TERMO DE REFERÊNCIA

Contratação de empresa especializada para o fornecimento de oxigênio medicinal e ar comprimido.

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, ‘a’ e ‘i’)

1.1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a contratação de empresa especializada para o fornecimento contínuo e **ininterrupto de oxigênio medicinal e ar comprimido,** ambos na forma gasosa, com concessão de cilindros em regime de comodato, incluindo a logística de entrega ponto a ponto, a instalação, a manutenção dos recipientes de armazenamento e a substituição periódica dos insumos complementares (como fluxômetro, sistema de umidificação, regulador de pressão, máscaras e cateteres), sem ônus adicional à Administração Pública, observadas as disposições deste Termo de Referência, da legislação vigente, das normas sanitárias e técnicas pertinentes e dos princípios que regem a Administração Pública.

Trata-se de contratação essencial à manutenção da política pública de atenção à saúde básica, especializada e hospitalar, tendo como premissas a garantia da continuidade do serviço público, a promoção da dignidade humana e a prestação adequada do SUS em âmbito municipal, em consonância com o art. 196 da Constituição Federal e a Lei nº 8.080/1990.

A prestação dos serviços e o fornecimento dos bens deverá atender de forma ampla os seguintes públicos e unidades:

- Pacientes domiciliados em regime de oxigenioterapia;
- Unidades Básicas de Saúde (UBS), Prontos Atendimentos (PAs) e demais instalações da Rede Municipal de Saúde;
- Equipamentos de uso emergencial e ambulatorial que demandem suporte respiratório.

A presente contratação abrange ainda o fornecimento dos gases em cilindros de aço carbono sem costura, fabricados conforme as especificações da ABNT-NBR 12791, aço SAE 1541 ou SEA 4130, DOT 3A ou 3AA, e ISO 4705, devidamente rotulados conforme as normas técnicas da ANVISA, da ANTT e demais regulamentos aplicáveis ao transporte e uso de gases medicinais.

1.2. O objeto ora descrito enquadra-se como bens e serviços comuns, nos termos do art. 6ºXIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e

qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.3. Os quantitativos detalhados encontram-se consolidados na tabela a seguir, com suas respectivas estimativas mensais e anuais. Os itens foram consolidados em **lote único**, dada a similaridade técnica, operacional e de finalidade, visando garantir padronização da execução contratual, racionalização da logística de distribuição, simplificação da gestão contratual e economia de escala:

					Valor Unit. Estimado				
Item	**Descritivo**	**Medida**	**Estimativa Mês**	**Estimativa Anual**	**Forn 1**	**Forn 2**	**Forn 3**	**Média**	**Valor Total**
1	Oxigênio gasoso medicinal 1m³	Carga	374	4.488	150,00	175,00	180,00	168,33	755.465,04
2	Oxigênio gasoso medicinal 2,5m³	Carga	30	360	90,00	150,00	100,00	113,33	40.798,80
3	Oxigênio gasoso medicinal 3m³	Carga	200	2.400	95,00	120,00	95,00	103,33	247.992,00
4	Oxigênio gasoso medicinal 0,45m³	Carga	26	312	150,00	160,00	148,00	152,67	47.633,04
5	Oxigênio gasoso medicinal 0,75m³	Carga	22	264	150,00	155,00	148,00	151,00	39.864,00
6	Oxigênio gasoso medicinal 10 m³ (unidades de saúde)	Carga	1.144	13.728	399,00	440,00	400,00	413,00	5.669.664,00
7	Oxigênio gasoso medicinal 10 m³ (pacientes)	Carga	1.144	13.728	450,00	580,00	490,00	506,67	6.955.565,76
8	AR comp. medicinal de 1m³	Carga	34	408	150,00	200,00	135,00	161,67	65.961,36
9	AR comp. medicinal de 2,5m³	Carga	34	408	100,00	149,90	120,00	123,30	50.306,40
10	Ar comp. medicinal de 10m³	Carga	34	408	400,00	460,00	435,00	431,67	176.121,36
TOTAL			**3.042**	**36.504**					**14.049.371,76**

Observação: Os quantitativos acima são estimativos e <u>não vinculam a Administração Pública à sua aquisição integral</u>.

