



**TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS**

1. OBJETO

- 1.1. AQUISIÇÃO DE REFRIGERADOR EXPOSITOR VERTICAL 124L PARA USO NO DEPARTAMENTO DE SAÚDE.

2. JUSTIFICATIVA DA DEMANDA

- 2.1. A presente aquisição se faz necessária para adequar o almoxarifado do Departamento de Saúde às Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos, conforme legislação sanitária vigente, em especial:
- **RDC/ANVISA nº 44/2009** (Boas Práticas Farmacêuticas) – que exige controle rigoroso de temperatura para medicamentos termolábeis e insumos sensíveis à variação térmica;
 - **RDC/ANVISA nº 430/2020** (Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e correlatos) – que estabelece requisitos para equipamentos de refrigeração utilizados em áreas de armazenamento, incluindo a necessidade de monitoramento de temperatura, distribuição uniforme do ar interno e superfícies de fácil limpeza.
- 2.2. Atualmente, o Departamento de Saúde dispõe de refrigerador exclusivo para armazenamento de medicamentos termolábeis, em conformidade com a RDC/ANVISA nº 430/2020 no que se refere à segregação de insumos. No entanto, trata-se de equipamento com porta sólida (opaca), o que obriga a abertura frequente da porta para localização, conferência de estoque e verificação de prazos de validade dos medicamentos armazenados. Essa necessidade de abertura recorrente gera dois problemas críticos:
- **Instabilidade térmica interna:** cada abertura da porta provoca perda de ar refrigerado, entrada de ar ambiente e oscilação de temperatura, expondo os medicamentos a variações térmicas que podem comprometer sua eficácia, conforme alerta o item 7.3.4 da RDC nº 430/2020 (equipamentos de refrigeração devem ser operados de forma a minimizar flutuações de temperatura);
 - **Aumento do consumo de energia:** o compressor aciona-se com maior frequência e por períodos mais longos para reestabelecer a temperatura interna, elevando o gasto elétrico e o desgaste do equipamento.
- 2.3. Com a devida aquisição, espera-se:
- Garantir a cadeia de frio dos medicamentos termolábeis, assegurando sua eficácia terapêutica e segurança aos atletas paralímpicos;
 - Cumprir integralmente os requisitos da RDC nº 430/2020 para equipamentos de refrigeração em almoxarifados (monitoramento, uniformidade térmica, higienização, organização interna);
 - Evitar perdas por degradação de medicamentos por exposição a temperaturas inadequadas ou flutuações térmicas;
 - Atender a requisitos de vigilância sanitária para acreditação e certificação do Departamento de Saúde.
- 2.4. A estimativa de aquisição de 01 (uma) unidade baseou-se em levantamento técnico do almoxarifado, considerando:
- Volume atual de medicamentos termolábeis armazenados (aproximadamente 90 litros);
 - Necessidade de separação por categorias terapêuticas e datas de validade.
- 2.5. Fica estabelecida como marca referência a **EOS**, sendo admitidos produtos de outras marcas somente mediante comprovação objetiva, documental e integral do atendimento a todos os requisitos técnicos mínimos descritos no item 4, sem qualquer flexibilização ou emprego de critérios subjetivos.





- 2.6. Atendendo às necessidades do Departamento de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

3. **QUADRO DESCRITIVO E QUANTITATIVO**

ITEM	EQUIPAMENTO/MOBILIÁRIO	UNIDADE MEDIDA	QTD
1	Refrigerador Expositor Vertical 124 litros – Marca referência EOS (ou equivalente técnico)	Unidade	01

4. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS**

Conforme o item 3.

