

## **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**Contratação de empresa para fornecimento contínuo de material de consumo e material permanente, para atender a Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Miguel do Guaporé-RO**

### **1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**

**1.1** Trata-se de contratação de empresa para fornecimento contínuo de material de consumo e permanente – oxigênio e cilindro de Oxigênio, para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde do Município de São Miguel do Guaporé-RO.

**1.2** A presente contratação se fundamenta da necessidade de fornecer gases medicinais para atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde, visando restabelecer as condições respiratórias aos pacientes acometidos subitamente por transtornos que impossibilitam resposta rápida do organismo, sendo necessário reposição imediata sob ameaça de risco de morte. Desta forma, é imprescindível que diariamente um serviço de saúde esteja abastecido de gases medicinais.

**1.3.** A imperiosa necessidade de disponibilidade do objeto da contratação possui incontestável relevância junto à sociedade, tratando-se do maior bem tutelado pelo direito “a vida”, igualmente pela apreciação que o tema requer, sobretudo quanto a qualidade dos serviços fornecidos aos seus usuários.

**1.4** Cabe informa que a não contratação dos itens da presente contratação, pode resultar em impactos negativos aos usuários e ao sistema de saúde, tendo em vista a já citada essencialidade do objeto, este serviço é de suma importância para o atendimento dos pacientes, visto que a descontinuidade ou falha no fornecimento destes gases medicinais gera, imediatamente, o risco na vida do paciente assistido, gerando a responsabilização do município na falha do serviço.

**1.5** Portanto, conforme exposto, para que não haja carência dos gases medicinais, a presente contratação se demonstra imprescindível, para que não haja qualquer tipo de interrupção nos atendimentos de saúde.

### **2. ALINHAMENTO ENTRE COMPRA/CONTRATAÇÃO E PLANEJAMENTO**

**2.1** A pretendida contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2024.

**2.2** Além disso, os recursos financeiros necessários para fazer frente a essa despesa estão previstos no orçamento de 2024

### **3. DIRETRIZES DA CONTRATAÇÃO**

**3.1.** O fornecimento dos itens da presente contratação será parcelado, conforme a necessidade, visando minimizar os custos desnecessários, bem como garantir que a Administração tenha a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, na forma autorizada pelo art. 40, inciso V, alínea b, da Lei nº 14.133, de 2021;

### **4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

#### **4. Sustentabilidade**

**4.1.** Os produtos a serem fornecidos deverão obedecer às normas e especificações da ABNT, INMETRO, Normas da ISO, ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE no que se refere à qualidade, conforme for aplicável.

**4.2** Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

**4.3** Os critérios de sustentabilidade devem abranger cada fase do ciclo de vida do objeto quais sejam: produção (extração, qualidade da água, embalagem), distribuição, uso e destinação final.

### **5. DAS CONDIÇÕES**

**5.1** A Contratada deverá atender as exigências legais da Lei n.º 14.133/2021, sob pena de desclassificação da sua proposta;

**5.2** A Contratada deverá garantir a qualidade dos produtos ofertados, devendo realizar a correção em caso de defeito no objeto contratado, correndo todos os ônus por sua conta.

**5.3** A Contratada deverá responsabilizar-se por todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da contratação;

**5.4** Quando for o caso, os volumes contendo os materiais deverão estar identificados externamente com os dados constantes da Nota Fiscal e o endereço de entrega.

**5.5** A apresentação dos materiais deverá estar estritamente de acordo com as especificações constantes no presente instrumento;

**5.6** Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser refeitos/substituídos, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis, na forma do artigo 119 da Lei nº 14.133/2021.

**5.7** A Contratada garantirá a qualidade dos produtos, ficando sujeita às penalidades previstas quando os entregar em desconformidade com o que foi contratado.

**5.8** A contratada deverá atender às diretrizes, classificações e especificações determinadas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em especial a Instrução Normativa IN nº 129, de 30 de março de 2022 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

**5.9** Deve-se observar a RDC nº 658, de 30 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022) que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no que couber.

**6.0** No que concerne à autorização das empresas fabricantes de gases cabe observar a RDC nº 671, de 30 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022) que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e que envasam gases medicinais.

