

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

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de recarga de oxigênio.

DA UNIDADE REQUISITANTE:

Fundo Municipal de Saúde, junto a Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento.

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Justifica-se a contratação de empresa especializada em oxigênio medicinal devido a importância do uso profilático do mesmo, a utilização do gás medicinal é recomendada para suporte terapêutico ao tratamento de diversas doenças pulmonares, cardíacas e neurológicas crônicas ou transitórias, tais como (COVID-19, DPOC, PNEUMONIAS, ENFISEMA, TRAUMAS, AVC e etc), sendo o tratamento e suporte realizados em ambiente hospitalar e domiciliar. Considerando ainda o cumprimento da CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 – “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Justifico ainda a necessidade de fornecedor único para recarga de oxigênio, o mesmo visa garantir maior agilidade na solicitação, entrega e recebimento recargas

realizadas. Sendo este um produto de suma importância, uma logística reduzida permite que o setor responsável pelo recebimento possa realizar outras tarefas a eles atribuídas também facilitará a fiscalização do produto junto a empresa fornecedora. Prezando os princípios da **eficiência** e da **razoabilidade** conforme a LEI 14.133, DE 01 DE ABRIL DE 2021 - Art 5º. “Na aplicação desta lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, **da eficiência**, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, **da razoabilidade**, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável”.

REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O fornecedor deverá seguir as orientações da RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008 – “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais”.

O fornecedor ou fabricante deverá apresentar Registro e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricantes ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) para distribuidores importadores de gases medicinais: documento emitido pela Anvisa atestando que o estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir; Conforme a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024- “Dispõe sobre a notificação, o registro e as pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.”

O fornecedor deverá apresentar documento de autorização para fornecimento do produto do fabricante.

Os gases medicinais registrados devem, obrigatoriamente, ser acompanhados de bula elaborada e disponibilizada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais registrados devem apresentar as informações constantes no Anexo III da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024.

Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

Os caminhões de distribuição de cilindros devem organizar a carga com espaços definidos e separados para gases medicinais e gases não medicinais. Deve ser garantido que não haja misturas entre os recipientes vazios e cheios. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

Cada lote de gás medicinal (produto acabado embalado e o produto a granel enviado para os hospitais) deve ser testado e liberado para comercialização de acordo com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

As operações de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas são da responsabilidade da empresa que produz o gás medicinal. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

Após o enchimento, as válvulas devem ser equipadas com dispositivos que ofereçam proteção contra a contaminação e que evidenciem a violação. O número do lote e/ou a data de enchimento e a data de validade devem estar em uma etiqueta adicional aderida ao recipiente de forma firme, segura e em lugar bem visível. Cada cilindro deve possuir uma bula completa. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

Os equipamentos (cilindros e concentradores de oxigênio) devem estar em bom funcionamento.

Os equipamentos devem ter todos os componentes e acessórios para o seu bom funcionamento.

Os equipamentos devem passar por manutenção preventiva de acordo com a necessidade e as manutenções dos equipamentos são de responsabilidade da empresa locadora.

Os equipamentos deverão conter registro da ANVISA.

Os equipamentos deverão ser entregues devidamente embalados e lacrados para garantir as boas condições de funcionamento.

O fornecedor deverá se responsabilizar por eventuais vícios que prejudiquem a utilização do produto em conformidade com o Art. 18 do Código de Defesa do Consumidor.

A comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ANVISA ou por outra entidade credenciada pelo INMETRO. Conforme LEI 14.133/2021 Art.42 inciso I.

ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A modalidade de contratação utilizada será do Sistema de Registro de Preços conforme Seção V Art. 84 da Lei 14.133/2021, com duração de 12 meses podendo ser prorrogado por igual período. As quantidades foram estabelecidas através de estimativa anual.

Item	Produto	Unidade	QUANTIDADE
01	Cilindro de oxigênio medicinal capacidade para 1,5mt ³ .	UNIDADE	5
02	Cilindro de oxigênio medicinal capacidade para 10mt ³ .	UNIDADE	10
03	Cilindro de oxigênio medicinal capacidade para 1mt ³ .	UNIDADE	5
04	Cilindro de oxigênio medicinal capacidade para 2mt ³ .	UNIDADE	5
05	Cilindro de oxigênio medicinal capacidade para 7mt ³ .	UNIDADE	10
06	Cilindro de oxigênio nitroso capacidade para 07kg.	UNIDADE	2
07	Fluxômetro para 02.	UNIDADE	30
08	Locação de concentrador de oxigênio 220v com capacidade de 5 litros/minuto.	UNIDADE	600
09	Recarga oxigênio medicinal em cilindro de 1,0mt ³ .	METRO CUBICO	2.500
10	Recarga oxigênio medicinal em cilindro de 1,5mt ³ a 4mt ³ .	METRO CUBICO	3.800
11	Recarga oxigênio medicinal em cilindro de 7,0mt ³ a 10mt ³ .	METRO CUBICO	33.000
12	Recarga oxigênio nitroso 07kg.	KILOGRAMA	105
13	Regulador para cilindro de oxigênio natural sem fluxômetro.	UNIDADE	30

ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A estimativa de preços foi realizada mediante cotação do mercado atual.

Após realização de orçamentos o custo final foi definido em **R\$ 2.365.327,9132 (dois milhões trezentos e sessenta e cinco mil trezentos e vinte e sete reais e noventa e um centavos)**

JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A contratação terá a vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do Contrato/ARP, prorrogável de igual período, com renovação total dos quantitativos inicialmente registrados.

O fornecimento deverá acompanhar a demanda da secretaria, não excedendo o prazo estabelecido no Termo de Referência.

VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Diante o exposto, declaramos a viabilidade da contratação, nos termos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar – ETP.

Hidrolândia-GO, 19 de dezembro de 2025.

Secretaria Municipal de Saúde e Saneamento
Michelle de Lima Pereira Bastos
Gestora e Fiscal de contratos
Portaria 001/2022