ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

OBJETO DA CONTRATAÇÃO: Oxigênio Medicinal.

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.
O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 - DA UNIDADE REQUISITANTE:

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE HIDROLANDIA – FMS sob o CNPJ: 11.320.964/0001-33.

2 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Justifica-se a contratação de empresa especializada em oxigênio medicinal devido a importância do uso profilático do mesmo, a utilização do gás medicinal é recomendado para suporte terapêutico ao tratamento de diversas doenças pulmonares, cardíacas e neurológicas crônicas ou transitórias, tais como (COVID-19, DPOC, PNEUMONIAS, ENFISEMA, TRAUMAS, AVC e etc), sendo o tratamento e suporte realizados em ambiente hospitalar e domiciliar. Considerando ainda o cumprimento da CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 – "Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 O fornecedor deverá seguir as orientações da RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008 – "Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais".

3.2 O fornecedor ou fabricante deverá apresentar Registro e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para fabricantes ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA) para distribuidores importadores de gases medicinais: documento

Prefeitura Municipal de Hidrolândia
Rua Dirceu Mendonça, nº 369 - Centro – Hidrolandia-GO – Cep: 75340-000 – Fone: (62) 3553-8555 – www.hidrolandia.go.gov.br

emitido pela Anvisa atestando que o estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir; Conforme a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024- "Dispõe sobre a notificação, o registro e as pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos."

3.4 Os gases medicinais registrados devem, obrigatoriamente, ser acompanhados de bula elaborada e disponibilizada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

3.5 Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais registrados devem apresentar as informações constantes no Anexo III da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024.

3.6 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

3.7 Os caminhões de distribuição de cilindros devem organizar a carga com espaços definidos e separados para gases medicinais e gases não medicinais. Deve ser garantido que não haja misturas entre os recipientes vazios e cheios. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

3.8 Cada lote de gás medicinal (produto acabado embalado e o produto a granel enviado para os hospitais) deve ser testado e liberado para comercialização de acordo com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

3.9 As operações de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas são da responsabilidade da empresa que produz o gás medicinal. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

3.10 Após o enchimento, as válvulas devem ser equipadas com dispositivos que ofereçam proteção contra a contaminação e que evidenciem a violação. O número do lote e/ou a data de enchimento e a data de validade devem estar em uma etiqueta adicional aderida ao recipiente de forma firme, segura e em lugar bem visível. Cada cilindro deve possuir uma bula completa. Conforme a RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008.

3.11 Os equipamentos (cilindros e concentradores de oxigênio) deverão ser novos, lacrados e de acordo com as especificações contidas no RENEM.

3.12 Os equipamentos deverão ter todos os componentes e acessórios para o seu bom funcionamento.

3.13 Os equipamentos devem conter manual de instrução em português e com linguagem de fácil entendimento.

3.14 Os equipamentos deverão conter registro da ANVISA.

3.15 Os equipamentos deverão ser entregues devidamente embalados e lacrados para garantir as boas condições de funcionamento.

3.16 O fornecedor deverá se responsabilizar por eventuais vícios que prejudiquem a utilização do produto em conformidade com o Art. 18 do Código de Defesa do Consumidor.

Prefeitura Municipal de Hidrolândia
Rua Dirceu Mendonça, nº 369 - Centro – Hidrolandia-GO – Cep: 75340-000 – Fone: (62) 3553-8555 – www.hidrolandia.go.gov.br

3.17 A comprovação de que o produto está de acordo com as normas técnicas determinadas pelos órgãos oficiais competentes, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), ANVISA ou por outra entidade credenciada pelo INMETRO. Conforme LEI 14.133/2021 Art.42 inciso I.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A modalidade de contratação utilizada será do Sistema de Registro de Preços conforme Seção V Art. 84 da Lei 14.133/2021, com duração de 12 meses podendo ser prorrogado por igual período. As quantidades foram estabelecidas através de estimativa anual.

