégicos do ICISMEP.

A adequada conservação dos imunobiológicos transportados e administrados nessas unidades é condição indispensável à manutenção da cadeia de frio, à garantia da eficácia das vacinas e ao cumprimento das exigências técnico-sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI.

Assim, a ausência de manutenção especializada e de qualificação térmica regularmente executada nos equipamentos compromete diretamente a integridade dos imunobiológicos armazenados e transportados, expõe o Consórcio a sanções sanitárias e coloca em risco a continuidade das ações de imunização itinerante nos municípios consorciados. Este ETP apresenta a caracterização da necessidade da contratação, a



solução técnica adotada, as especificações mínimas dos serviços a serem executados, a estimativa preliminar de custos e os demais elementos técnicos e administrativos que fundamentam a contratação por inexigibilidade de licitação, assegurando a observância dos princípios da legalidade, da eficiência, da economicidade e do interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3 REQUISITANTE

Gerência de Programas Estratégicos - Diretoria de Compras, Contratações e Logística – ICISMEP.

4 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

As atividades desenvolvidas no âmbito do setor de Gerência de Programas Estratégicos do Consórcio Público de Saúde ICISMEP compreendem, entre outras, a oferta itinerante de serviços de imunização nos municípios consorciados, por meio de 10 (dez) vacimóveis equipados com câmaras de conservação de imunobiológicos da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros cada, adquiridos mediante a Resolução SES/MG nº 8.914, de 2023.

Tal atividade exige o cumprimento rigoroso das normas técnicas e sanitárias aplicáveis à conservação e ao transporte de vacinas, especialmente no que se refere ao controle, ao monitoramento e à manutenção das condições térmicas durante todo o ciclo operacional das unidades móveis. Para a regular execução dessa atividade, é imprescindível que os equipamentos instalados nos vacimóveis sejam mantidos em perfeitas condições de funcionamento, calibrados dentro dos parâmetros metrológicos exigidos e submetidos periodicamente a estudos de qualificação térmica, cuja realização está condicionada à atuação de empresa habilitada e autorizada pelo fabricante dos equipamentos.

Nesse contexto, a concessão de regularidade sanitária pelas autoridades competentes pressupõe a comprovação técnica e documental de que os equipamentos são capazes de manter, de forma contínua e controlada, as faixas de temperatura exigidas para a adequada conservação dos imunobiológicos, considerando as condições reais de operação dos vacimóveis.

Nesse contexto, tornam-se obrigatórias as seguintes intervenções técnicas nos equipamentos:

- manutenção preventiva, com a realização de inspeções periódicas, limpeza, lubrificação, substituição de componentes sujeitos a desgaste e verificação dos sistemas de controle e alarme, visando à preservação do desempenho e à prevenção de falhas;
- manutenção corretiva, com o diagnóstico e a correção de defeitos, avarias ou anomalias de funcionamento identificadas durante a operação ou nas inspeções periódicas, de modo a restabelecer prontamente a capacidade operacional dos equipamentos;
- calibração, com a aferição e o ajuste dos instrumentos de medição de temperatura integrados às câmaras de conservação, em conformidade com os requisitos metrológicos estabelecidos pelas normas técnicas aplicáveis,



assegurando a rastreabilidade das medições ao Sistema Internacional de Unidades; e

- estudos de qualificação térmica, compreendendo os ensaios e procedimentos técnicos destinados a comprovar que cada câmara de conservação atende, de forma consistente e documentada, às especificações de desempenho térmico exigidas para o armazenamento seguro de vacinas, em conformidade com os padrões estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI¹ e pela ANVISA.

A ausência de manutenção especializada, de calibração regular e de qualificação térmica devidamente documentada inviabiliza a comprovação da conformidade técnica dos equipamentos perante os órgãos de vigilância sanitária, compromete a integridade dos imunobiológicos conservados nas unidades móveis, expõe a Administração a riscos sanitários, operacionais e jurídicos, e coloca em risco a continuidade das ações de imunização itinerante nos municípios consorciados.

Diante desse cenário, torna-se necessária a contratação de empresa especializada para a execução dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica das câmaras de conservação instaladas nos vacimóveis do ICISMEP, observadas as normas técnicas e sanitárias vigentes, de modo a assegurar a plena regularidade operacional e sanitária dos equipamentos e a continuidade das ações de imunização sob responsabilidade do Consórcio.

Outrossim, a solução a ser contratada é fundamental para preservar a eficácia dos imunobiológicos administrados à população, garantir a conformidade técnica e documental dos equipamentos perante os órgãos reguladores, mitigar riscos de perdas de vacinas decorrentes de falhas ou variações térmicas não controladas, e assegurar a continuidade, a segurança e a eficiência das ações de imunização itinerante nos municípios consorciados. Por fim, a contratação garante a observância dos princípios da legalidade, da segurança sanitária, da eficiência, da economicidade e do interesse público, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e da legislação sanitária vigente.

