

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Aquisição de Gases Medicinais, Umidificadores e Reguladores – SMS Tarumã/SP

INTRODUÇÃO

Nos termos do inciso XX do art. 6º da Lei nº 14.133/2021, o Estudo Técnico Preliminar – ETP constitui a primeira etapa do planejamento da contratação, tendo por finalidade caracterizar o interesse público envolvido, analisar as alternativas disponíveis e indicar a solução mais adequada para atendimento da necessidade administrativa, servindo de base para a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico.

O presente ETP foi elaborado em conformidade com o art. 18 da Lei nº 14.133/2021 e com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022, observando as orientações do Tribunal de Contas da União quanto aos elementos mínimos exigidos para a fase preparatória do processo licitatório, alinhando-se ao Plano Municipal de Saúde de Tarumã e à Lei Orçamentária Anual – LOA vigente.

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Campo	Informação
Área Requisitante	Secretaria Municipal de Saúde – Município de Tarumã/SP
Responsável	ÚRSULA SANTANA DO NASCIMENTO Supervisora da Administração Saúde
Objeto	Aquisição de oxigênio medicinal gasoso e ar comprimido medicinal acondicionados em cilindros, umidificadores de oxigênio e reguladores medicinais, para suprir as necessidades do Pronto Atendimento Municipal e dos usuários da rede municipal de saúde em tratamento domiciliar.
Data de Elaboração	08 de Maio de 2026
Modalidade proposta	Registro de Preços, fundamentado no art. 6º, XLI c/c art. 40 da Lei 14.133/21
Vigência Estimada	Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DA NECESSIDADE

A Secretaria Municipal de Saúde é responsável pela execução das ações de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, incluindo a manutenção do Pronto Atendimento Municipal e a assistência domiciliar a pacientes com necessidades contínuas de oxigenoterapia.

A oxigenoterapia é um tratamento essencial, vital e de uso contínuo para pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica, sendo indispensável em unidades de urgência e emergência e para usuários acamados em tratamento domiciliar. O ar comprimido medicinal é igualmente necessário para a operação de ventiladores pulmonares e nebulizações.



A ausência de um fornecimento contínuo e confiável de gases medicinais, bem como dos insumos para sua administração (reguladores e umidificadores), impacta diretamente:

- **Risco à vida dos pacientes:** A interrupção do fornecimento de oxigênio para pacientes dependentes pode levar a sequelas graves e óbito.
- **Qualidade da assistência:** A indisponibilidade de insumos adequados compromete a eficácia da ventilação mecânica e da nebulização, procedimentos rotineiros em pronto atendimento.
- **Segurança do paciente:** A utilização de equipamentos de administração (reguladores e umidificadores) inadequados ou sem manutenção/substituição periódica aumenta o risco de eventos adversos.
- **Conformidade sanitária:** O fornecimento de gases medicinais deve atender rigorosamente às normativas da ANVISA, que os classifica como medicamentos, exigindo controle desde a produção até a administração ao paciente.

A presente contratação visa garantir:

- Continuidade ininterrupta do tratamento de saúde aos pacientes dependentes;
- Operacionalidade plena do Pronto Atendimento Municipal para situações de urgência e emergência;
- Conformidade com os padrões de farmacopeia e as Boas Práticas de Fabricação e Distribuição de Gases Medicinais;
- Eficiência na gestão da saúde pública municipal, por meio de contrato de fornecimento contínuo que assegure preço justo e abastecimento regular.

3. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A contratação está fundamentada no seguinte arcabouço normativo:

- **Lei nº 14.133/2021** – Lei de Licitações e Contratos Administrativos, especialmente: art. 5º (Princípios), art. 6º, inciso XLI (Pregão), art. 18 (Fase Preparatória), art. 23 (Pesquisa de Preços) e arts. 40 e 82 a 86 (Registro de Preços).
- **Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022** – Dispõe sobre a elaboração do ETP e do Termo de Referência.
- **Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021** – Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços.
- **Resolução RDC ANVISA nº 70/2008** – Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.
- **Farmacopeia Brasileira** – Monografias específicas para oxigênio medicinal e ar comprimido medicinal.
- **Lei nº 8.080/1990** – Lei Orgânica da Saúde.
- **Constituição Federal, art. 196** – Direito à saúde.
- **Lei Orçamentária Anual – LOA** do Município de Tarumã/SP, exercício vigente.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DE ALTERNATIVAS



Foram analisadas as seguintes alternativas para o atendimento da necessidade identificada:

Alternativa	Descrição	Viabilidade	Conclusão
Produção interna pela Administração	Instalação de uma central de produção e envase de gases medicinais no município	Inviável	Tecnologia de alto custo, complexidade técnica, exigências regulatórias de altíssimo rigor perante a ANVISA e necessidade de equipe especializada inexistente.
Locação de tanques criogênicos e usina de ar	Locação de tanque de oxigênio líquido e compressor de ar medicinal com fornecimento canalizado	Inviável (parcialmente)	Adequada para as dependências do Pronto Atendimento, mas não atende à demanda de pacientes em oxigenoterapia domiciliar, que necessitam de cilindros individuais. Pode ser complementar, mas não exclui a necessidade dos cilindros.
Pregão Eletrônico para fornecimento contínuo (adotada)	Contratação de empresa especializada para fornecimento parcelado de cilindros de gases, recarga, comodato de cilindros e aquisição de insumos.	Viável ✓	Maior eficiência para Registro de empresa economicidade. Atende com flexibilidade tanto a unidade de saúde quanto os domicílios. Garante a conformidade regulatória e a gestão de estoques por demanda.

4.1 Produção Própria

Conclusão: Inviável. Exigiria investimentos milionários, licenciamento ambiental complexo e autorização de funcionamento da ANVISA para fabricação de medicamento (gás medicinal).

4.2 Locação de Tanques com Rede Canalizada

Conclusão: Parcialmente Inviável. Ainda que viesse a ser adotada para o Pronto Atendimento no futuro, não resolve a necessidade de deslocamento de pacientes domiciliares, que dependem de cilindros portáteis. A demanda por cilindros persiste.

4.3 Pregão Eletrônico para Registro de Preços – Alternativa Adotada

Conclusão: Alternativa mais vantajosa para a Administração.

Justificativa técnica: A utilização do Sistema de Registro de Preços (SRP) é a estratégia mais adequada para este objeto, pois permite que a Administração contrate apenas a quantidade efetivamente demandada ao longo do ano, sem a necessidade de dimensionar um estoque físico grande, o que é crítico para gases medicinais (risco com cilindros e validade). A Ata proporciona agilidade nas aquisições, economia de escala e gestão eficiente do contrato, adequando-se perfeitamente a uma demanda certa, mas de consumo parcelado e variável.



5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste no Registro de Preços para a eventual contratação de pessoa jurídica especializada para o fornecimento contínuo de oxigênio medicinal gasoso e ar comprimido medicinal, acondicionados em cilindros (em regime de comodato), e aquisição de umidificadores e reguladores medicinais, com entregas parceladas conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

5.1 Especificações da Solução

- **Oxigênio Medicinal Gasoso:**
 - Pureza mínima: 99,5% (conforme Farmacopeia Brasileira).
 - Cilindros em regime de comodato: capacidades de [Ex: 1 m³, 3 m³, 10 m³].
 - Fornecimento: Deverá incluir a recarga, o transporte, a entrega e a retirada dos cilindros vazios nos endereços indicados (Pronto Atendimento e domicílios dos pacientes).
- **Ar Comprimido Medicinal:**
 - Isento de óleo, seco e estéril, próprio para ventilação mecânica.
 - Cilindros em regime de comodato: capacidades de [Ex: 1 m³, 3 m³] com válvula de engate rápido.
 - Fornecimento: Análogo ao do oxigênio.
- **Umidificador de Oxigênio:**
 - Frascos de acrílico ou policarbonato, graduados, com tampa, borbulhador e rosca compatível com o regulador.
 - Capacidade: [Ex: 250 ml].
- **Regulador Medicinal para Oxigênio:**
 - Manômetro com escala de 0 a 15 L/min.
 - Válvula de agulha, com engate tipo rosca ou pin-index (conforme especificar padrão do hospital).

