

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP Nº 126/2024

SECRETARIA(S) INTERESSADA(S): Secretaria de Saúde e Corpo de Bombeiros – Req. Unificada nº 577

1. Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, considerando quando houver possibilidade de compra e/ou locação, os benefícios de cada opção:

A contratação de empresa especializada para a reposição de oxigênio medicinal tem como objetivo garantir a continuidade da assistência à saúde da população, alinhando-se aos princípios estabelecidos pela Constituição Federal e pela Lei nº 8.080/1990, que regem o direito à saúde e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com o Art. 196 da Constituição, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas públicas que assegurem o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. A Lei nº 8.080/1990, determina que o SUS deve fornecer uma assistência integral, contínua e articulada, abrangendo ações preventivas, curativas e de recuperação, em todos os níveis de complexidade.

Com base nesse contexto, o fornecimento de oxigênio medicinal é imprescindível para garantir que a Secretaria de Saúde e o Corpo de Bombeiros possam atender à população de forma eficaz, especialmente em situações de emergência e em casos de pacientes em estado grave que necessitam de estabilização. O oxigênio é um insumo vital em situações de parada respiratória, insuficiência respiratória e outras condições críticas. A falta desse recurso pode resultar em danos irreversíveis à saúde dos pacientes, incluindo o risco de óbito, o que torna a disponibilização do oxigênio fundamental para a execução de um atendimento adequado e eficiente.

A reposição de oxigênio medicinal também se insere no âmbito do dever do Estado de garantir a saúde da população, conforme determinado pela Constituição e pela legislação vigente. Em situações de urgência e emergência, como nos atendimentos realizados pelos bombeiros e SAMU, e em demandas da atenção básica nas unidades de saúde, a indisponibilidade de oxigênio é inadmissível, pois coloca em risco a vida de pacientes que necessitam desse insumo para a estabilização de seu quadro clínico. A oferta de oxigênio medicinal, tanto em serviços de atendimento de emergência quanto em casos domiciliares, é essencial para assegurar que o SUS cumpra sua missão de proporcionar cuidado integral, contínuo e eficaz a todos os cidadãos, independentemente de sua condição.

Portanto, contratação de empresa especializada para a reposição de oxigênio medicinal não só atende a uma necessidade operacional específica, mas também é um compromisso com a saúde pública, garantindo o direito à vida e à saúde, princípios que estão no cerne da atuação do SUS e do Estado brasileiro. Essa contratação é vital para a proteção da saúde da população e para a manutenção de um atendimento de saúde adequado e de qualidade.

2. Demonstração da previsão no Plano de Contratações Anual:

Não se aplica. O Plano de Contratações Anual do Município de Itapoá foi publicado no dia 30 de setembro, para o exercício de 2025, nos termos do Decreto Municipal nº 5.853/2023

3. Requisitos da Contratação:

Considerando os elementos acima disposto fundantes para a realização deste, se faz necessário ao município de Itapoá ter tais elementos assegurados para boa execução do mesmo, assim, seguem as descrições dos itens:

ITEM	UN	CATMAT	DESCRIÇÃO
01	m³	429464	Gás Comprimido: OXIGÊNIO , fórmula química: O ₂ , massa molecular: 31,99 g/mol, grau de pureza mínima: 99%, característica adicional: USO MEDICINAL ; número de referência química: CAS 7782-44-7.

*Havendo divergência entre as descrições e especificações constantes do CATMAT e deste Estudo Técnico preliminar, prevalecem o deste documento.

3.1. A empresa interessada a apresentar propostas deve ser legalmente constituída no ramo de atividade pertinente ao objeto desse processo e deve possuir:

a) Caso a empresa licitante, seja Fabricante/Envasador de gases medicinais, deverá apresentar autorização de funcionamento de Empresa (AFE), para empresas fabricantes e envasadoras gases medicinais emitida pela ANVISA, conforme RDC nº 16/2014, RDC nº 860/2024 e alterações posteriores;

1.1.1. Caso a empresa licitante, seja Revendedora/Transportadora/Distribuidora dos gases medicinais, deverá apresentar AFE referente a expedição (comercialização), armazenamento e distribuição (transporte) de medicamentos (Produtos para Saúde (Correlatos).