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTDE	VL. UNITÁRIO	VL. TOTAL
1	CILINDRO DE OXIGENIO MEDICINAL CAPACIDADE PARA 1 MT	UNIDADE	5,00	R$ 1.563,3333	R$ 7.816,6665
2	CILINDRO DE OXIGENIO MEDICINAL CAPACIDADE PARA 1,5 MT	UNIDADE	5,00	R$ 1.763,3333	R$ 8.816,6665
3	CILINDRO DE OXIGENIO MEDICINAL CAPACIDADE PARA 10MT	UNIDADE	10,00	R$ 2.663,3333	R$ 26.633,3330
4	CILINDRO DE OXIGENIO MEDICINAL CAPACIDADE PARA 2MT	UNIDADE	5,00	R$ 1.893,3333	R$ 9.466,6665
5	CILINDRO DE OXIGENIO MEDICINAL CAPACIDADE PARA 7 MT	UNIDADE	10,00	R$ 2.463,3333	R$ 24.633,3330
6	CILINDRO DE OXIGENIO NITROSO CAPACIDADE PARA 2MT	UNIDADE	2,00	R$ 1.926,6666	R$ 3.853,3332
7	CONCENTRADOR DE OXIGENIO 220V COM CAPACIDADE DE 5 LITROS/MINUTO	UNIDADE	10,00	R$ 4.857,0000	R$ 48.570,0000
8	FLUXOMETRO PARA 02	UNIDADE	30,00	R$ 186,6666	R$ 5.599,9980
9	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 1,0MT³	MT³	2.000,00	R$ 159,6666	R$ 319.333,2000
10	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 1,0MT³ - Cota ME-EPP	MT³	500,00	R$ 159,6666	R$ 79.833,3000
11	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 1,5MT³	MT³	1.600,00	R$ 146,3333	R$ 234.133,2800
12	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 1,5MT³ - Cota ME-EPP	MT³	400,00	R$ 146,3333	R$ 58.533,3200
13	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 10,0 MT³	MT³	10.400,00	R$ 275,3333	R$ 2.863.466,3200
14	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 10,0 MT³ - Cota ME-EPP	MT³	2.600,00	R$ 275,3333	R$ 715.866,5800
15	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 2,0MT³	MT³	1.440,00	R$ 169,6666	R$ 244.319,9040
16	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 2,0MT³ - Cota ME-EPP	MT³	360,00	R$ 169,6666	R$ 61.079,9760
17	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 7,0 MT³	MT³	16.000,00	R$ 206,3333	R$ 3.301.332,8000
18	RECARGA OXIGENIO MEDICINAL EM CILINDRO DE 7,0 MT³ - Cota ME-EPP	MT³	4.000,00	R$ 206,3333	R$ 825.333,2000
19	RECARGA OXIGENIO NITROSO 2MT	MT³	100,00	R$ 319,6666	R$ 31.966,6600
20	REGULADOR PARA CILINDRO DE OXIGENIO NATURAL SEM FLUXOMETRO	UNIDADE	30,00	R$ 395,3000	R$ 11.859,0000

4– ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

A estimativa de preços foi realizada mediante cotação do mercado atual:
Após realização de orçamentos o custo final foi definido em **R$ 8.882.447,54**, sendo assim solicito a realização de processo licitatório.

5– JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A aquisição ocorrerá conforme a necessidade e demanda podendo haver seu parcelamento.

6 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Diante o exposto, declaramos a viabilidade da contratação, nos termos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar – ETP.

MICHELLE DE LIMA PEREIRA BASTOS
Gestora e Fiscal de contratos
Portaria 001/2022

Prefeitura Municipal de Hidrolândia
Rua Dirceu Mendonça, nº 369 - Centro – Hidrolandia-GO – Cep: 75340-000 – Fone: (62) 3553-8555 – www.hidrolandia.go.gov.br