## **6. Da Embalagem e Transporte**

**6.1** Os materiais devem ser transportados em embalagens adequadas, respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

**6.2** A embalagem deve ser inviolável, sem sinais de rompimentos e aberturas, identificada corretamente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega.

**6.3** As despesas com a entrega, devoluções para correções ou quaisquer outros gastos relacionados com o transporte dos materiais serão de integral responsabilidade da contratada.

## **7. Da Garantia**

**7.1** A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

**7.2** A garantia será prestada contra qualquer defeito de fabricação que o objeto venha a apresentar, mesmo depois de ocorrida sua aceitação/aprovação pela FEMAR, sem ônus ou custo adicional para o Contratante;

**7.3** A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual;

**7.4** O custo referente ao transporte de bens cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada.

## **8. Do Pagamento**

**8.1** O pagamento será efetuado, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da entrega definitiva, mediante a

apresentação de Nota Fiscal/Fatura contendo a descrição dos itens, quantidades, preços unitários e o valor total, nota de entrega atestada e comprovante de recolhimento de multas aplicadas, se houver, e dos encargos sociais, mediante depósito em conta bancária indicada pela contratada

## 9. Da forma e critério de seleção de fornecedor

9.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade **pregão**, sob a sua forma eletrônica, por meio do **sistema de registro de preços**, com adoção do critério de julgamento **menor preço global**, pelo modo de disputa **aberto**.

## 10. Do Regime de Execução

10.1 O regime de execução do contrato será o de **empreitada por preço unitário**.

## 11. Da Utilização do Sistema de Registro de Preços

11.1 A escolha do procedimento de Sistema de Registro de Preços visa agilidade nas contratações, tendo em vista que a licitação já estará realizada, as condições de fornecimento estarão ajustadas, os preços e os respectivos fornecedores já estarão definidos. Sendo assim, somente solicitará o fornecimento do objeto, cujo preço foi registrado, quando houver demanda e o fornecedor deverá realizar o fornecimento conforme as condições ajustadas.

## 12. Estimativa das quantidades

| Item | Descrição                                                                                                                      | Unid.          | Quant. |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|
| 01   | OXIGENIO MEDICINAL GASOSO COM NO MINIMO 99,5% DE PUREZA ACONDICIONADO EM CILINDROS                                             | M <sup>3</sup> | 35.000 |
| 02   | AR COMPRIMIDO, MISTURA DOS GASES OXIGENIO E NITROGENIO, NA MESMA PROPORÇÃO ENCONTRADA NA ATMOSFERA (21% E 79% RESPECTIVAMENTE) | M <sup>3</sup> | 3.000  |
| 03   | AR COMPRIMIDO MEDICINAL, SENDO COMPOSTO POR 79% DE NITROGENIO E 21% DE OXIGENIO, EXCLUSIVAMENTE PARA USO MEDICINAL.            | M <sup>3</sup> | 3.000  |
| 04   | CILINDRO OXIGENIO MEDICINAL 10M <sup>3</sup>                                                                                   | UN             | 30     |
| 05   | CILINDRO OXIGENIO MEDICINAL 07M <sup>3</sup>                                                                                   | UN             | 20     |
| 06   | CILINDRO OXIGENIO MEDICINAL 06M <sup>3</sup>                                                                                   | UN             | 15     |

12.1 As quantidades informadas neste ETP serão suficientes para atender a demanda do município de São Miguel do Guaporé-RO (Secretaria Municipal de Saude-Fundo Municipal de saúde).

12.2 Pontue-se que o quantitativo estimado nessa aquisição implicará ganho de escala porque quanto maior a quantidade de produtos a serem cotados, melhor será o seu valor final, beneficiando a administração pública, considerando-se ainda que somente se empenhará a quantidade necessária, a serem consumidos.

### **13. Possíveis Impactos ambientais**

13.1 Não se aplica, pois não se verifica impactos ambientais relevantes dadas a natureza dos itens que se pretende adquirir, sendo necessário, tão somente as empresas atendam aos critérios e política de sustentabilidade ambiental.

### **14. Declaração de viabilidade ou não da contratação.**

14.1 Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita neste estudo mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

São Miguel do Guaporé-RO 05 de abril de 2024.

**Nilceia de Almeida Vaz**  
Secretária Municipal de Saúde  
Portaria 313/2023