

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)**  
**OXIGÊNIO MEDICINAL — Secretaria Municipal de Saúde**

**1. INFORMAÇÕES BÁSICAS**

**NÚMERO DO DOCUMENTO DE OFICIALIZAÇÃO DE DEMANDA: 04/2026**

**2. OBJETO E CLASSIFICAÇÃO**

Sistema de Registro de Preços (SRP), por meio de Pregão Eletrônico, para futura e eventual aquisição de recargas de oxigênio medicinal e itens correlatos (válvulas reguladoras com fluxômetro e mensalidade de locação de cilindros), de forma fracionada, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Flor da Serra do Sul/PR, contemplando o fornecimento a pacientes em oxigenoterapia domiciliar prolongada, à Unidade Básica de Saúde e às ambulâncias municipais.

O oxigênio medicinal e os itens correlatos têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital por meio de especificações usuais de mercado e normas técnicas (Farmacopeia Brasileira, ABNT e ANVISA), nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

**3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO**

**SERVIDOR:** Nelson Aloisio Kunsler — **FUNÇÃO:** Secretário Municipal de Saúde.

**SERVIDOR:** Ruscaia Mattos — **FUNÇÃO:** Diretora de saúde

**4. NORMAS E DIRETRIZES QUE BASEIAM ESTE ETP**

- Lei Federal nº 14.133/2021 — Lei Geral de Licitações e Contratos.
- Lei Federal nº 5.991/1973 — Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.
- Lei Federal nº 6.360/1976 — Submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos e correlatos.
- Decreto Federal nº 8.077/2013 — Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário.
- RDC ANVISA nº 870, de 27 de março de 2024 — Dispõe sobre os requisitos sanitários dos gases medicinais.
- RDC ANVISA nº 658, de 30 de março de 2022 — Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014 — Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- RDC ANVISA nº 71, de 22 de dezembro de 2009 — Estabelece regras para rotulagem de medicamentos.
- Farmacopeia Brasileira (edição vigente) — Monografia de Oxigênio Medicinal.
- ABNT NBR 11725 — Cilindros para gases — Cilindros de aço sem costura para uso industrial.

- ABNT NBR 12176 — Cilindros para gases — Identificação do conteúdo.
- ABNT NBR 13721 — Cilindros para gases — Marcação.
- ABNT NBR ISO 10524 — Reguladores de pressão para uso com gases medicinais.
- Portaria GM/MS nº 1.802/2013 e correlatas — Disciplina o transporte de pacientes em ambulâncias.
- Decreto Municipal nº 05/2024 — Regulamenta a elaboração de Estudos Técnicos Preliminares.
- Decreto Municipal nº 15/2024 — Regulamenta o Sistema de Registro de Preços.
- Outras normas regulamentares aplicáveis ao objeto.

5. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E JUSTIFICATIVA

O oxigênio medicinal é insumo terapêutico essencial e classificado como medicamento pela legislação sanitária brasileira (RDC ANVISA nº 870/2024). Sua disponibilidade contínua é condição indispensável à preservação da vida de pacientes oxigênio-dependentes e ao funcionamento regular dos serviços de saúde do Município.

A demanda municipal divide-se em três frentes principais:

a) **Oxigenoterapia domiciliar prolongada** — pacientes cadastrados na Atenção Básica que necessitam de oxigênio em concentrações terapêuticas em residência, em razão de doenças respiratórias crônicas (DPOC, fibroses, sequelas pós-COVID, entre outras). O fornecimento é realizado por meio de cilindros recarregáveis, sob locação, com troca conforme consumo;

b) **Unidade Básica de Saúde** — disponibilidade ininterrupta para atendimentos de urgência e emergência (insuficiência respiratória aguda, crise de asma, choque, parada cardiorrespiratória) que precedem a remoção do paciente;

c) **Ambulâncias municipais** — suporte de vida durante o transporte sanitário, especialmente nos deslocamentos para hospitais de referência em municípios vizinhos (Palma Sola, Francisco Beltrão, Pato Branco) e cidades como Curitiba e Cascavel, dada a inexistência de hospital próprio.