3.2. Itens que compõem a solução:

Gás oxigênio comprimido, fórmula química O_2 , massa molecular: 31,99 g/mol, grau de pureza mínima: 99%, uso medicinal, número de referência química CAS 7782-44-7.

3.3. Prazo de entrega/prestação dos serviços:

Prazo máximo de 5 dias corridos, incluindo finais de semana e feriados, com o intuito de garantir o fornecimento ininterrupto de oxigênio medicinal.

3.4. Local/horário de entrega/ prestação dos serviços:

SAMU: Rua Mariana Michels Borges, nº 704, bairro itapema do norte, cep 89360-730.

Corpo de bombeiros de Itapoá: Avenida Brasil, nº 2498, bairro centro, cep 89360-003.

3.5. Obrigações específicas relacionadas ao objeto:

Os critérios de sustentabilidade, no que couberem, serão considerados e os produtos fornecidos constarão em embalagens de material reutilizável, reciclável ou biodegradável, sempre que possível.

Os gases medicinais a serem fornecidos devem ter as especificações técnicas em explícita conformidade com a qualidade preconizada em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a RDC/ANVISA vigente.

Para a participação os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar todos os documentos a título habilitação, nos termos do art. 62, da Lei no 14.133/2021.

A contratação deverá prever no que couber, práticas de sustentabilidade.

3.6. Outros requisitos necessários na operacionalização da solução:

Devem ser fornecidos acondicionados em suas embalagens originais ou adequadas, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas e entregues na unidade solicitante.

Os gases fornecidos pela prestadora de serviço não poderão ter validade inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento pelo solicitante.

A guarda e armazenamento de todos os gases medicinais será realizada de forma a garantir sua total integridade físico-química, conforme RDC no 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA ou substituta.

Deverá ser entregue relatório garantindo a pureza e qualidade dos gases estabelecidas em padrões, normas, Termo de Referência e RDC existentes quando solicitado pelo fiscal ou gestor do contrato.

Além disso, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais devem possuir licença sanitária emitida pela autoridade local, bem como as autorizações de funcionamento, também devem cumprir com as demais normas sanitárias gerais referentes a medicamentos como, por exemplo, as normas que definem os requisitos para validação de métodos analíticos, estudos de estabilidade, renovação de registro, etc.

As interessadas no procedimento licitatório são obrigadas a observar as normas regulamentares da ANVISA, assim como as legislações vigentes que regulamentam o uso, instalação, produção, transportes e fornecimentos, tanto do sistema concentrador de gases medicinais quanto da central de reserva (central de cilindros e tanque estacionário) tais como ou seus substitutos:

- RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Procedimentos padronizados pela NBR/ABNT nº 13.587/96, referente aos requisitos mínimos para a central de suprimentos com concentrador de oxigênio, para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal em estabelecimento assistencial de saúde.
- IN no 129, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais;
- RDC/ANVISA nº 870, de 17 de maio de 2024 - Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.
- NBR/ABNT nº 12.176/2010 aplicável quanto às classificações dos cilindros componentes da central de suprimento reserva (backup) - refere-se às rotulagens e as cores das mesmas.
- ABNT NBR nº 12.188/2012 - aplicável nas instalações de sistemas centralizados de oxigênio e ar comprimido medicinal para uso em estabelecimento assistencial em saúde.
- Resolução CFF nº 470/2008 - Conselho Federal de Farmácia que trata da regulação das atividades da profissão do farmacêutico relacionada a gases medicinais para uso terapêutico e fins diagnósticos.
- Resolução CFM nº 1.355/92 — Conselho Federal de Medicina que trata do uso do sistema concentrador de oxigênio medicinal.
- RDC/ANVISA nº 301/2019, de 17 de maio de 2024 - Define a lista de gases medicinais sujeitos à notificação e suas respectivas indicações terapêuticas;
- RDC/ANVISA nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos;

