

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. Descrição da necessidade da contratação

A presente contratação decorre da necessidade permanente e ininterrupta de disponibilização de oxigênio medicinal às unidades de saúde da rede municipal, incluindo hospital, pronto atendimento, ambulâncias e demais estruturas assistenciais vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde. O oxigênio medicinal constitui insumo essencial à manutenção da vida, sendo utilizado em atendimentos de urgência e emergência, suporte ventilatório, estabilização de pacientes em estado crítico e demais procedimentos clínicos que demandam terapia respiratória.

A interrupção ou descontinuidade no fornecimento comprometeria diretamente a prestação do serviço público de saúde, podendo gerar risco concreto à integridade física e à vida dos pacientes atendidos. Trata-se, portanto, de demanda essencial, contínua e sensível, cuja adequada solução é indispensável à garantia da continuidade do serviço público.

2. Demonstração da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual

Registra-se que o Município de Cândia Sales/BA ainda não concluiu a elaboração formal do Plano de Contratações Anual – PCA para o exercício em curso. Todavia, a ausência momentânea de consolidação formal do PCA não afasta o dever de planejamento nem impede a realização da presente contratação, especialmente quando se trata de objeto essencial à continuidade do serviço público de saúde.

A demanda encontra-se devidamente formalizada pela Secretaria Municipal de Saúde, com justificativa técnica quanto à necessidade de fornecimento contínuo de oxigênio medicinal e acessórios, tendo sido realizada a estimativa de consumo com base no histórico de utilização das unidades de saúde e na previsão de atendimentos para o exercício. Há, portanto, planejamento material da contratação, ainda que não formalizado em instrumento consolidado denominado Plano de Contratações Anual.

A contratação está alinhada ao planejamento orçamentário do Município, com previsão de recursos na Lei Orçamentária Anual, observando-se o princípio do planejamento previsto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021. Ademais, considerando tratar-se de insumo essencial à manutenção da vida e à prestação de serviço público essencial, a contratação revela-se imprescindível e não passível de postergação.

Assim, embora o Plano de Contratações Anual ainda esteja em fase de estruturação administrativa, a presente contratação encontra-se devidamente justificada, planejada no âmbito da unidade requisitante e compatível com a programação orçamentária vigente, atendendo às exigências legais quanto à necessidade e adequação do objeto.

3. Requisitos da contratação

A empresa a ser contratada deverá atender às exigências legais e regulamentares aplicáveis ao fornecimento de gases medicinais, especialmente quanto à regularidade sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida e Licença Sanitária expedida pelo órgão competente.

Os produtos fornecidos deverão atender às especificações técnicas vigentes, observando padrões de pureza, segurança, rastreabilidade e conformidade sanitária. Os cilindros utilizados deverão estar em conformidade com as normas do INMETRO, especialmente quanto à integridade estrutural, certificação e identificação.

A contratada deverá demonstrar capacidade técnica compatível com o objeto, manter responsável técnico habilitado e garantir transporte e armazenamento adequados, observando as normas de segurança aplicáveis a gases comprimidos.

4. Estimativas das quantidades e memórias de cálculo

As quantidades estimadas foram definidas com base na média histórica de consumo das unidades de saúde municipais, considerando o volume de atendimentos realizados,

a capacidade operacional das unidades e a necessidade de manutenção de estoque mínimo de segurança para evitar desabastecimento.

O levantamento foi formalizado pela Secretaria Municipal de Saúde, resultando na previsão de recargas de cilindros com diferentes capacidades, além da aquisição de reguladores, fluxômetros e umidificadores, compondo a solução necessária ao pleno funcionamento dos serviços assistenciais.

Os quantitativos possuem natureza estimativa, podendo variar conforme a demanda efetiva ao longo da vigência contratual.