5 REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá recair sobre empresa especializada na prestação de serviços técnicos de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica de câmaras de conservação de imunobiológicos da marca Elber, devidamente habilitada e autorizada pelo fabricante para a execução de intervenções técnicas nos referidos equipamentos, em conformidade com a legislação sanitária vigente e com as normas técnicas aplicáveis à conservação de vacinas e imunobiológicos sob controle de temperatura.

a) Capacidade técnica e responsabilidade profissional

¹ Brasil. Ministério da Saúde. *Programa Nacional de Imunizações – PNI*. Página oficial do Ministério da Saúde sobre a composição e atuação do PNI, responsável pela coordenação das ações de vacinação no Brasil, voltado à garantia de acesso universal, gratuito e igualitário a imunobiológicos. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni>. Acesso em: 13 de abril. 2026.



A empresa contratada deverá comprovar experiência prévia na execução de serviços compatíveis com o objeto, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a aptidão para a realização de serviços de manutenção e qualificação térmica em equipamentos de conservação de imunobiológicos ou similares.

A contratada deverá apresentar carta de exclusividade ou autorização formal emitida pela fabricante Elber, comprovando sua condição de única empresa autorizada para a prestação dos serviços de manutenção e assistência técnica nos equipamentos objeto da contratação, constituindo tal documento elemento indispensável à caracterização da inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

A contratada deverá ainda possuir registro ativo no conselho de classe competente e apresentar a respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica – ART ou Termo de Responsabilidade Técnica – TRT, conforme aplicável, vinculada aos serviços executados.

b) Serviços de Manutenção Preventiva

A contratada deverá executar manutenções preventivas periódicas nas 10 (dez) câmaras de conservação da marca Elber instaladas nos vacimóveis do ICISMEP compreendendo, no mínimo, as seguintes intervenções:

- inspeção geral dos componentes elétricos, eletrônicos e mecânicos do equipamento;
- limpeza interna e externa, incluindo serpentinas, condensadores e evaporadores;
- verificação e substituição de gaxetas de vedação, quando necessário;
- lubrificação de partes móveis e verificação do sistema de vedação das portas;
- verificação do sistema de alarme e dos dispositivos de controle e monitoramento de temperatura;
- avaliação do nível e estado do fluido refrigerante, com reposição quando indicado pelo fabricante; e
- emissão de relatório técnico individual por equipamento ao término de cada intervenção preventiva.

c) Serviços de Manutenção Corretiva

A contratada deverá executar manutenções corretivas sempre que identificadas falhas, avarias ou anomalias de funcionamento nas câmaras de conservação, sejam detectadas durante as inspeções preventivas, sejam comunicadas pelo ICISMEP em decorrência de ocorrências operacionais. Os serviços corretivos compreenderão o diagnóstico técnico, a substituição de peças e componentes defeituosos por originais do fabricante, o restabelecimento das condições normais de funcionamento do equipamento e a emissão de relatório técnico descritivo das intervenções realizadas, com identificação das causas, dos procedimentos adotados e dos componentes substituídos.



d) Serviços de Calibração de Instrumentos

A contratada deverá realizar a calibração dos instrumentos de medição de temperatura integrados às câmaras de conservação, por método de comparação direta, utilizando padrões com rastreabilidade comprovada pela Rede Brasileira de Calibração – RBC, assegurando a conformidade metrológica das medições realizadas nos equipamentos. A calibração deverá abranger, no mínimo, os seguintes pontos:

- calibração mínima nos pontos de 2 °C, 8 °C e 15 °C, com indicação de erro e incerteza de medição em cada ponto;

Em todos os casos, os certificados de calibração deverão conter a identificação completa do instrumento, a metodologia empregada, os pontos de medição, os valores de referência, os valores medidos, o erro, a incerteza de medição expandida e a indicação de atendimento aos critérios de aceitação, com referência aos certificados dos padrões utilizados e rastreabilidade à RBC.

e) Serviços de Qualificação Térmica

A contratada deverá executar, de forma sequencial e documentada, os seguintes estudos de qualificação térmica em cada uma das 10 (dez) câmaras de conservação da marca Elber:

- **Qualificação de Instalação – QI:** inspeção técnica detalhada do equipamento, com emissão de relatório que comprove a conformidade da infraestrutura física e documental, incluindo, no mínimo:
 - conformidade da instalação elétrica e aterramento;
 - nivelamento do equipamento e integridade das gaxetas de vedação;
 - distanciamento mínimo das paredes, conforme manual do fabricante;
 - conferência documental (manuais, notas fiscais, identificação patrimonial e rastreabilidade do ativo); e
 - verificação das condições ambientais do local de instalação nos vacimóveis.
- **Qualificação de Operação – QO (2 °C a 8 °C):** mapeamento térmico com utilização de sensores calibrados, em no mínimo 12 (doze) pontos por equipamento, com monitoramento contínuo por, no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas consecutivas, com o equipamento em funcionamento e vazio, registrando-se dados a cada 1 (um) minuto.
- **Qualificação de Desempenho – QD (2 °C a 8 °C), com Estudo de Abertura de Porta – AP:** mapeamento térmico com sensores calibrados (mínimo de 12 pontos), com monitoramento por, no mínimo, 24 (vinte e quatro) horas consecutivas, com o equipamento em funcionamento e carga mínima. Deverá ser realizado estudo do tempo de recuperação térmica após abertura de porta, simulando a rotina operacional dos vacimóveis, com coleta de dados a cada 1 (um) minuto.
- **Estudo de Queda de Energia – QE (2 °C a 8 °C):** monitoramento térmico com sensores calibrados (mínimo de 12 pontos), destinado à mensuração do tempo de manutenção da temperatura dentro da faixa especificada após interrupção do



fornecimento de energia elétrica, por no mínimo 80 (oitenta) horas consecutivas ou até a ocorrência de excursão térmica, com coleta de dados a cada 1 (um) minuto.