Considerando que (i) o consumo é imprevisível e sujeito a sazonalidade respiratória; (ii) o Município não dispõe de central de gases medicinais própria; (iii) o produto exige logística de troca de cilindros e responsabilidade técnica; e (iv) a Administração executou com êxito o objeto similar via Pregão nº 3/2024 (Processo nº 6/2024), justifica-se a presente contratação por Sistema de Registro de Preços, modalidade que permite parcelar o fornecimento conforme a demanda real, sem comprometimento orçamentário antecipado.

6. ÁREA REQUISITANTE

ÁREA REQUISITANTE	RESPONSÁVEL
Secretaria Municipal de Saúde	Nelson Aloisio Kunsler

6.1. A presente contratação foi centralizada na Secretaria Municipal de Saúde, com apoio da Secretaria de Administração e Finanças no que tange ao planejamento da contratação, à pesquisa de preços e à elaboração do Termo de Referência.

## 7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

### 7.1. REGRAS DE BENEFÍCIO PARA ME/EPP

I — Aplicar-se-ão as medidas indicadas no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, observando-se a exclusividade de participação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte para itens com valor total estimado igual ou inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), e a preferência de contratação para os demais itens.

II — Considerando a estimativa de preços (Item 11 deste ETP), enquadram-se na exclusividade prevista no art. 48 da LC 123/2006:

ITEM	DESCRIÇÃO	VALOR ESTIMADO	REGIME
01	Recarga oxigênio 7L (~1m³)	R\$ 45.352,00	Exclusivo ME/EPP
02	Recarga oxigênio 20L (~4m³)	R\$ 46.930,00	Exclusivo ME/EPP
03	Recarga oxigênio 40L (~7m³)	R\$ 208.330,00	Ampla concorrência
04	Válvula reguladora c/ fluxômetro	R\$ 14.537,40	Exclusivo ME/EPP
05	Mensalidade locação de casco	R\$ 42.438,00	Exclusivo ME/EPP

### 7.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

I — Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para a atividade de envase, distribuição ou comercialização de gases medicinais, dentro da validade;

II — Licença Sanitária ou Alvará Sanitário, em vigor, expedido pela autoridade sanitária competente do domicílio da licitante;

III — Certidão de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho profissional competente (CRF, CRQ ou CREA, conforme o caso), comprovando a vinculação de profissional habilitado à empresa licitante;

IV — Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento anterior de oxigênio medicinal em quantidades e características compatíveis com o objeto desta licitação;

V — Para o item 04 (válvulas reguladoras): apresentação de Registro do produto na ANVISA ou notificação dispensada, conforme o enquadramento do dispositivo médico (RDC ANVISA nº 751/2022).

### 7.3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA QUANTO À EXECUÇÃO

8.1. Foram consultadas contratações similares realizadas por outros órgãos públicos no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), conforme metodologia detalhada na Cesta de Preços anexa, totalizando 18 (dezoito) fontes coletadas em Atas de Registro de Preços e contratos homologados nos últimos 24 (vinte e quatro) meses.

8.2. O mercado fornecedor é composto por empresas distribuidoras de gases medicinais regularizadas perante a ANVISA, com presença regional consolidada no Sul do País. Como referência da experiência prévia da Administração, identificam-se como potenciais fornecedores:

- BELTROX OXIGÊNIO LTDA — CNPJ 39.938.326/0001-08 (fornecedor da Contratação 36/2024);
- MAGNUS MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS — CNPJ 30.881.804/0001-08 (fornecedor da Contratação 35/2024);
- Demais distribuidores regionais devidamente regularizados junto à ANVISA.

8.3. A solução adotada já vem sendo utilizada com êxito pelo Município de Flor da Serra do Sul, conforme histórico do Pregão nº 3/2024 (Processo nº 6/2024), e em contratações similares de Municípios vizinhos da região Sudoeste do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

8.4. Conforme pesquisa de preços anexa, o registro foi realizado preponderantemente com base no Inciso II do art. 23 da Lei 14.133/2021, com mínimo de 3 fontes válidas para os itens 01, 02, 04 e 05. Para o item 03, em razão da escassez de homologações exatas para cilindro de 40L, foram utilizadas 2 fontes, com média validada por ceiling, observando-se a regra de exclusão de outliers (intervalo de 1/3 a 3 vezes a mediana).