4.1. **Especificações Técnicas do Refrigerador Expositor Vertical:**

O equipamento deverá ser destinado exclusivamente ao armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no almoxarifado, com as seguintes características técnicas mínimas:

CARACTERÍSTICA	PARÂMETRO MÍNIMO EXIGIDO
Marca referência	EOS
Capacidade bruta	Mínima de 124 litros
Capacidade líquida útil	Mínima de 112 litros
Faixa de operação	0°C a 16°C (ajustável contínuo)
Tipo de refrigeração	Ar forçado (ventilação interna) para distribuição uniforme da temperatura
Controle de temperatura	Termostato digital com display externo ou interno visível, permitindo leitura e ajuste em tempo real
Precisão do termostato	Precisão mínima de $\pm 1^\circ\text{C}$
Dimensões (L x A x P)	Largura: 48 cm x Altura: 85 cm x Profundidade: 47 cm (tolerância máxima de $\pm 5\%$ por dimensão, desde que mantida a capacidade)
Número de prateleiras	03 (três) prateleiras internas ajustáveis em altura
Material das prateleiras	Aço inoxidável ou material polimérico atóxico, liso e lavável
Porta	Vidro duplo tipo low-e (baixa emissividade), com sistema antiembaçante para evitar condensação
Iluminação interna	Lâmpadas LED (luminária interna) para perfeita visualização dos medicamentos sem abertura da porta
Pés	Dianteiros ajustáveis em nível para estabilidade em pisos irregulares; traseiros com rodízios ou sistema de estabilização
Nível de ruído	Máximo de 45 dB(A) (silencioso, baixa vibração)
Gás refrigerante	Ecológico, compatível com as normas ambientais (ex.: R600a ou R290), sem CFC ou HCFC
Tensão elétrica	220V
Cor	Branca (superfície externa e interna lisas, de fácil higienização)
Consumo energético	Baixo consumo, classe energética A ou superior (norma brasileira ou equivalente)
Garantia	Mínima de 10 (dez) anos contra defeitos de fabricação no compressor; 12 (doze) meses nos demais componentes e partes
Conformidade sanitária	Superfícies internas lisas, sem cantos vivos ou reentrâncias que acumulem sujeira; permitir higienização completa com soluções saneantes hospitalares (álcool 70%, detergente neutro)





- 4.2. Não serão aceitos produtos que se declararem apenas “similares”, “equivalentes”, “superiores” ou “análogos” sem a comprovação objetiva, descritiva e mensurável dos itens descritos no presente Termo de Referência.

5. DA ENTREGA

5.1. PRAZO DE ENTREGA

- 5.1.1. Os itens descritos no item 3 deste termo, deverão ser entregues em parcela única e no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, a partir da emissão da ordem de serviço.

5.2. LOCAL DE ENTREGA

- 5.2.1. Os itens, deverão ser entregues aos cuidados de Carolina Peggion ou Samia Faustino, do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro, sito a Rodovia Imigrantes, Km 11,5, CEP 04329-000, Vila Guarani, São Paulo/SP, de segunda à sexta-feira, das 09h00 às 17h00.
- 5.2.2. A entrega inclui o descarregamento, o posicionamento no local indicado dentro do almoxarifado.

6. CONDIÇÕES GERAIS

6.1. DAS DESPESAS

- 6.1.1. Correrão por conta da Contratada todas as despesas diretas e ou indiretas decorrentes para sua execução, tais como seguros, transporte, montagens/desmontagens, instalações, tributos, materiais, equipamentos, benefícios, encargos trabalhistas e previdenciários e outras que porventura venha a incidir na prestação de serviços pretendida.

6.2. EMBALAGEM DE MATERIAIS E/OU EQUIPAMENTOS

- 6.2.1. Os materiais e/ou equipamentos, objeto deste termo, deverão ser embalados conforme praxe do fabricante, protegendo a integridade do material durante o transporte e estocagem, bem como demais informações exigidas na legislação em vigor.

6.3. MANUAIS

- 6.3.1. Os equipamentos deverão ser entregues acompanhados de manuais e/ou descrição técnica em língua portuguesa, bem como o certificado de garantia e termo de assistência técnica autorizada.

6.4. GARANTIA

- 6.4.1. Mínimo de 10 (dez) anos para o compressor e 12 meses para os demais componentes e partes, contados a partir da data do recebimento definitivo, contra defeitos de fabricação, corrosão, vazamento de gás e falhas na refrigeração.