f) Requisitos de Documentação

A contratada deverá apresentar, ao término dos serviços:

- Relatórios Técnicos de Manutenção, individuais por equipamento, em formato impresso e digital (PDF), descrevendo as intervenções realizadas, os componentes verificados ou substituídos, as condições encontradas e as recomendações técnicas pertinentes;
- Relatórios Técnicos de Qualificação Térmica, individuais por equipamento, em formato impresso colorido e digital (PDF), em até 10 (dez) dias corridos após a conclusão das medições, contendo metodologia, posicionamento dos sensores, critérios de aceitação, gráficos, tabelas estatísticas, registros fotográficos, dados completos das medições e conclusão técnica, com anexação dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados; e
- Certificados de Calibração e Etiquetas de Identificação, a serem afixadas em cada equipamento, confeccionadas em material resistente, contendo identificação do equipamento, data da intervenção, data de validade e número do relatório técnico correspondente.

g) Prazo de execução

No que se refere à manutenção preventiva, os serviços deverão ser realizados em periodicidade semestral, mediante agendamento prévio entre o ICISMEP e a contratada, de modo a assegurar a continuidade operacional dos equipamentos e a prevenção de falhas que possam comprometer a conservação dos imunobiológicos.

No que tange à manutenção corretiva, o prazo máximo para atendimento — Acordo de Nível de Serviço (SLA) — será de 48 (quarenta e oito) horas contadas a partir do acionamento formal da contratada, o qual se dará por meio de comunicação eletrônica (e-mail) e/ou contato telefônico, devendo a contratada confirmar o recebimento do chamado e apresentar previsão de atendimento no prazo máximo de 2 (duas) horas após o acionamento.

Quanto à calibração e aos estudos de qualificação térmica, estes deverão ser realizados com periodicidade mínima anual, em conformidade com o disposto na RDC ANVISA nº 430, de 31 de julho de 2020², e com as diretrizes do Programa Nacional de Imunizações – PNI (Ministério da Saúde, Manual da Rede de Frio, 4ª ed.), sendo também obrigatória sua realização sempre que os equipamentos forem submetidos a intervenção técnica corretiva, apresentarem suspeita de desvio metrológico ou sofrerem quaisquer ocorrências que possam comprometer sua conformidade térmica.

h) Da entrega e da aceitabilidade dos serviços

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 13 de abril. 2026.



O acompanhamento e a fiscalização dos serviços serão realizados por servidor ou responsável designado pelo Consórcio, para análise da qualidade e verificação da conformidade dos produtos técnicos entregues em relação às especificações exigidas.

O responsável designado atestará no documento fiscal correspondente a adequada prestação dos serviços, constituindo tal atestação requisito indispensável para a liberação dos pagamentos. O recebimento definitivo do objeto somente se efetivará após a atestação da conformidade dos relatórios e demais documentos técnicos entregues. Constatados defeitos, inconsistências ou não conformidades, os serviços serão recusados, devendo a contratada proceder às correções necessárias no prazo a ser definido pelo Consórcio.

6 DAS NORMAS DE EXECUÇÃO

Os serviços que constituem o objeto da presente contratação deverão ser executados em estrita conformidade com os requisitos técnicos definidos neste Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, observadas, em sua integralidade, as normas sanitárias, metrológicas e técnicas aplicáveis à conservação, ao armazenamento e ao transporte de imunobiológicos sob controle de temperatura.

A execução dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e estudos de qualificação térmica deverá atender às diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária vigente, pelas normas técnicas aplicáveis e pelos manuais e recomendações do fabricante dos equipamentos, assegurando a rastreabilidade, a confiabilidade e a conformidade técnica dos procedimentos realizados.

Os estudos de qualificação térmica deverão ser conduzidos considerando, obrigatoriamente, as condições reais de operação das câmaras de conservação instaladas nos vacimóveis do ICISMEP, incluindo as particularidades do ambiente móvel, os ciclos operacionais, as rotinas de abertura de portas, as condições ambientais externas e as características de uso efetivo dos equipamentos, de modo a produzir evidências técnicas compatíveis com a realidade operacional e aptas a subsidiar a comprovação da conformidade sanitária perante os órgãos de vigilância sanitária competentes.