5.2 Modelo de Execução da Solução

O fluxo operacional da contratação observará as seguintes etapas:

1.Planejamento: Formalização do processo licitatório (Pregão Eletrônico) com pesquisa de preços detalhada por item conforme IN 65/2021.

2.Contratação: Homologação do certame e assinatura do contrato. O fornecedor cede os cilindros em regime de comodato.

3.Execução: A SMS emite ordens de fornecimento (recargas e insumos) conforme necessidade.

- **Prazo de Entrega:** Gases em até 6 (seis) horas para o Pronto Atendimento (urgência) e em até 24 (vinte e quatro) horas para pacientes domiciliares.

4.Recebimento: A conferência será feita por fiscal designado, que verificará a integridade dos cilindros, a pressão (manômetro), o lacre de segurança e o laudo de análise do lote (conforme RDC 70/2008).

5.Pagamento: Mediante apresentação de nota fiscal e comprovantes de entrega, após o ateste do fiscal do contrato.



6. ESTIMATIVA DA DEMANDA

A estimativa de quantitativo foi apurada com base nos registros de consumo da Secretaria Municipal de Saúde dos últimos 12 (doze) meses, bem como nos quantitativos e especificações da Ata de Registro de Preços vigente nº 202/2024 (Pregão Eletrônico nº 066/2024), considerando o abastecimento do Pronto Atendimento Municipal e o atendimento aos pacientes domiciliares ativos.

Item	Descrição	Unidade	Quantidade Anual Estimada
1	UMIDIFICADOR DE OXIGÊNIO Composto de tampa e corpo de nylon, frasco de plástico de 250ml com níveis de máximo e mínimo, conexão de entrada de oxigênio com rosca metal padrão 9/16 x 18 fios, extensão de PVC maleável com 2 mts de comprimento. Adapta-se a qualquer válvula reguladora de cilindro ou fluxômetro de rede canalizada.	Unidade	140
2	OXIGÊNIO MEDICINAL Para recarga de cilindros. Pureza mínima de 99%.	m³	16.800
3	AR COMPRIMIDO MEDICINAL Para recarga de cilindros. Isento de óleo, seco e estéril.	m³	280
4	REGULADOR MEDICINAL COM FLUXÔMETRO Manômetro com escala de 0 a 15 L/min, válvula de agulha, com engate compatível para cilindro de oxigênio.	Unidade	112

Memória de Cálculo e Justificativa do Quantitativo:

A demanda de gases medicinais é intrinsecamente flutuante, diretamente ligada a sazonalidades de doenças respiratórias e à dinâmica de entrada e saída de pacientes em programa de oxigenoterapia domiciliar. Para a definição dos quantitativos estimados para o novo ciclo de contratação, utilizou-se como referência primária os quantitativos registrados na **Ata de Registro de Preços nº 202/2024**, que consolida a seguinte demanda anual contratada:

- Umidificadores: 90 (Lote 1) + 10 (Lote 2) = 100 unidades.
- Oxigênio Medicinal: 10.800 m³ (Lote 1) + 1.200 m³ (Lote 2) = 12.000 m³.
- Ar Comprimido Medicinal: 180 m³ (Lote 1) + 20 m³ (Lote 2) = 200 m³.
- Reguladores: 72 (Lote 1) + 8 (Lote 2) = 80 unidades.

Ressalta-se que, por se tratar de Registro de Preços, a Administração não está obrigada a adquirir o quantitativo total registrado, mas tão somente o necessário para o atendimento da demanda real ao longo da vigência da Ata, respeitado o limite máximo e a correspondente dotação orçamentária.

O quantitativo final detalhado, com a formação de lotes e itens, estará descrito no Termo de Referência, anexo ao edital do Pregão Eletrônico.