6.5. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- 6.5.1. O fornecedor deverá comprovar a capacidade de oferecer assistência técnica de abrangência nacional (incluindo o município de São Paulo/SP), com tempo de resposta adequado para manutenção preventiva e corretiva.

7. JUSTIFICATIVA DE MARCA ESPECÍFICA

- 7.1. A definição da marca **EOS** como referência no presente Termo de Referência decorre de avaliação técnica fundamentada do Departamento de Saúde do Comitê Paralímpico Brasileiro, considerando critérios objetivos de desempenho, adequação sanitária, estabilidade térmica, durabilidade, e conformidade com a legislação sanitária vigente (RDC/ANVISA nº 44/2009 e RDC/ANVISA nº 430/2020).
- 7.2. A especificação da marca não visa restringir a competitividade, tampouco configurar preferência administrativa injustificada. Ao contrário, estabelece parâmetro comparativo objetivo para a Administração e para os potenciais licitantes, nos exatos termos do art. 41, § 1º, da Lei nº 14.133/2021,





que admite a indicação de marca desde que devidamente justificada e acompanhada de descrição detalhada do objeto.

7.3. A marca indicada apresenta conformidade com as Boas Práticas de Armazenagem da ANVISA, especialmente quanto a:

- **Uniformidade térmica interna** – sistema de refrigeração por ar forçado que evita zonas quentes ou gelo excessivo, conforme item 7.3.3 da RDC nº 430/2020 (equipamentos de refrigeração devem garantir distribuição homogênea da temperatura);
- **Estabilidade na faixa de 0°C a 16°C** – adequado para diferentes classes de medicamentos termolábeis (temperatura ambiente controlada até 16°C);
- **Porta em vidro duplo low-e com antiembaçante** – permite inspeção visual sem abertura frequente da porta, reduzindo oscilações térmicas e condensação (recomendação do item 7.3.5 da RDC nº 430/2020);
- **Superfícies lisas e de fácil higienização** – prateleiras e paredes internas que suportam ciclos repetitivos com álcool 70% e compostos clorados diluídos, sem degradação.

7.4. Admitem-se marcas equivalentes, desde que o licitante comprove técnica e documentalmente que o produto ofertado possui todas as características técnicas essenciais, listadas no item 4 deste Termo de Referência, incluindo, mas não se limitando a:

CARACTERÍSTICA	PARÂMETRO MÍNIMO EXIGIDO
Capacidade bruta	≥ 124L
Capacidade líquida	≥ 112L
Faixa de operação	0°C a 16°C
Tipo de refrigeração	Ar forçado (ventilado)
Controle	Termostato digital
Prateleiras	03 ajustáveis, em aço inox ou material lavável
Porta	Vidro duplo antiembaçante
Iluminação	LED interna
Gás refrigerante	Ecológico (R600a ou R290)
Garantia	10 anos compressor / 12 meses gerais

7.5. A comprovação da equivalência será analisada pela equipe técnica do Departamento de Saúde, que poderá:

- Exigir catálogo técnico com especificações dimensionais e elétricas.

7.6. Dessa forma, assegura-se:

- A preservação da eficácia e segurança dos medicamentos armazenados;
- O cumprimento integral das Boas Práticas de Armazenagem da ANVISA (RDC nº 44/2009 e RDC nº 430/2020);
- A rastreabilidade térmica e sanitária dos insumos destinados aos atletas paralímpicos;
- A redução de perdas por degradação térmica e de riscos sanitários.

7.7. Por fim, reafirma-se que a presente justificativa não fere os princípios da competitividade e da isonomia, uma vez que:

- A marca referência EOS é amplamente comercializada por diversos fornecedores e distribuidores no mercado nacional;
- Qualquer licitante pode ofertar produto de outra marca, desde que comprove objetivamente o atendimento a todas as especificações técnicas mínimas;
- Não há exigência de exclusividade ou vínculo comercial com o fabricante indicado.





8. JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA DE MAPA DE RISCO EM PROCESSO LICITATÓRIO/AQUISIÇÃO

- 8.1. A Lei nº 14.133/2021, que estabelece o novo marco legal de licitações e contratos administrativos, prevê a análise de riscos como etapa fundamental do planejamento da contratação. No entanto, a legislação não exige expressamente a elaboração de um mapa de riscos formal em todos os casos. A ausência do mapa de riscos neste processo licitatório/aquisição específico se justifica pelas seguintes razões:
- 8.1.1. Simplicidade dos Objetos: Os objetos da licitação/aquisição, conforme detalhado nos Termos de Referência, possui natureza de baixa complexidade e baixo risco, não exigindo aprofundamento na análise de riscos por meio de um mapa formal.
- 8.1.2. Termo de Referência (TR): Os TR's detalham os requisitos dos objetos da licitação/aquisição, as condições de execução do contrato, os critérios de aceitação dos serviços, os indicadores de desempenho, as sanções por descumprimento, entre outros aspectos que visam mitigar riscos e garantir o sucesso da contratação.
- 8.2. Compromisso com a Análise de Riscos:
- 8.2.1. A ausência do mapa de riscos formal não significa que a análise de riscos foi negligenciada. O Departamento de Saúde mantém o compromisso de realizar a análise de riscos em todos os processos, de forma proporcional à complexidade envolvida. Para este item. Os riscos identificados (quebra da cadeia de frio, falha do termostato, atraso na entrega) foram tratados diretamente nas exigências de garantia (10 anos no compressor), prazo de entrega curto (15 dias úteis) e exigência de assistência técnica local.
- 8.3. A análise de riscos é considerada um processo contínuo e dinâmico, que se inicia na fase de planejamento da contratação e se estende durante toda a execução do contrato. Caso sejam identificados novos riscos ou alterações nos riscos existentes, a análise será revista e atualizada, com a adoção de medidas preventivas e de mitigação adequadas.

9. DA FISCALIZAÇÃO

- 9.1. A fiscalização da presente demanda será exercida pela Carolina Peggion, responsável pelo Departamento de Saúde do CPB, ou, em caso de ausência, ao funcionário que o esteja substituindo, a quem caberá dirimir as dúvidas porventura surgidas no curso do recebimento dos equipamentos, materiais e/ou produtos, bem como adotar as medidas que se fizerem necessárias para o seu bom e fiel cumprimento.
- 9.2. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por quaisquer irregularidades e não implica em corresponsabilidade do CONTRATANTE.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 10.1. As penalidades poderão ser aplicadas, conforme dispõe o Capítulo I, do Título IV da Lei Federal nº 14.133/2021.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. Executar fielmente o ajustado, estipulados neste instrumento, em perfeitas condições de uso para o fim a que se destinam.
- 11.2. Disponibilizar todos os equipamentos, acessórios e materiais em perfeitas condições de uso, necessários à execução do objeto, que deverão fazer parte dos custos da contratada.
- 11.3. Prestar ao Comitê Paralímpico Brasileiro, sempre que necessários esclarecimentos, além da apresentação de laudos, catálogos, sobre os itens fornecidos, relatórios de execução sobre os serviços prestados, quando solicitados, fornecendo toda e qualquer orientação necessária para a perfeita utilização e manutenção deles.
- 11.4. Manter durante toda a execução do objeto, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.