A contratada deverá alinhar previamente com o ICISMEP o cronograma de execução dos serviços, de forma a não comprometer a continuidade das ações de imunização itinerante realizadas nos municípios consorciados. A programação das intervenções deverá observar critérios de planejamento, comunicação prévia e coordenação com os responsáveis operacionais, assegurando a minimização de impactos nas atividades assistenciais e logísticas.

Ao término de cada etapa dos serviços, a contratada deverá entregar ao ICISMEP todos os relatórios técnicos, certificados de calibração, registros de intervenções, laudos de qualificação térmica e demais documentos exigidos, em conformidade com os requisitos estabelecidos neste ETP e no Termo de Referência, de modo a possibilitar a adequada instrução do processo administrativo, a fiscalização contratual e a comprovação da regularidade técnica e sanitária dos equipamentos.

O descumprimento das normas de execução, dos prazos estabelecidos ou das especificações técnicas exigidas ensejará a adoção das medidas administrativas cabíveis, nos termos da legislação vigente e do instrumento contratual a ser firmado.



7 ESTUDO DE QUANTITATIVO

O quantitativo estimado para a presente contratação foi definido com base no número de equipamentos integrantes do acervo patrimonial do Consórcio Público de Saúde ICISMEP, na periodicidade técnica exigida para cada tipo de serviço e nas diretrizes sanitárias e normativas aplicáveis à conservação de imunobiológicos sob controle de temperatura.

A contratação abrangerá 10 (dez) câmaras de conservação de imunobiológicos da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros cada, instaladas nos vacimóveis utilizados nas ações de imunização itinerante desenvolvidas pelo ICISMEP.

No que se refere à manutenção preventiva, considerando a necessidade de preservação do desempenho dos equipamentos, a mitigação de falhas operacionais e as recomendações técnicas do fabricante, estima-se a realização de 02 (duas) manutenções preventivas por equipamento ao longo da vigência anual do contrato, totalizando 20 (vinte) intervenções de manutenção preventiva.

Quanto à manutenção corretiva, considerando a natureza operacional dos equipamentos, o ambiente móvel de utilização e a necessidade de pronta resposta a eventuais falhas ou avarias, a mesma deverá ser realizada sob livre demanda, sempre que necessário. Em razão da imprevisibilidade quanto ao tipo e à extensão das falhas, bem como da inexistência de histórico consolidado de consumo de peças, optou-se pela previsão de saldo financeiro destinado à reposição de peças e componentes originais do fabricante, a ser utilizado exclusivamente mediante demanda comprovada e devidamente autorizada pela fiscalização do contrato, cujo valor será de R\$ 50.000,00 para os 10 equipamentos do Consórcio.

No tocante aos serviços de calibração dos instrumentos de medição de temperatura, considerando:

- a exigência de calibração periódica anual para manutenção da conformidade metrológica; e
- a obrigatoriedade de nova calibração sempre que os equipamentos forem submetidos a intervenção técnica corretiva.

Assim, conforme boas práticas metrológicas e sanitárias, estima-se a realização de 02 (duas) calibrações anuais por equipamento, sendo 01 (uma) calibração periódica e 01 (uma) calibração decorrente de intervenção corretiva, totalizando 20 (vinte) calibrações ao longo da vigência contratual.

Relativamente aos estudos de qualificação térmica, considerando a necessidade de comprovação periódica da conformidade térmica das câmaras de conservação utilizadas no armazenamento e transporte de imunobiológicos, bem como as diretrizes sanitárias vigentes, estima-se a execução de 01 (um) estudo completo de qualificação térmica anual por equipamento, compreendendo as etapas de Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO), Qualificação de Desempenho (QD), Estudo de Abertura de Porta (AP) e Estudo de Queda de Energia (QE), totalizando 10 (dez) estudos de qualificação térmica.

A definição dos quantitativos ora apresentados baseia-se na natureza técnica e indivisível dos serviços a serem executados, os quais devem refletir as condições reais



de operação dos equipamentos no período de vigência contratual, não sendo adequada a adoção de estimativas genéricas dissociadas dos ativos efetivamente utilizados pelo ICISMEP.

Dessa forma, o quantitativo estimado atende de maneira proporcional, adequada e tecnicamente justificada à necessidade real da Administração, evitando a contratação de serviços desnecessários, assegurando a observância dos princípios da economicidade, da eficiência, da adequação técnica e do interesse público, bem como garantindo a regularidade sanitária e operacional das ações de imunização itinerante desenvolvidas pelo Consórcio Público de Saúde ICISMEP.

Em resumo, tem-se a seguinte estimativa:

- ✓ Manutenção preventiva: 20 intervenções/ano.
- ✓ Manutenção corretiva: sob livre demanda.
- ✓ Saldo financeiro para possível reposição de peças: R\$ 50.000,00
- ✓ Calibração: 20 calibrações/ano.
- ✓ Estudo de Qualificação Térmica: 10 estudos/ano.

8 LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para a adequada definição da solução a ser contratada, procedeu-se ao levantamento e à análise das alternativas disponíveis no mercado para atendimento da necessidade identificada, consistente na prestação de serviços especializados de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica aplicáveis às câmaras de conservação de imunobiológicos da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros, instaladas nos vacimóveis do Consórcio Público de Saúde ICISMEP.