3.7. Além da descrição supracitada, seguem outros requisitos a serem atendidos pela contratada:

O fornecimento dos gases medicinais será realizado de forma **parcelada** conforme as necessidades da Administração, mediante pedido de fornecimento formulado e enviado à licitante contratada com as respectivas quantidades para atendimento de cada demanda da Secretaria de Saúde e Corpo de Bombeiros;

O fornecimento dos gases medicinais solicitados na forma do subitem anterior deverá ser cumprida no prazo **5 (cinco) dias corridos**, garantindo a entrega contínua e ininterrupta dos gases, incluindo todos os dias da semana, finais de semana e feriados. No caso de substituição em remessas parceladas, conforme necessidade do contratante, o prazo será contado a partir da solicitação realizada por meio de documento, contato telefônico, ou WhatsApp com a central de abastecimento da empresa fornecedora. O prazo será considerado a partir da data de envio do pedido de fornecimento. Os produtos deverão ser acondicionados em suas embalagens originais ou adequadas, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas, sendo entregues na unidade solicitante.

Os produtos serão recebidos provisoriamente de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste documento e na proposta.

Os gases fornecidos pela prestadora de serviço não poderão ter validade inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento pelo solicitante.

Os proponentes deverão computar no valor os custos diretos e indiretos, os insumos (taxas, impostos, fretes, etc.) e todos os gastos que advenham do fornecimento e instalação dos produtos, evitando assim a cobrança de qualquer outro valor além dos aferidos na licitação.

Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste documento e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

No ato da primeira aplicação deverá ser entregue a FISPOQ (Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos) do gás fornecido pela prestadora de serviço ao fiscal ou ao gestor do contrato.

A guarda e armazenamento de todos os gases medicinais será realizada de forma a garantir sua total integridade físico-química, conforme RDC nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA.

Deverá ser entregue relatório garantindo a pureza e qualidade dos gases estabelecidas em padrões, normas, Termo de Referência e RDC existentes quando solicitado pelo fiscal ou gestor do contrato.

Os critérios de sustentabilidade, no que couberem, serão considerados e os produtos fornecidos constarão em embalagens de material reutilizável, reciclável ou biodegradável, sempre que possível.

Os gases medicinais a serem fornecidos devem ter as especificações técnicas em explícita conformidade com a qualidade preconizada em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a RDC/ANVISA vigente.

4. 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:

As quantidades de recarga de Gás Comprimido (OXIGÊNIO) de uso medicinal, foram definidas com base no histórico de consumo registrado nos últimos 12 (doze) meses, conforme dados do sistema e/ou das compras realizadas. Essas quantidades foram acrescidas de um percentual de segurança, estabelecido pela Secretaria de Saúde e pelo Corpo de Bombeiros, com o objetivo de garantir o fornecimento contínuo e sem interrupções durante a vigência do contrato, levando em consideração o crescimento projetado do Município."

A quantidade de cilindros dos órgãos envolvidos é a seguinte:

- Quartel: 42 cilindros de 1m³.
- Secretaria Municipal de Saúde:
 - 9 cilindros de 2,5m³.
 - 3 cilindros tipo Z para ar comprimido de 2,5m³.
 - 4 cilindros tipo G de 1m³.
 - 3 cilindros tipo W de 0,6m³.
 - 2 cilindros em alumínio de 1,4m³.
 - 4 cilindros PP em alumínio de 1m³.
 - 2 cilindros NP em alumínio de 0,6m³.

A compra de recarga de gás por metro cúbico (m³) se justifica pela necessidade de garantir o fornecimento adequado para todos os tipos de cilindros mencionados, considerando a capacidade volumétrica de cada um. Essa medida assegura que as recargas sejam feitas de maneira eficiente e proporcional à demanda específica de cada unidade. Além disso, a aquisição por m³ facilita a gestão do estoque e a projeção de consumo, permitindo um melhor controle do fornecimento durante a vigência do contrato, minimizando o risco de desabastecimento.