5. Levantamento de mercado e justificativa da solução escolhida

No levantamento de mercado para atendimento da necessidade de fornecimento de oxigênio medicinal à rede municipal de saúde, verifica-se que existem diferentes arranjos possíveis para assegurar a disponibilidade contínua desse insumo, variando conforme a escala de consumo, a infraestrutura instalada, a criticidade assistencial, a dispersão geográfica das unidades e a capacidade operacional do Município para manter sistemas próprios. De partida, ressalta-se que gases medicinais são regulados como medicamentos e, portanto, a cadeia de fabricação/envase/distribuição/transporte/armazenagem deve observar requisitos sanitários específicos, incluindo a necessidade de empresa regularizada (AFE/licença sanitária, dentre outros), o que impõe cautela técnica na escolha da solução.

Quanto às opções existentes no mercado, destacam-se: (i) o fornecimento por recarga de cilindros (gases comprimidos) por empresa especializada, com logística de substituição/recarga e entrega sob demanda, solução usualmente adotada por municípios e unidades com consumo variável e múltiplos pontos de atendimento; (ii) o fornecimento a granel por oxigênio líquido mediante instalação de tanque criogênico e sistema de vaporização, alternativa normalmente indicada para unidades com consumo elevado e contínuo, porém dependente de infraestrutura específica, área adequada, rotinas de segurança e manutenção especializada; (iii) a geração local por usina concentradora de oxigênio (tecnologia PSA/VPSA), com produção no próprio serviço de saúde e alimentação de rede interna e/ou enchimento de cilindros, solução que exige

investimento inicial, energia elétrica estável, manutenção preventiva/corretiva, controle de qualidade e gestão operacional compatíveis com a criticidade do serviço, sendo objeto de orientações específicas da ANVISA sobre requisitos para instalação, operação e controle desses sistemas; (iv) a utilização de concentradores de oxigênio (dispositivos), aplicáveis principalmente a determinados perfis assistenciais e fluxos de oxigenoterapia, mas que, em regra, não substituem o abastecimento de cilindros e/ou sistemas centrais em contextos de urgência/emergência, internação e transporte (ambulâncias), servindo mais como solução complementar em cenários específicos; e (v) modelos híbridos, em que se combina fornecimento por cilindros com geração local ou tanque criogênico, buscando redundância e mitigação de risco de desabastecimento. No plano técnico, o mercado reconhece diferenças de especificação do produto conforme a tecnologia: o oxigênio produzido por processos de liquefação industrial costuma atender especificações farmacopéicas de alta pureza (ex.: 99,5% v/v), enquanto plantas PSA produzem oxigênio medicinal tipicamente na faixa de 93% ± 3, conforme orientações internacionais, o que reforça a necessidade de compatibilizar a solução com requisitos assistenciais, controle de qualidade e arcabouço regulatório aplicável.

Considerando a realidade típica de redes municipais (com múltiplas unidades, consumo com variações sazonais e necessidade de resposta rápida), além da criticidade do insumo para suporte ventilatório, urgência/emergência e transporte de pacientes, a solução tecnicamente mais adequada e proporcional, para este caso, é a contratação de empresa especializada para fornecimento parcelado sob demanda, contemplando recargas de oxigênio medicinal e ar comprimido medicinal, bem como o fornecimento dos acessórios correlatos necessários ao uso seguro (reguladores, fluxômetros e umidificadores). Essa escolha se justifica por concentrar a responsabilidade técnica e sanitária em fornecedor regularmente habilitado, reduzir o risco operacional associado à implantação e manutenção de infraestrutura própria (tanque criogênico ou usina PSA), e garantir flexibilidade logística para atendimento das unidades conforme consumo efetivo, sem impor ao Município custos fixos de operação, manutenção especializada, calibração/monitoramento contínuo e contingências técnicas típicas de sistemas de geração local. Ademais, por se tratar de cadeia sujeita a boas práticas e requisitos específicos para distribuição, armazenagem e transporte de gases medicinais, a solução por fornecimento contratado permite exigir, de forma objetiva, a regularidade

sanitária e o cumprimento das boas práticas aplicáveis, preservando a segurança do paciente e a rastreabilidade do fornecimento.