## 9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

9.1. A presente contratação foi definida como a alternativa mais adequada para atender às necessidades da Administração Pública, pois possibilita o suprimento contínuo das demandas da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo eficiência tanto sob o aspecto técnico quanto econômico.

9.2. Durante o planejamento, foram avaliadas as seguintes alternativas:

**a) Aquisição direta com formação de estoque** — descartada, em razão da impossibilidade de armazenamento de gases medicinais em larga escala pelo Município, da exigência de responsável técnico farmacêutico para guarda e da imprevisibilidade do consumo;

**b) Credenciamento** — descartado, pois a hipótese pressuporia múltiplos fornecedores em condições uniformes, mas o mercado regional concentra-se em poucos distribuidores autorizados pela ANVISA, o que tornaria o procedimento inócuo;

**c) Sistema de Registro de Preços por Pregão Eletrônico** — alternativa adotada, em razão da necessidade de fornecimento parcelado, da imprevisibilidade do consumo e da ampla competitividade que a modalidade proporciona, conforme art. 82, §3º da Lei nº 14.133/2021.

9.3. A escolha do Pregão Eletrônico fundamenta-se também na experiência prévia exitosa do Município

no Pregão nº 3/2024, que resultou em fornecimento regular e ausência de intercorrências contratuais.

10. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

10.1. A metodologia utilizada para definir o quantitativo dos itens baseou-se no histórico de execução do Pregão nº 3/2024 (Processo Administrativo nº 6/2024), conforme demonstrado no Relatório de Saldos Contratuais anexo, e na estimativa de demanda apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde para o exercício seguinte.

10.2. Análise do consumo histórico e dimensionamento:

ITEM	DESCRIÇÃO	ORIGINAL 2024	EXECUT ADO 2024	DEMAND A 2026	VARIAÇÃO
01	Recarga 7L (~1m³)	200	88	200	Manutenção
02	Recarga 20L (~4m³)	200	50	200	Manutenção
03	Recarga 40L (~7m³)	1.000	173	500	Diminuição
04	Válvula reguladora	30	0	10	Diminuição
05	Mensalidade locação	600	374	500	Diminuição

10.3. Os quantitativos foram mantidos em relação ao processo anterior por duas razões: (i) o exercício de 2024 abrangeu apenas parte do ano (homologação em abril/2024), de modo que o saldo executado não reflete consumo anual integral; (ii) a Secretaria de Saúde reporta crescimento previsto na demanda por oxigenoterapia domiciliar para o exercício seguinte, justificando a manutenção das quantidades como margem de segurança operacional, sem prejuízo do caráter ‘futura e eventual’; característico do SRP.

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO	UND.	QTD.
01	Recarga de OXIGÊNIO MEDICINAL, em cilindros de 7 Litros (~1m³).	UN	200
02	Recarga de OXIGÊNIO MEDICINAL, em cilindros de 20 Litros (~4m³).	UN	200
03	Recarga de OXIGÊNIO MEDICINAL, em cilindros de 40 Litros (~7m³).	UN	1.000
04	Válvula reguladora para cilindro de oxigênio medicinal com fluxômetro.	UN	30
05	Mensalidade por Cilindro para Locação de Casco 7m³, 4m³ e 1m³.	UN	600

11.1. A pesquisa de preços foi realizada nos termos do art. 23 da Lei 14.133/2021, com foco no Inciso II — contratações similares feitas pela Administração Pública —, mediante coleta de 18 fontes no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), em Atas de Registro de Preços e contratos homologados nos últimos 24 meses. O valor unitário foi calculado pela média aritmética das fontes válidas após exclusão de outliers (intervalo de 1/3 a 3 vezes a mediana), com arredondamento *ceiling* para 2 casas decimais. O valor total estimado foi obtido pela multiplicação do valor unitário arredondado pela quantidade do item. Cada preço utilizado teve seu link público no PNCP registrado e o documento comprobatório foi baixado e arquivado em &#x201C;Documentos Comprobatórios&#x201D;.