1.4. A presente contratação adota o regime de fornecimento e prestação de serviço associado: regime de contratação em que, além do fornecimento do objeto, o contratado responsabiliza-se por sua operação, manutenção ou ambas, por tempo determinado; sendo este o modelo mais adequado, conforme art. 6° inciso.

1.5. O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado sucessivamente, nos termos do art. 107 da Lei nº

14.133/2021, desde que devidamente justificado pelo interesse público e pela manutenção das condições vantajosas.

1.5.1. O serviço contratado caracteriza-se como de natureza continuada, dada a sua essencialidade à rotina assistencial do Município e sua inviabilidade de paralisação sem comprometimento da saúde pública. O prazo plurianual mostra-se vantajoso à Administração por conferir previsibilidade operacional, racionalidade logística e estabilidade contratual.

1.6. O valor global estimado da contratação é de **R$ 14.049.371,76 (quatorze milhões, quarenta e nove mil e trezentos e setenta e um reais e setenta e seis centavos)**, apurado a partir do levantamento realizado junto ao Banco de Preços, conforme determina o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, onde foi realizado a média das cotações obtidas.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, b)

A presente contratação decorre da **necessidade permanente e essencial de abastecimento de gases** medicinais no âmbito da rede municipal de saúde, compreendendo tanto as unidades públicas de saúde quanto os pacientes domiciliados que se encontram sob cuidados assistenciais e em regime de oxigenioterapia, cuja continuidade e estabilidade terapêutica dependem diretamente do fornecimento ininterrupto de oxigênio medicinal e ar comprimido de qualidade, em conformidade com padrões técnicos estabelecidos pelas normas sanitárias e pela legislação reguladora do setor.

Trata-se de insumo vital e insubstituível, cuja ausência pode resultar em desassistência, agravamento de quadros clínicos e risco à vida, especialmente de pacientes com comprometimento pulmonar crônico, pós-operatórios, usuários de ventilação mecânica não invasiva ou com diagnóstico de doenças respiratórias agudas.

A contratação visa ainda eliminar riscos de desabastecimento, garantir segurança jurídica à Administração Pública quanto à origem e qualidade do gás fornecido, assegurar a rastreabilidade da cadeia de distribuição, bem como, promover a eficiência operacional da logística de entrega, respeitando os princípios constitucionais da continuidade do serviço público, economicidade, eficiência, legalidade e supremacia do interesse público.

Ademais, o Município possui características geográficas e topográficas que demandam distribuição descentralizada e transporte especializado, considerando a

existência de moradias localizadas em regiões de difícil acesso (escalonadas, em vielas ou terrenos íngremes), exigindo da contratada capacidade logística e operacional para atendimento em domicílio com equipamentos compatíveis, sem prejuízo à pontualidade ou à segurança do processo.

Por fim, a aquisição com concessão de cilindros em regime de comodato permite à Administração manter sua capacidade assistencial sem onerar o erário com aquisição de recipientes próprios, transferindo à contratada a responsabilidade por manutenção, limpeza, inspeção e substituição periódica, conforme boas práticas de fabricação e manuseio de produtos sob vigilância sanitária.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (art. 6º, XXIII, c)

A solução proposta pela Administração contempla não apenas o fornecimento de gases medicinais e ar comprimido, mas também a prestação de serviços acessórios e essenciais à sua adequada utilização, o que compreende:

- **Produção, envase, rotulagem, armazenamento e transporte** do gás medicinal, em total conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), da ABNT (NBR 12176) e demais normas correlatas;
- **Entrega ponto a ponto dos cilindros**, conforme demanda estabelecida pela Secretaria Municipal de Saúde, com atendimento prioritário a pacientes domiciliados e unidades assistenciais;
- **Instalação e substituição de cilindros**, com equipe própria, treinada e uniformizada, devidamente equipada com EPIs, utilizando veículos próprios e devidamente adaptados ao transporte de produtos classificados como perigosos;
- **Regime de comodato integral dos cilindros**, com substituição periódica em caso de avaria ou fim de vida útil, sem custo adicional ao erário;
- **Assistência técnica e manutenção preventiva e corretiva** dos equipamentos complementares (fluxômetro, sistema de umidificação, regulador de pressão, adaptador de traqueostomia, cateter, máscaras), conforme necessidade clínica e periodicidade determinada pela equipe médica;
- **Controle de estoque e rastreabilidade**, com registros de entregas acompanhados de protocolo assinado pelo paciente/responsável ou servidor da unidade requisitante, constando nome legível, data, quantidade entregue e número de cilindros.

O ciclo de vida do objeto contempla ainda:

- **Responsabilidade ambiental** no transporte, acondicionamento, descarte e recolhimento dos insumos utilizados;
- **Revisão periódica da frota de entrega** e dos equipamentos utilizados, incluindo verificação de pressão, estanqueidade e validade dos cilindros;
- **Rotulagem obrigatória dos cilindros** com a devida simbologia de risco e codificação segundo a NBR 7500, a Resolução ANTT nº 5.947/21 e os padrões internacionais da ONU.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, d)

A execução do objeto contratado deverá observar, obrigatoriamente, os seguintes requisitos técnicos, administrativos, legais e operacionais:

4.1. Os gases fornecidos deverão possuir pureza mínima conforme abaixo, comprovada por laudo técnico:

- Oxigênio Medicinal: ≥ 99,5% de pureza;
- Ar Comprimido Medicinal: ≥ 99% de pureza;

4.2. O prazo de validade dos produtos, na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante, conforme Boletim Técnico do lote;

4.3. A empresa contratada deverá ser legalmente autorizada pela ANVISA, com, além de apresentar Licença Sanitária atualizada e documentação comprobatória de origem do gás;

4.4. A contratada deverá fornecer cilindros conforme padrão ABNT/NBR 12791, com manutenção em dia, lacrados, limpos e identificados com etiqueta de colarinho e rótulo de corpo, incluindo classificação ONU do gás, símbolo de risco, nome comercial, precauções e validade;

4.5. Todos os cilindros entregues deverão estar em perfeito estado de conservação, com capacete de proteção, pintura conforme especificação (verde: oxigênio; cinza clara e verde: ar comprimido) e sem vazamentos;

4.6. As entregas deverão ser realizadas em até 12 horas após o pedido da Secretaria Municipal de Saúde, devidamente registrado por e-mail ou telefone, sendo exigida comprovação documental da entrega;

4.7. Estão vedadas quaisquer cobranças acessórias (frete, comodato, manutenção, instalação), devendo o preço proposto abranger a totalidade dos custos e encargos incidentes;

4.8. A subcontratação total ou parcial do objeto está expressamente proibida;

4.9. O transporte dos cilindros deverá ser realizado exclusivamente com veículos e equipe da própria contratada, com comprovação de posse de frota mediante declaração formal na fase de habilitação;

4.10. A contratada deverá atender às especificações da Política Nacional de Resíduos Sólidos, realizando orientação e recolhimento adequado dos resíduos, quando aplicável;

4.11. Deverá ser observada a substituição periódica dos insumos auxiliares (fluxômetro, sistema de umidificação, máscara, cateter, etc.) a cada 3 (três) meses, ou mediante solicitação técnica da SMS;

4.12. A empresa deverá fornecer protocolo de entrega, com a assinatura legível do responsável, nome completo, data da entrega e quantidade de cilindros entregues, sob pena de não aceite da fatura correspondente.

5. DIRETRIZES PARA EXECUÇÃO, FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO CONTRATUAL (art. 6º, XXIII, e)

5.1. O prazo de vigência contratual será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado sucessivamente, nos termos do art. 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que devidamente justificado pelo interesse público e pela manutenção das condições vantajosas.