Contudo, durante a execução da referida Ata, verificou-se que o saldo contratado se exauriu antes do término de sua vigência, fenômeno decorrente do aumento da demanda, especialmente a domiciliar. Diante desse fato, e para garantir a continuidade ininterrupta do serviço público essencial sem a necessidade de aditivos ou contratações emergenciais, **aplica-se um índice de majoração de 40% (quarenta por cento) sobre o quantitativo histórico**, resultando nos seguintes quantitativos ajustados:

- Umidificadores: 100 unidades \times 1,40 = 140 unidades.
- Oxigênio Medicinal: 12.000 m³ \times 1,40 = 16.800 m³.
- Ar Comprimido Medicinal: 200 m³ \times 1,40 = 280 m³.
- Reguladores: 80 unidades \times 1,40 = 112 unidades.

Este acréscimo constitui uma margem de segurança operacional robusta, destinada a absorver o crescimento vegetativo da demanda, os picos sazonais de síndromes respiratórias e a expansão do programa de atendimento domiciliar. Ressalta-se que, por se tratar de Registro de Preços, a Administração não está obrigada a adquirir o quantitativo total registrado, mas tão somente o necessário para o atendimento da demanda real ao longo da vigência da Ata, respeitado o limite máximo e a correspondente dotação orçamentária.

O quantitativo final detalhado, com a formação de lotes e itens, estará descrito no Termo de Referência, anexo ao edital do Pregão Eletrônico.

7. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O fornecedor deverá atender aos seguintes requisitos:

- **Habilitação Jurídica e Fiscal:** Regularidade nos termos do art. 68 da Lei nº 14.133/2021.
- **Qualificação Técnico-Operacional:**
 - Alvará Sanitário da Vigilância Sanitária Municipal/Estadual atualizado, com atividade de envase e/ou distribuição de gases medicinais.
 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.
 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou equivalente emitido pela ANVISA para o produto, em conformidade com a RDC 70/2008.
 - Laudo de análise de pureza do gás por lote a ser entregue, emitido por laboratório acreditado.
- **Especificações Técnicas:**
 - Os cilindros deverão atender às normas da ABNT (ex: NBR 11725, NBR 12790) e estar dentro do prazo de validade do teste hidrostático.
 - O fornecedor é responsável pela manutenção, pintura e teste hidrostático de todos os cilindros cedidos em comodato.
- **Vedações:** Não se enquadrar nas vedações do art. 14 da Lei nº 14.133/2021.

8. ANÁLISE DE VIABILIDADE ECONÔMICA

A contratação por meio de Pregão Eletrônico para fornecimento contínuo é a alternativa mais vantajosa para a Administração, pois:

- **Economicidade de Escala e Gestão:** A Ata de Registro de Preços consolida a demanda anual, gerando economia de escala e um preço mais competitivo, mas permite a aquisição parcelada, sem imobilizar recursos em estoque parado.



- Redução de Custos de Capital: O regime de comodato elimina a necessidade de a Prefeitura adquirir um ativo caro (cilindros), que ainda demandaria manutenção e gestão patrimonial.
- Eficiência Logística: Um único contrato com um fornecedor especializado simplifica a gestão do estoque, a logística de entrega e a retirada dos vasilhames vazios, otimizando os recursos humanos da SMS.

9. ESTIMATIVA DE VALOR DE CONTRATAÇÃO

A estimativa de valor será elaborada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e a IN SEGES/ME nº 65/2021, mediante pesquisa de preços que utilizará as seguintes fontes:

- Painel de Preços do Governo Federal (paineldeprescos.economia.gov.br);
- Contratações similares realizadas por outros entes públicos (estados e municípios) em plataformas como o BLL Compras;
- Cotações diretas com, no mínimo, 3 (três) fornecedores do ramo de gases medicinais.

A metodologia adotará a mediana dos valores obtidos como referência, com exclusão de valores inexequíveis ou excessivamente elevados (outliers). O valor total estimado da contratação, por item e global, constará de Mapa de Preços específico a ser juntado ao processo.

10. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento das propostas será o de MENOR PREÇO POR ITEM, na forma do art. 33, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, permitindo que empresas especializadas em gases e empresas especializadas em equipamentos possam competir separadamente, ampliando a competitividade. Será desclassificada a proposta que apresentar preço manifestamente inexequível nos termos do art. 59 da mesma lei.

11. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a execução da presente contratação, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

- Garantir a vida e a qualidade de vida dos pacientes em oxigenoterapia, assegurando o fornecimento ininterrupto do gás medicinal com a pureza e a pressão exigidas pela farmacopeia;
- Manter a capacidade operacional do Pronto Atendimento para o atendimento de urgências e emergências respiratórias;
- Eliminar o risco de desabastecimento por falhas de planejamento, por meio de um contrato de fornecimento contínuo com cláusulas de prazos de entrega rígidos e previsíveis;
- Assegurar a segurança do paciente e a eficácia do tratamento, fornecendo os insumos de administração (umidificadores e reguladores) adequados e de qualidade comprovada;
- Promover a gestão eficiente dos recursos públicos, obtendo o menor preço de mercado e eliminando custos indiretos com manutenção de cilindros próprios.

12. RISCOS DA CONTRATAÇÃO E MEDIDAS MITIGADORAS

Os riscos desta contratação serão detalhadamente analisados no Mapa de Riscos (art. 18, inciso X, Lei nº 14.133/2021). Os principais riscos e respectivas medidas mitigadoras são:

Risco Identificado	Medida Mitigadora
Desabastecimento por falha do	Exigir comprovação de capacidade técnica (AFE, CBPF).



fornecedor	Prever no contrato penalidades severas (multa, impedimento de licitar) e prazo de entrega de no máximo 6 horas para o Pronto Atendimento.
Gás com pureza inferior à farmacopeica	Exigir laudo de análise de pureza a cada entrega/lote. Realizar testes aleatórios com medidor de oxigênio portátil pela fiscalização da SMS. Garantir a substituição imediata do produto e direito a glosa no pagamento.
Vencimento do teste hidrostático de cilindros	Contratualmente, transferir a responsabilidade integral pela manutenção e requalificação periódica dos cilindros ao fornecedor (comodatário). Fiscalização deve conferir os lacres e datas de validade a cada entrega.
Variação extraordinária de preços dos insumos	Prever no contrato cláusula de reequilíbrio econômico-financeiro, vinculada a índices de mercado setoriais ou variação comprovada dos custos, a ser concedido apenas mediante pleito formal e documentado.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO E CONCLUSÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar demonstra que a aquisição de oxigênio medicinal gasoso, ar comprimido medicinal, umidificadores e reguladores, para suprir as necessidades do Pronto Atendimento e dos usuários da rede municipal de saúde de Tarumã, é:

- **NECESSÁRIA** – Decorre de demanda vital, contínua e documentada. A não contratação implica risco iminente à vida dos pacientes e à operação do serviço público de saúde.
- **VIÁVEL** – Técnica, operacional e economicamente factível. O modelo de contrato de fornecimento contínuo com cessão de cilindros em comodato é a prática de mercado consolidada e a mais eficiente para a Administração Pública.
- **ADEQUADA** – A solução escolhida (Pregão Eletrônico para fornecimento por demanda) é a que melhor atende ao interesse público, garantindo preço justo, ampla competição e segurança no abastecimento.
- **LEGAL** – Em total conformidade com a Lei nº 14.133/2021, com as normas da ANVISA (RDC 70/2008) e com a legislação orçamentária vigente.

Em face do exposto, resta caracterizado o interesse público, demonstrada a viabilidade da contratação e indicada a solução mais adequada, estando o presente ETP apto a subsidiar a elaboração do Termo de Referência e o consequente processo de Pregão Eletrônico.

Tarumã/SP, 08 de Maio de 2026.

ÚRSULA SANTANA DO NASCIMENTO
Supervisora da Administração Saúde
Secretaria Municipal de Saúde – Tarumã/SP