Dessa forma, segue abaixo os quantitativos estimados em m³ para atender a Secretaria de Saúde e o Corpo de Bombeiros:

Item	Descrição/Especificação	Secretaria	Unidade	Quantidade
01	Recarga de Gás Comprimido OXIGÊNIO , fórmula química: O ₂ , massa molecular: 31,99 g/mol, grau de pureza mínima: 99%, característica adicional: USO MEDICINAL ; número de referência química: CAS 7782-44-7.	SAMU	m ³	270
		CORPO DE BOMBEIROS	m ³	80

5. Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar:

Diante da necessidade do objeto deste estudo, foi realizado o levantamento de mercado no intuito de prospectar e analisar soluções para a necessidade apontada, que atendam aos critérios de vantajosidade para a Administração sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência. Nesse sentido, a solução mais adequada para atender à necessidade de fornecimento de oxigênio medicinal é a realização de processo licitatório, por meio do Sistema de Registro de Preços. Este sistema permitirá a contratação de empresas especializadas para o fornecimento do oxigênio, atendendo às demandas das unidades da Secretaria Municipal de Saúde e do Corpo de Bombeiros Militar de Itapoá. A adoção do Sistema de Registro de Preços se mostra a alternativa mais eficiente, principalmente pela necessidade de aquisições recorrentes e imprevisíveis, uma vez que os quantitativos exatos a serem utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde e pelo Corpo de Bombeiros não podem ser previamente definidos com precisão. Além disso, esse sistema permite a realização de contratações de forma parcelada, o que evita a imobilização excessiva de recursos financeiros e o desperdício de materiais, otimizando o uso dos recursos públicos, e proporcionando maior flexibilidade para atender às necessidades de fornecimento de oxigênio medicinal de maneira contínua e eficiente, com um processo de contratação que respeite os princípios da economicidade e racionalidade.

6. Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte:

O valor estimado para a execução do contrato é de R\$ 49.000,00 (quarenta e nove mil reais). Para estimativa desse valor foram realizadas pesquisas nas bases de dados do governo federal disponibilizadas em site especializado onde têm-se acesso aos resultados de licitações já homologadas, sendo aplicados filtros considerando o objeto e a região da contratante.

Importante ressaltar que, em virtude da licitação Pregão 09/2024 ter ficado deserta, foi necessário realizar uma nova pesquisa de preços para garantir que o valor estimado refletisse as condições atuais do mercado, buscando um preço justo e compatível com as necessidades dos serviços prestados pela Secretaria de Saúde e pelo Corpo de Bombeiros. Além disso, foram analisadas as ordens de compra realizadas por esta municipalidade nos últimos 12 meses, com o objetivo de validar a pesquisa de preços e assegurar que o valor estimado estivesse alinhado com as aquisições anteriores, reforçando a precisão da estimativa, sendo considerado o preço da última contratação, aplicada a correção pelo IPCA.

Secretarias	Valor por secretaria
SAMU	R\$ 37.800,00
Corpo de bombeiros	R\$ 11.200,00

7. Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso:

A adoção do sistema de Registro de Preços para aquisições futuras e parceladas demonstra-se a mais adequada em razão da necessidade de contratações frequentes e eventuais, da dificuldade de precisar os quantitativos a serem utilizados pela Secretaria de Saúde e Corpo de Bombeiros e ainda, objetiva evitar a imobilização desnecessária de recursos e o seu consequente desperdício. Permite assim que a Administração realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada. Além disso, o objeto a ser adquirido possui padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, podendo, portanto, ser licitado por meio da modalidade Pregão Eletrônico.

8. Justificativa para o parcelamento ou não da contratação considerando que o parcelamento da solução é a regra:

O parcelamento da solução não é recomendável, devendo optar-se pela via alternativa, por ser o ideal no caso, do ponto de vista da eficiência técnica, haja vista que assim o gerenciamento do serviço permanecera sempre a cargo de um único contratado,

resultando num maior nível de controle da execução dos serviços por parte da administração, concentrando a responsabilidade do serviço e a garantia dos resultados numa única pessoa jurídica.

Ademais, a existência de mais de uma empresa contratada poderia trazer uma série de transtornos quanto à eventual responsabilização por eventuais sinistros ocorridos. Assim sendo, permitirá a Administração a economia de recursos, materiais e custos variáveis, com vistas a propiciar o melhor aproveitamento do mercado e a ampliação da competitividade

9. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis:

Pretende-se, com o presente processo licitatório, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município. Almeja-se, igualmente, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, evitar contratação com sobrepreço ou com preço manifestamente inexequível e superfaturamento na execução do contrato.