Inicialmente, avaliou-se a possibilidade de execução dos serviços por meios próprios. Contudo, verificou-se que o Consórcio não dispõe de equipe técnica especializada, infraestrutura instrumental, padrões metrológicos, sensores calibrados, softwares de aquisição e tratamento de dados, tampouco metodologia validada que permitam a execução de manutenções especializadas, calibrações rastreáveis e estudos de qualificação térmica com o grau de precisão, confiabilidade e rastreabilidade exigidos pela legislação sanitária e pelas boas práticas aplicáveis à conservação de imunobiológicos.

Em seguida, analisou-se a possibilidade de contratação de empresas do mercado em geral que prestem serviços de manutenção e qualificação térmica em equipamentos sob controle de temperatura. Todavia, constatou-se que os equipamentos objeto da contratação são de fabricação específica da marca Elber, possuindo características construtivas, componentes, sistemas de controle e parâmetros operacionais próprios, cuja intervenção técnica, segundo as orientações do fabricante, deve ser realizada exclusivamente por empresa formalmente autorizada, sob pena de comprometimento da integridade dos equipamentos, perda de garantia, invalidação de resultados técnicos e risco à conformidade sanitária.

No âmbito desse levantamento, identificou-se que a empresa RSTECH, além de deter carta de exclusividade emitida pelo fabricante Elber para a prestação de serviços



de manutenção, assistência técnica, calibração e estudos de qualificação térmica nos equipamentos da referida marca, possui experiência comprovada na execução de serviços técnicos especializados em equipamentos de conservação de imunobiológicos, atuando em ambientes críticos que exigem rigorosa conformidade sanitária e metrológica.

Ressalta-se que, por se tratar de equipamentos sensíveis e diretamente relacionados à cadeia de frio de imunobiológicos, a execução dos serviços por empresa não autorizada pode comprometer a integridade dos equipamentos, invalidar resultados técnicos, gerar não conformidades sanitárias e acarretar riscos à saúde pública. A exclusividade técnica, neste contexto, não se limita à execução dos serviços de manutenção, mas estende-se à garantia da confiabilidade dos resultados, à rastreabilidade metrológica das medições e à aceitação dos laudos técnicos perante os órgãos de vigilância sanitária competentes.

Dessa forma, a contratação de empresa autorizada pelo fabricante assegura não apenas a adequada execução dos serviços, mas também a segurança operacional contínua dos equipamentos, a validade dos estudos de qualificação térmica e a manutenção da regularidade sanitária das atividades desenvolvidas pelo Consórcio.

A hipótese de fracionamento dos serviços entre diferentes prestadores, ou de realização de intervenções parciais dissociadas entre manutenção, calibração e qualificação térmica, mostrou-se tecnicamente inadequada, uma vez que tais atividades são interdependentes e devem ser executadas de forma integrada, com responsabilidade técnica unificada, garantindo a coerência dos procedimentos, a rastreabilidade metrológica, a validade dos resultados obtidos e a aceitação dos laudos perante os órgãos de vigilância sanitária.

Diante desse cenário, o levantamento de mercado evidenciou que a solução tecnicamente adequada, operacionalmente viável e juridicamente segura para atendimento da necessidade do ICISMEP consiste na contratação direta de empresa especializada e detentora de exclusividade técnica junto ao fabricante dos equipamentos, apta a executar, de forma integrada e documentada, todos os serviços necessários à manutenção da conformidade operacional e sanitária das câmaras de conservação de imunobiológicos.

Assim, a análise das alternativas disponíveis no mercado demonstra a inviabilidade de competição e confirma que a contratação por inexigibilidade de licitação é a solução que melhor atende aos aspectos técnico, operacional e administrativo, em consonância com os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e do interesse público, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

8.2 Estimativa preliminar de valor da solução pretendida

A estimativa de custos para a presente contratação foi elaborada com base na proposta comercial apresentada pela empresa RS Tech, detentora de carta de exclusividade emitida pela fabricante Elber para a prestação dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e qualificação térmica das câmaras de conservação objeto deste Estudo Técnico Preliminar.

A proposta apresentada adota o modelo de contrato de manutenção continuada, com remuneração fixa mensal, contemplando a disponibilidade permanente da



contratada para atendimento das demandas do Consórcio durante toda a vigência contratual. Estão compreendidos na solução os serviços de manutenção preventiva semestral, manutenção corretiva, calibração dos instrumentos de medição de temperatura, incluindo as calibrações decorrentes de intervenções corretivas, realização anual dos estudos de qualificação térmica, emissão dos respectivos relatórios técnicos e certificados, bem como o suporte técnico necessário à manutenção da conformidade operacional e sanitária dos equipamentos.

A contratação abrange 10 (dez) câmaras de conservação de vacinas da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros cada, instaladas nos vacimóveis pertencentes ao Consórcio Público ICISMEP.

Conforme proposta comercial apresentada, o valor estimado da contratação corresponde a R\$ 5.626,00 (cinco mil, seiscentos e vinte e seis reais) mensais, perfazendo o montante anual estimado de R\$ 67.512,00 (sessenta e sete mil, quinhentos e doze reais) para o período de 12 (doze) meses.