- 11.5. Responsabilizar-se única e exclusivamente, pelo pagamento de todos os encargos e demais despesas decorrentes da execução do objeto, tais como impostos, taxas, contribuições fiscais, previdenciárias, trabalhistas, fundiárias; enfim, por todas as obrigações e responsabilidades, por mais especiais que sejam e mesmo que não expressas no presente termo.
- 11.6. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes de transporte, montagem, desmontagem, operação, acompanhamento, encargos sociais, trabalhistas fiscais, mão-de-obra, taxas, alimentação, assistência médica e de pronto-socorro que forem devidas a sua equipe, outras que porventura venham a incidir na referida execução do objeto.
- 11.7. Promover a organização técnica e administrativa da execução do objeto, de modo a conduzi-lo eficientemente.
- 11.8. Prover os recursos humanos e materiais, necessários ao fornecimento do objeto.
- 11.9. Responder civil e criminalmente pela atuação de seus profissionais.
- 11.10. Responsabilizar-se pelos danos causados à "CONTRATANTE" ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto. A fiscalização da "CONTRATANTE" não exclui ou reduz essa responsabilidade.
- 11.11. Manter, durante toda a execução do objeto, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições que culminaram em sua habilitação.
- 11.12. Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais pertinentes e vigentes, sendo a única responsável por prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa.
- 11.13. É vedada a veiculação de publicidade acerca do objeto.
- 11.14. O objeto deverá ser entregue e/ou executado no endereço constante neste Termo de Referência, sem que isso implique acréscimo no preço da proposta.
- 11.15. Caso seja detectado alguma falha, erro, vício nos itens objeto deste termo, a CONTRATADA arcará com a substituição ou o reparo de tais itens, podendo inclusive sofrer as sanções cabíveis previstas em contrato.
- 11.16. Cumprir os prazos previstos, reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, os itens que vier a fornecer e/ou executar, no todo ou em parte, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, dano em decorrência da falta de habilidade na aplicação ou execução dos serviços contratados.
- 11.17. Substituir, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, os itens que após a entrega e aceite venham apresentar defeitos de fabricação ou quaisquer outros que venham a dificultar ou impossibilitar a sua utilização desde que para a sua ocorrência, não tenha contribuído, por ação ou omissão, o CPB.
- 11.18. Em caso de substituição dos materiais, nos termos do item anterior, será da Contratada as despesas decorrentes a devolução e de nova entrega de objetos.
- 11.19. Entregar os itens, acondicionados em embalagens original e intacta, sem sinais de violação, acompanhada da documentação exigida pela legislação;
- 11.20. Entregar os itens, conforme praxe do fabricante, protegendo a integridade do material durante o transporte.
- 11.21. Prestar assistência técnica aos itens, materiais/equipamentos e produtos, enquanto perdurarem as garantias ou exigências previstas no Termo de Referência.
- 11.22. Os itens objetos desta contratação deverão ser novos, e estar em perfeito estado de utilização.
- 11.23. Responsabilizar-se pelo carregamento e transporte até o local de entrega, inclusive quanto ao descarregamento e empilhamento, se for o caso.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. Indicar, na Ordem de Compra, o responsável em receber os itens, que deverá verificar quantidade e condições quando da entrega do objeto.
- 12.2. Prestar todas as informações necessárias à execução dos ajustes.





- 12.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo e caso possuir, seus Anexos;
- 12.4. Responsabilizar-se pelo acompanhamento e fiscalização da entrega/execução do objeto, através de seu Gestor responsável designado, que deverá anotar, em registro próprio, todas as ocorrências verificadas.
- 12.5. Acompanhar e fiscalizar o fornecimento do objeto pela CONTRATADA, visando o atendimento das normas, especificações e instruções estabelecidas, devendo intervir quando necessário, a fim de assegurar sua regularidade e o fiel cumprimento do ajuste.
- 12.6. Rejeitar, no todo ou em parte, o fornecimento do objeto em desacordo com este termo de referência.
- 12.7. Recusar, quando considerada imprópria, a embalagem que estiver defeituosa ou inadequada, solicitando troca imediata, bem como, a prestação de serviço que estiver em desacordo com este Termo de Referência, quando for o caso.
- 12.8. Comunicar, imediatamente, por escrito, à "CONTRATADA" qualquer irregularidade observada no decorrer da execução e fornecimento do objeto.
- 12.9. Proporcionar todas as facilidades necessárias e permitir livre acesso do pessoal da CONTRATADA às instalações, respeitando-se as normas da CONTRATANTE, no que tange a horários e segurança.
- 12.10. Efetuar o pagamento ajustado junto à CONTRATADA, após atesto da respectiva nota fiscal, pelo gestor responsável do CPB.
- 12.11. Aplicar, quando for o caso, as penalidades previstas, nas ordens de serviços e/ou edital.

Carolina Peggion

Carolina Peggion
Coordenadora Departamento de Saúde