11.2. Memória de cálculo, fontes e respectivas referências encontram-se na Cesta de Preços anexa a este Estudo Técnico Preliminar.

## **12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO**

A presente contratação será dividida em itens unitários (5 itens), com julgamento por menor preço por item, com vistas a estimular a competitividade e o potencial de impacto na redução do preço final em atendimento aos princípios da economicidade e da ampliação do mercado fornecedor. O parcelamento por item é tecnicamente viável, pois cada item possui especificação autônoma e mercado fornecedor compatível.

## **13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES**

Este estudo não identificou a necessidade de contratações acessórias para a perfeita execução do objeto. Todos os meios necessários ao fornecimento podem ser supridos apenas com a contratação ora proposta. A locação dos cilindros (item 05) é parte integrante e indissociável do objeto, evitando-se a contratação separada que oneraria a operação.

## **14. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO**

A contratação está alinhada ao Plano de Contratações Anual do Município, em fase de elaboração/atualização para o exercício, e ao Plano Municipal de Saúde, no eixo de atenção à saúde do paciente crônico e suporte às urgências/emergências.

## **15. RESULTADOS PRETENDIDOS**

Pretende-se adquirir os itens descritos com o melhor preço, com qualidade que atenda às especificações da Farmacopeia Brasileira e da ANVISA, garantindo:



- a) o pleno funcionamento da Unidade Básica de Saúde e das ambulâncias municipais;
- b) a ininterrupta oxigenoterapia domiciliar dos pacientes cadastrados na Atenção Básica;
- c) tratamento isonômico aos licitantes e justa competição;
- d) a prevenção da contratação com sobrepreço, preço manifestamente inexequível ou superfaturamento na execução.

## 16. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Para a correta execução do objeto, deverão ser adotadas as seguintes providências:

- I — Designação formal do fiscal e do gestor do contrato/Ata, com publicação em ato próprio, antes da assinatura do instrumento;
- II — Capacitação dos servidores designados para a fiscalização, em especial quanto às normas de armazenamento, manipulação e movimentação de gases medicinais;
- III — Estabelecimento de rotina de verificação de validade da AFE/ANVISA da contratada e de manutenção dos cilindros locados;
- IV — Definição do fluxo interno de requisição de fornecimento, com identificação dos servidores autorizados e dos pontos de entrega (UBS, garagem das ambulâncias, residências de pacientes em oxigenoterapia domiciliar).

## 17. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

17.1. Diante da natureza do objeto, observam-se os seguintes pontos de atenção ambiental:

- a) Os cilindros utilizados são reutilizáveis e retornáveis, devendo a Contratada assegurar a coleta e o reenvase em conformidade com as normas técnicas, evitando descarte inadequado;
- b) O transporte dos cilindros enquadra-se como transporte de produto perigoso (Classe 2.2 — gases não inflamáveis e não tóxicos), devendo observar a Resolução ANTT nº 5.232/2016;
- c) Eventuais embalagens secundárias, lacres e materiais de proteção deverão ser destinados conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010);
- d) A Contratada deverá obedecer à Lei Federal nº 9.605/1998 (sanções aplicáveis aos crimes ambientais) e adotar as práticas de sustentabilidade descritas no item 7.5 deste ETP.

## 18. ANÁLISE DE RISCO DA CONTRATAÇÃO

18.1. Todo processo de licitação está sujeito a riscos e intercorrências, listados a seguir:

RISCO 01	
<b>Descrição / Dano:</b> Licitação Deserta, sem empresas interessadas em fornecer o oxigênio medicinal.	
Probabilidade: ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto: ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
AÇÃO PREVENTIVA	RESPONSÁVEL
1. Verificar previamente a compatibilidade das exigências do edital	Departamento requisitante

com a realidade do mercado fornecedor regional; 2. Calibrar as exigências de qualificação técnica para não inviabilizar a participação de fornecedores autorizados pela ANVISA; 3. Confirmar que os preços estimados estão alinhados ao mercado.	
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Avaliar a possibilidade de prorrogação excepcional do contrato em vigor (Pregão 3/2024) ou abertura de processo emergencial, caso se justifique a continuidade do atendimento aos pacientes oxigênio-dependentes.	Gestor do Contrato