Ressalta-se que o valor acima refere-se exclusivamente à prestação continuada dos serviços especializados, não contemplando o fornecimento de peças e componentes eventualmente necessários às manutenções corretivas, cuja contratação ocorrerá mediante saldo financeiro específico, a ser utilizado exclusivamente quando houver necessidade devidamente comprovada e autorizada pela fiscalização do contrato.

Considerando que a presente contratação será processada por inexigibilidade de licitação, em razão da inviabilidade de competição decorrente da exclusividade da prestadora dos serviços, a estimativa apresentada possui caráter preliminar e tem por finalidade subsidiar o planejamento da contratação e a correspondente previsão orçamentária.

A compatibilidade do preço com os valores praticados pela contratada em contratações de objeto semelhante será demonstrada na fase de instrução do processo de inexigibilidade, mediante a apresentação da documentação pertinente, em observância ao disposto nos arts. 23 e 72, inciso VII, da Lei nº 14.133/2021, assegurando que o preço contratado seja compatível com o mercado e atenda aos princípios da economicidade, da razoabilidade e do interesse público.

9 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Pelo exposto, considerando a necessidade essencial apresentada e devidamente caracterizada neste Estudo Técnico Preliminar, a solução proposta consiste na contratação, por inexigibilidade de licitação, de empresa especializada na prestação de serviços técnicos de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e elaboração de estudos de qualificação térmica aplicáveis às câmaras de conservação de imunobiológicos da marca Elber, com capacidade de 120 (cento e vinte) litros, instaladas nos vacimóveis utilizados pelo Consórcio Público de Saúde ICISMEP.

A solução contempla a execução integrada e coordenada das atividades de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, da calibração dos instrumentos de medição de temperatura e da realização dos estudos de qualificação térmica, de modo a assegurar, de forma contínua e documentada, a conformidade operacional,



metrológica e sanitária das câmaras de conservação utilizadas nas ações de imunização itinerante.

A execução integrada dos serviços permite a adequada correlação entre as intervenções técnicas realizadas nos equipamentos, os ajustes metrológicos decorrentes das manutenções e a validação do desempenho térmico por meio de estudos de qualificação, assegurando a confiabilidade dos resultados obtidos, a rastreabilidade das medições e a aceitação dos laudos técnicos perante os órgãos de vigilância sanitária competentes.

As especificações técnicas, metodologias, procedimentos e requisitos necessários à adequada execução do objeto encontram-se suficientemente descritos no tópico dos Requisitos Técnicos da Contratação e nos demais itens deste Estudo Técnico Preliminar, não sendo necessária descrição complementar da solução nesta fase de planejamento, uma vez que os elementos essenciais à compreensão e à viabilidade técnica da contratação estão devidamente delineados.

10 JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Para fins de justificativa do parcelamento ou não da solução, nos termos do artigo 18, §1º, inciso VIII, e do artigo 47, §1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, adota-se o entendimento consolidado dos órgãos de controle quanto à necessidade de apresentação de motivação técnica e jurídica tanto para o parcelamento quanto para a contratação de forma concentrada, quando aplicável.

Neste contexto, aplica-se como conceito de parcelamento a divisão de um mesmo item ou serviço em lotes distintos, com o objetivo de possibilitar a contratação de mais de uma empresa para a execução do objeto.

No presente caso, o parcelamento deve ser afastado, uma vez que a contratação do objeto de forma não parcelada decorre da própria inviabilidade de competição, caracterizada pela exclusividade técnica detida por empresa formalmente autorizada pelo fabricante dos equipamentos objeto da contratação. Assim, a eventual divisão do objeto em lotes não ampliaria a competitividade, tampouco possibilitaria a participação de múltiplos fornecedores, uma vez que apenas uma empresa detém autorização e capacidade técnica reconhecida para a execução integral dos serviços pretendidos.

Ademais, a execução integrada dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e estudos de qualificação térmica constitui requisito técnico essencial para a confiabilidade dos resultados, a rastreabilidade metrológica, a coerência dos procedimentos adotados e a validade sanitária dos laudos emitidos. O fracionamento do objeto entre diferentes prestadores comprometeria a unidade de responsabilidade técnica, aumentaria os riscos operacionais e poderia gerar inconsistências técnicas incompatíveis com as exigências sanitárias aplicáveis à conservação de imunobiológicos.

Por sua vez, entende-se por agrupamento a reunião de itens distintos em um mesmo lote, com a finalidade de contratar uma única empresa para o fornecimento conjunto de objetos diversos. Tal hipótese não se aplica ao presente caso, uma vez que se trata de contratação de objeto tecnicamente único e indivisível, não havendo pluralidade de itens ou serviços autônomos passíveis de agrupamento.



Dessa forma, a contratação concentrada, sem parcelamento do objeto, mostra-se tecnicamente adequada, juridicamente necessária e plenamente justificada, estando em consonância com a natureza da inexigibilidade de licitação, com os princípios da eficiência, da segurança técnica e do interesse público, bem como com o disposto na Lei nº 14.133/2021.