A contratação decorrente do presente processo licitatório exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como para a redução dos impactos ambientais.

A presente contratação tem como objetivo viabilizar a aquisição/contratação dos itens descritos nesta solução com o melhor preço, com qualidade que atenda a especificação, correspondendo às necessidades das unidades requisitantes, bem como visando garantir atendimento aos pacientes.

10. 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:

Encaminhamento para análise e parecer jurídico, confecção de Termo de Referência, Edital e outros documentos pertinentes.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes:

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes com a contratação pretendida.

12. 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:

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores quanto à sua atividade.

13. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina, incluindo a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e da boa execução contratual, devendo levar em consideração, sempre que possível, o histórico de licitações, inclusive as desertas ou fracassadas, e contratações anteriores com objeto semelhante, aferindo e sanando, eventuais questões controversas, erros ou incongruências do procedimento:

Na análise dos eventuais riscos que possam comprometer o sucesso da licitação ou da contratação, no sentido de constatar eventuais descumprimentos ou inadequação do objeto à necessidade da Administração Municipal, com vistas a identificar possíveis oportunidades e ameaças no processo licitatório, verificou-se:

Nº	Identificação	Probabilidade da Ocorrência	Impacto	Ações de Prevenção	Responsável
01	Planejamento insuficiente	Baixa	Alto	Definição correta e específica do objeto a ser contratado; Elaborar ETP, Termo de Referência, Solicitar Parecer Jurídico.	Secretaria de Saúde; Corpo de Bombeiros; Gerência de licitações.
02	Restrição ilegal à competitividade	Baixa	Baixo	Estabelecer requisitos de habilitação com especificações claras e correlatas ao objeto	Setor de Licitações.
03	Falta da emissão da ordem de compras	Baixa	Baixo	Contactar fornecedor para execução em tempo hábil; Informar dados necessários e acompanhar o processo.	Secretaria de Saúde; Corpo de Bombeiros.

04	Falha na entrega do objeto	Média	Alto	Verificar conformidades com requisição; Documentar a execução do objeto.	Fiscais do contrato.
05	Não otimização de processo de trabalho associados ao objeto da contratação - Logística de execução do serviço pela contratada.	Alta	Alto	Acompanhar requisições de Ordem de compra; planejar e executar o serviço contratado seguindo todas as exigências presentes no Edital da licitação	Empresa contratada.
06	Impossibilidade de execução por questões meteorológicas.	Média	Médio	Acompanhar as condições meteorológicas e tomar ações mitigadoras em tempo para evitar despesas desnecessárias.	Secretaria de Saúde; Corpo de Bombeiros.

Dentre os riscos elencados acima, aqueles com probabilidade de ocorrência alta e impacto alto devem ser analisados para avaliar a viabilidade da contratação. Nesse sentido, importa garantir que as ações de prevenção e contingência sejam efetivadas em todas as etapas do processo de contratação, não vislumbrando dessa forma riscos que representem impedimento suficiente à viabilidade da contratação do presente objeto.

Conforme fundamentação acima exposta, especialmente no que tange à solução para a modalidade de contratação, considerando as características do objeto, que demonstram a necessidade de contratações, conclui pela viabilidade da presente contratação, utilizando-se da modalidade licitatória pregão eletrônico, via Sistema Registro de Preço.

Itapoá, 08 de janeiro de 2025.

ANTONIO PAULO TERCZIANY

Técnico em Radiologia II
(Responsável Técnico)

ROBERSON HENRIQUE MEISTER

2º Sgt Bm Chefe do b4
(Responsável Técnico)

MARIANA NUNES MONTEIRO

Agente Administrativo
(Responsável pela Elaboração)

14. Aprovação e declaração de conformidade:

Aprovo este Estudo Técnico Preliminar e atesto sua conformidade:

1º TTE BM JONAS SILVEIRA
Comandante do 4º/3ª/7º BBM

CRISTIAN ÂNGELO GRASSI
Secretário de Saúde