5.2. As entregas serão realizadas conforme demanda da Secretaria Municipal de Saúde, compreendendo unidades de saúde e domicílios de pacientes cadastrados em oxigenoterapia. A Administração poderá, a qualquer tempo, incluir novos endereços, excluir ou alterar locais de entrega, bem como incluir ou excluir pacientes, sem que disso decorra direito à indenização ou reajuste específico.

5.3. A contratada deverá manter sistema logístico eficiente, com canais de atendimento exclusivos (telefone, e-mail e/ou plataforma digital), garantindo rastreabilidade, registro das solicitações e comprovação de entrega mediante protocolos individualizados, assinados por responsável da unidade ou equipe de saúde.

5.4. Todos os cilindros deverão apresentar rotulagem, lacre de segurança, identificação por lote e demais requisitos previstos na RDC Anvisa nº 654/2022, Farmacopeia Brasileira e legislação aplicável. Serão recusados cilindros amassados, danificados, sem lacre, com pintura irregular, com identificação ilegível ou com prazo de validade vencido.

5.5. A contratada deverá realizar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a instalação de novos pontos de atendimento, substituição de cilindros, trocas de equipamentos ou adequações necessárias à segurança do paciente. O descumprimento implicará glosa proporcional dos valores faturados e poderá ensejar aplicação de sanções administrativas.

5.6. A carga, descarga, armazenagem e movimentação dos cilindros deverão ser executadas exclusivamente por funcionários próprios da contratada, devidamente capacitados, uniformizados e utilizando Equipamentos de Proteção Individual adequados, sendo vedada a terceirização ou subcontratação desta atividade.

5.7. A contratada deverá participar de reuniões trimestrais de monitoramento contratual com a Secretaria Municipal de Saúde, para fins de auditoria técnica, avaliação de desempenho, análise de indicadores, registro de não conformidades e definição de eventuais ações corretivas.

5.8. O descumprimento de qualquer obrigação prevista neste Termo de Referência poderá acarretar, a critério da Administração, a recusa da entrega, glosa no pagamento, registro de não conformidade, aplicação de sanções previstas na Lei nº 14.133/2021 ou rescisão contratual por inexecução total ou parcial.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (art. 6º, XXIII, f)

6.1. O contrato decorrente da presente contratação será executado com estrita observância das cláusulas avençadas e das normas da Lei nº 14.133/2021, devendo as partes atuar com boa-fé, probidade, lealdade, transparência, cooperação e respeito ao equilíbrio econômico-financeiro, conforme princípios estruturantes da nova Lei de Licitações e Contratos.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão por ato formal da Administração, o cronograma de execução será automaticamente prorrogado pelo período correspondente, mediante simples apostilamento contratual, nos termos do art. 115, §5º, da Lei nº 14.133/2021.

6.3. A execução do contrato será objeto de acompanhamento, controle e fiscalização pela Administração, por meio de fiscais designados em portaria específica, conforme art. 117 da Lei nº 14.133/2021.

6.3.1. O fiscal registrará, em instrumento próprio, todas as ocorrências da execução contratual, inclusive não conformidades e falhas de desempenho, adotando providências imediatas para saneamento das irregularidades e informando à autoridade superior quando a situação transcender sua competência funcional (art. 117, §§1º e 2º).

6.4. A contratada deverá manter preposto formalmente investido de poderes para praticar atos de gestão operacional, esclarecer dúvidas e atender às solicitações da Administração, de acordo com o art. 118 da Lei nº 14.133/2021.

6.5. A Administração poderá recusar, de forma motivada, o preposto indicado, devendo a contratada apresentar substituto com qualificação equivalente.

6.6. A contratada será obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, total ou parcialmente, o objeto que apresentar vícios, defeitos ou imperfeições resultantes da execução inadequada ou da utilização de materiais incompatíveis, conforme art. 119 da Lei nº 14.133/2021.

6.7. A contratada responderá integralmente por danos causados à Administração ou a terceiros, direta ou indiretamente, durante a execução do contrato, na forma do art. 120 da Lei nº 14.133/2021.