11 RESULTADOS PRETENDIDOS

Além do objetivo principal da contratação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração de instrumentos de medição e execução de estudos de qualificação térmica dos equipamentos sob controle de temperatura utilizados pelo Consórcio, a contratação pretende alcançar resultados adicionais que representam impactos positivos na gestão pública, na segurança sanitária e na confiabilidade da cadeia de armazenamento e conservação de medicamentos.

Dentre os resultados pretendidos, destacam-se:

- **Conformidade sanitária:** Comprovação técnica e documental de que os equipamentos de refrigeração e conservação de medicamentos operam em conformidade com os parâmetros de temperatura exigidos pela legislação sanitária vigente e pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.
- **Manutenção da regularidade sanitária:** Atendimento contínuo às exigências legais e regulatórias aplicáveis ao armazenamento de medicamentos, contribuindo para a obtenção e a manutenção das autorizações sanitárias necessárias às atividades desempenhadas pelo Consórcio.
- **Confiabilidade metrológica:** Garantia da rastreabilidade e da precisão das medições de temperatura, por meio da calibração periódica dos instrumentos, assegurando a fidedignidade dos registros e dos laudos técnicos emitidos.
- **Redução de riscos operacionais:** Mitigação de riscos de perdas, avarias ou comprometimento da qualidade de medicamentos e insumos decorrentes de falhas operacionais, desvios térmicos ou mau funcionamento dos equipamentos.
- **Continuidade operacional:** Restabelecimento tempestivo das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos em caso de intervenções corretivas, com a realização das calibrações subsequentes necessárias, assegurando a continuidade das atividades essenciais.
- **Segurança da cadeia de armazenamento:** Fortalecimento da confiabilidade do sistema de conservação de medicamentos, assegurando a integridade, a estabilidade e a eficácia dos produtos distribuídos aos municípios consorciados.
- **Eficiência administrativa:** Disponibilização de serviços técnicos integrados, padronizados e auditáveis, reduzindo retrabalhos, inconsistências técnicas e questionamentos por parte dos órgãos de controle interno e externo.
- **Proteção do interesse público:** Garantia da regularidade, da segurança e da qualidade no armazenamento dos imunizantes aos municípios consorciados, com observância dos princípios da legalidade, eficiência, economicidade e segurança sanitária.

12 PROVIDÊNCIAS



SEDE ADMINISTRATIVA
Rua Marciano Henriques, 107
Centro - Igarapé/MG
CEP 32510-008

SUBSEDE
Avenida Afonso Pena, 867
19º andar - Centro
Belo Horizonte/MG
CEP 30130-905

ICISMEP LOG
Rua José Maria de Lacerda, 1900,
Galpão 01, Armazém 02 - Cidade
Industrial, Contagem/MG
CEP 32210-120

Não se vislumbram iniciativas a serem adotadas previamente à celebração do contrato, a aquisição ora pretendida busca atender os órgãos da forma que se encontram para que a prestação do serviço seja realizada de forma satisfatória, não havendo necessidade de modificações ou tomada de providências prévias para que a solução produza seus efeitos.

13 CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Nos termos da Lei nº 14.133/2021, as contratações interdependentes são aquelas cuja execução está vinculada ao objeto principal, sendo imprescindíveis à integralidade e à efetividade da solução proposta. Por sua vez, contratações correlatas são aquelas que, embora não imprescindíveis, guardam relação com o objeto principal, podendo potencializar seus efeitos ou contribuir para a otimização de seus resultados.

No caso em apreço, após análise da solução demandada e da natureza do objeto a ser contratado, verifica-se que não há necessidade de contratação adicional, seja interdependente ou correlata, para assegurar o pleno atendimento da finalidade pública pretendida. A modelagem proposta contempla todos os elementos essenciais à sua execução autônoma, não se vislumbrando qualquer outro contrato cuja existência seja condição para a viabilidade da presente contratação, tampouco que possa lhe agregar valor de forma significativa a ponto de justificar a sua formalização conjunta ou simultânea.

Dessa forma, não se identifica, no presente caso, a previsão ou necessidade de contratação de objetos correlatos ou interdependentes, sendo a solução plenamente suficiente, do ponto de vista técnico e operacional, para atingir os objetivos a que se propõe.

14 POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação dos serviços técnicos de manutenção preventiva e corretiva, calibração de instrumentos de medição e execução de estudos de qualificação térmica de equipamentos sob controle de temperatura, embora possua natureza predominantemente técnica e não envolva atividades de obra, fabricação ou intervenções físicas permanentes, pode gerar impactos ambientais de baixa magnitude, principalmente em razão do deslocamento de equipes técnicas, da utilização de equipamentos eletrônicos e da eventual geração pontual de resíduos associados às intervenções realizadas.