<b>RISCO 02</b>	
<b>Descrição / Dano:</b> Atraso no processo de seleção do fornecedor, ultrapassando o prazo previsto.	
Probabilidade: ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto: ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Priorização do processo licitatório em razão da essencialidade do objeto à saúde pública.	Setor de Licitação
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Avaliar a possibilidade de prorrogação excepcional do contrato em vigor ou abertura de processo emergencial, caso se justifique.	Gestor do Contrato

<b>RISCO 03</b>	
<b>Descrição / Dano:</b> Impugnações, recursos e ações judiciais, causando atraso no processo de contratação.	
Probabilidade: ( ) Baixa (x) Média ( ) Alta	
Impacto: ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Especificações e exigências técnicas revisadas com vistas à participação do maior número de licitantes possível, mantida a qualidade mínima exigida; 2. Avaliar as recomendações da Procuradoria Jurídica; 3. Analisar acórdãos recentes do TCE-PR; 4. Atentar para a legislação aplicável (Lei 14.133/2021, RDC 870/2024).	Equipe de Planejamento e Departamentos Requisitantes
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Alocação de servidores qualificados para responder eventuais questionamentos e promover alterações se necessário.	Equipe de Planejamento, Procuradoria Jurídica e Controle Interno

<b>RISCO 04</b>	
<b>Descrição / Dano:</b> Descumprimento de obrigações contratuais pela contratada — atraso na entrega de oxigênio para paciente em oxigenoterapia domiciliar, falha na manutenção dos cilindros locados ou fornecimento em desconformidade com a Farmacopeia.	
Probabilidade: (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta	
Impacto: ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>



1. Capacitação dos fiscais de contrato; 2. Conhecimento aprofundado dos termos contratuais e do objeto; 3. Estabelecimento de rotinas semanais de acompanhamento contratual e de verificação dos laudos de qualidade; 4. Acompanhamento da validade da AFE/ANVISA da contratada.	Fiscal e Gestor do Contrato
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Aplicação das sanções administrativas previstas no edital e na Lei 14.133/2021; 2. Acionamento do segundo classificado da Ata de Registro de Preços para fornecimento imediato; 3. Em caso de risco à vida de paciente, abertura de processo emergencial.	Fiscal e Gestor do Contrato

<b>RISCO 05</b>	
<b>Descrição / Dano:</b> Contratação de empresa que não tenha capacidade técnica ou financeira para executar o objeto.	
Probabilidade: (x) Baixa ( ) Média ( ) Alta	
Impacto: ( ) Baixa ( ) Média (x) Alta	
<b>AÇÃO PREVENTIVA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Manutenção das exigências de qualificação técnica (AFE ANVISA, atestado de capacidade técnica, RT) na fase de habilitação; 2. Verificação da regularidade fiscal e trabalhista.	Comissão de Contratação
<b>AÇÃO DE CONTINGÊNCIA</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>
1. Rescisão contratual e reinício do processo licitatório, com possibilidade de convocação dos remanescentes da Ata.	Gestor do Contrato

## 19. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

19.1. Os estudos preliminares evidenciam que a contratação ora descrita — Sistema de Registro de Preços, por Pregão Eletrônico, para aquisição de recargas de oxigênio medicinal e itens correlatos para a Secretaria Municipal de Saúde — mostra-se tecnicamente possível, juridicamente adequada e fundamentadamente necessária.

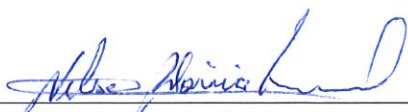
19.2. O presente Estudo Técnico Preliminar atende aos requisitos do art. 18, §1º, da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 05/2024, devendo o Termo de Referência e o Edital ser elaborados em consonância com as conclusões aqui apresentadas.

Flor da Serra do Sul – PR, 08 de Maio de 2026.

ASSINATURAS:

  
 \_\_\_\_\_  
 Ruscaia Mattos

Diretora de saúde — Secretaria Municipal de Saúde



**NELSON ALOISIO KUNSLER**

Secretário Municipal de Saúde

**Nelson Aloísio Kunsler**  
Secretário Mun. de Saúde  
CPF 308.695.870-72