Dessa forma, à luz do levantamento de mercado e dos riscos envolvidos, conclui-se que o fornecimento parcelado por empresa especializada representa a alternativa com melhor equilíbrio entre segurança sanitária, continuidade assistencial, viabilidade operacional e economicidade, especialmente quando comparada às alternativas de infraestrutura própria (tanque criogênico/usina PSA), que tendem a demandar investimentos iniciais relevantes, capacidade técnica local para operação e manutenção e governança de engenharia clínica e qualidade compatíveis com a criticidade do oxigênio medicinal. Para assegurar a vantajosidade e mitigar riscos de descontinuidade, a contratação deverá prever requisitos técnicos e sanitários proporcionais (regularidade ANVISA/licença sanitária, rastreabilidade e controle de qualidade, transporte seguro), prazos de atendimento compatíveis com a criticidade do insumo e mecanismos de fiscalização e recebimento que garantam conformidade e segurança na entrega.

6. Estimativa do valor da contratação

A estimativa foi elaborada com base em pesquisa realizada no Banco de Preços Públicos, utilizando como referência contratos administrativos registrados no PNCP, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021. Os valores unitários apurados foram aplicados aos quantitativos estimados, resultando no valor global de referência constante da planilha anexa ao processo administrativo.

A metodologia adotada confere maior segurança jurídica à estimativa, por refletir valores efetivamente praticados na Administração Pública.

7. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na contratação de empresa regularmente habilitada para fornecimento parcelado de gases medicinais e acessórios, garantindo recarga contínua dos cilindros utilizados pelas unidades de saúde, reposição tempestiva conforme

demanda e fornecimento de equipamentos auxiliares necessários à administração segura do oxigênio.

O ciclo de vida do objeto compreende envase, controle de qualidade, armazenamento, transporte adequado, entrega nas unidades de saúde, conferência técnica e utilização segura, com acompanhamento e fiscalização contratual.

8. Justificativa para o parcelamento ou não da contratação

Optou-se pelo julgamento por menor preço global, considerando a natureza integrada do objeto e a necessidade de padronização técnica e logística do fornecimento. A fragmentação poderia gerar dificuldades operacionais, múltiplos responsáveis técnicos, risco de descontinuidade no abastecimento e aumento da complexidade de fiscalização.

Nos termos do art. 40, §3º, da Lei nº 14.133/2021, demonstram-se razões técnicas e econômicas que justificam a não divisão do objeto.

9. Demonstrativo dos resultados esperados

Espera-se assegurar abastecimento contínuo das unidades de saúde, redução de riscos de desassistência, maior controle da execução contratual, padronização técnica dos produtos e maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

10. Providências prévias à contratação

Antes da formalização contratual, deverão ser concluídas a consolidação da pesquisa de preços, a verificação da disponibilidade orçamentária e a designação formal de gestor e fiscal do contrato, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes

Não há contratações interdependentes que condicionem a execução do objeto, sendo o fornecimento de oxigênio atividade autônoma e essencial ao funcionamento da rede municipal de saúde.

12. Impactos ambientais e medidas mitigadoras

O objeto envolve manuseio de gases comprimidos, exigindo observância às normas de segurança e armazenamento. A contratada deverá adotar práticas adequadas de transporte e armazenamento, minimizando riscos ambientais e garantindo segurança operacional.

13. Posicionamento conclusivo

Diante da análise técnica realizada, conclui-se que a contratação é necessária, adequada e vantajosa para a Administração Pública Municipal, sendo a solução proposta compatível com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, com os princípios da Lei nº 14.133/2021 e com a garantia da continuidade do serviço público essencial de saúde.

Edilson Pereira de Jesus
Diretor Administrativo do Hospital Municipal
Matrícula nº 2837