Dentre os possíveis impactos ambientais, destacam-se:

- **Emissão de gases de efeito estufa (GEE):** Decorrente do deslocamento de profissionais, veículos e equipamentos necessários à execução dos serviços de manutenção, calibração e qualificação térmica, especialmente em deslocamentos rodoviários para atendimento aos equipamentos instalados nas unidades operacionais do Consórcio.
Medida mitigadora: Planejamento racional das atividades, com consolidação de atendimentos, otimização de rotas e execução integrada dos serviços, de modo a reduzir deslocamentos desnecessários e o consumo de combustíveis.
- **Geração pontual de resíduos:** Possível geração de resíduos de baixo impacto ambiental, tais como embalagens de peças de reposição, componentes



substituídos em intervenções corretivas, materiais descartáveis utilizados na calibração e fixação temporária de sensores, bem como resíduos eletrônicos de pequena monta.

Medida mitigadora: Exigir que a empresa contratada realize o correto recolhimento, segregação e destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados, em conformidade com a legislação ambiental vigente, priorizando a reutilização, a reciclagem e o descarte por meio de empresas licenciadas, quando aplicável.

- **Consumo de energia elétrica:** Utilização temporária de equipamentos eletrônicos de medição, monitoramento e registro de dados, bem como eventual aumento pontual no consumo de energia elétrica durante testes, calibrações e qualificações térmicas.

Medida mitigadora: Utilização de equipamentos eficientes e devidamente calibrados, com consumo racional de energia, bem como adoção de procedimentos adequados de desligamento após a conclusão das atividades.

Diante do exposto, conclui-se que os impactos ambientais associados à contratação são mínimos, temporários e plenamente mitigáveis, não configurando impedimento de ordem ambiental à execução do objeto. A adoção das medidas mitigadoras propostas, aliada à adequada fiscalização da execução contratual, assegura que a contratação esteja alinhada às boas práticas de sustentabilidade e à legislação ambiental aplicável, em consonância com os princípios da Administração Pública.

15 CONCLUSÃO

Diante dos fundamentos apresentados e das justificativas técnicas desenvolvidas ao longo deste Estudo Técnico Preliminar, verifica-se a viabilidade, a necessidade e a adequação da contratação proposta, a qual se mostra plenamente compatível com os princípios que regem a Administração Pública e com os objetivos institucionais do Consórcio Público ICISMEP no âmbito da gestão, conservação e segurança dos equipamentos sob sua responsabilidade.

A análise realizada demonstrou, de forma técnica e objetiva, a necessidade da contratação de empresa especializada para a execução dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e estudos de qualificação térmica das 10 (dez) câmaras de conservação de termolábeis da marca Elber, com capacidade nominal de 120 litros cada, equipamentos essenciais para a adequada conservação dos produtos sujeitos a controle rigoroso de temperatura.

Verificou-se que tais serviços possuem natureza técnica especializada, demandando conhecimento específico do fabricante, utilização de metodologias próprias, instrumentos calibrados e procedimentos compatíveis com as especificações técnicas originais dos equipamentos, sendo indispensáveis para a preservação da integridade funcional das câmaras, para a confiabilidade das medições térmicas e para a manutenção da conformidade sanitária exigida pelos órgãos de vigilância competentes.

A contratação por inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 74 da Lei nº 14.133/2021, revela-se juridicamente adequada e tecnicamente justificada, diante da inviabilidade de competição caracterizada pela existência de fornecedor exclusivo



autorizado pelo fabricante para a execução dos serviços ora pretendidos, circunstância que afasta a possibilidade de disputa competitiva sem prejuízo à legalidade, à eficiência e ao interesse público.

Ressalta-se que a solução proposta contribui diretamente para a mitigação de riscos sanitários, para a prevenção de perdas de insumos farmacêuticos decorrentes de falhas operacionais ou desvios térmicos, para a confiabilidade dos registros de temperatura e para a regularidade das atividades de armazenamento e distribuição, assegurando a continuidade do atendimento aos municípios consorciados.

Dessa forma, considerando o conjunto de informações técnicas, legais, operacionais e administrativas reunidas neste Estudo Técnico Preliminar, resta devidamente justificada e recomendada a continuidade do processo de contratação, por inexigibilidade de licitação, de empresa especializada e detentora de exclusividade para a prestação dos serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação térmica das câmaras de conservação de medicamentos, nos termos aqui delineados.

16 DISPOSIÇÕES FINAIS

Considerando ser a solução proposta tecnicamente viável, legalmente permitida e economicamente adequada para atender à demanda apresentada, proceder-se-á com a elaboração do respectivo Termo de Referência e demais documentos preparatórios para a deflagração da contratação.

Contagem/MG, 07 de agosto de 2026.


Karen Rodrigues de Souza Rivadeneira
Enfermeira – COREN/MG 748.715
Gerência de Programas Estratégicos
ICISMEP



SEDE ADMINISTRATIVA
Rua Marciano Henriques, 107
Centro - Igarapé/MG
CEP 32510-008

SUBSEDE
Avenida Alonso Pena, 867
19º andar - Centro
Belo Horizonte/MG
CEP 30130-905

ICISMEP LOG
Rua José Maria da Lucena, 1900
Galpão B1 Armazém 02 - Cidade
Industrial, Contagem/MG
CEP 32210-120