6.8. A contratada será a única responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, securitários e comerciais decorrentes da execução contratual, sendo vedada qualquer vinculação empregatícia com a Administração. A inadimplência quanto a tais obrigações não transfere responsabilidade ao ente público, nem autoriza ôns adicional ao contrato (art. 121 e §1º).

6.9. As comunicações formais entre as partes ocorrerão preferencialmente por escrito, por meio de processo administrativo ou e-mail institucional com confirmação de recebimento.

7. CRITÉRIOS DE PAGAMENTO (art. 6º, XXIII, g)

7.1. O pagamento será realizado por meio de transferência bancária, até 30 (trinta) dias corridos após a apresentação da nota fiscal/fatura válida e protocolada, desde que os serviços/bens tenham sido prestados/entregues em conformidade com as especificações deste Termo de Referência e devidamente atestados pelos fiscais do contrato.

7.2. Notas fiscais com inconsistências, rasuras, divergências de valores, ausência de protocolo de entrega ou irregularidades formais serão devolvidas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, com reinício da contagem do prazo para pagamento a partir da data da nova apresentação, devidamente corrigida.

7.3. O prazo de pagamento poderá ser suspenso caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais, diligências ou comprovação de regularidade fiscal, sendo retomado somente após a regularização das pendências.

7.4. O pagamento realizado pela Administração não exime a contratada de suas responsabilidades contratuais e legais, nem constitui aceitação tácita dos bens/serviços, estando sujeito à revisão e glosa se forem constatadas impropriedades na execução contratual.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO (art. 6º, XXIII, h)

8.1. A seleção do fornecedor será realizada mediante procedimento licitatório na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, nos termos do art. 28, inciso I da Lei nº 14.133/2021, adotando-se o critério de julgamento por menor valor global, em razão da natureza homogênea do objeto e da necessidade de assegurar economicidade, padronização e gestão centralizada do fornecimento.

8.2. A licitação observará o princípio da publicidade e será amplamente divulgada no Portal Nacional de Contratações Públicas, no sítio eletrônico oficial da Prefeitura Municipal e nos demais meios previstos na legislação, garantindo a competitividade e a transparência do certame.

8.3. Para fins de habilitação, o edital exigirá da licitante vencedora, além dos requisitos legais gerais, a apresentação dos seguintes documentos técnicos mínimos, indispensáveis para o fornecimento de gases medicinais, nos termos da RDC Anvisa nº 654/2022 e normas correlatas:

- Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE emitida pela ANVISA;
- Licença Sanitária Municipal ou Estadual atualizada para gases medicinais e produtos para saúde;
- Comprovação de capacidade técnica (atestados de fornecimento anterior de gases ou equipamentos médicos hospitalares;
- Registro do produto na ANVISA;
- Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) conforme a ABNT NBR 14725;
- Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Fisioterapia;
- Certificado de registro da empresa junto ao Conselho Regional de Farmácia;
- Comprovação do vínculo empregatício do profissional com a empresa contratada.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, XXIII, j)

9.1. As despesas oriundas da presente contratação correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias consignadas no orçamento vigente da Secretaria Municipal de Saúde:

- **15.01.3.3.90.32.10.301.0025.2.099.01.3010000;**
- **15.01.3.3.90.32.10.301.0025.2.099.05.3010000;**
- **15.01.3.3.90.32.10.303.0021.2.091.01.3030000;**
- **15.01.3.3.90.30.10.301.0025.2.098.01.3010000;**
- **15.01.3.3.90.30.10.301.0025.2.098.05.3010000;**
- **15.01.3.3.90.30.10.302.0023.2.094.01.3020000;**
- **15.01.3.3.90.30.10.302.0023.2.094.02.3020000.**

9.2. A eventual continuidade da contratação em exercícios subsequentes dependerá da disponibilidade orçamentária e financeira, bem como da inclusão da despesa na Lei Orçamentária Anual (LOA) correspondente, conforme art. 106, II, da Lei nº 14.133/2021, sendo formalizada mediante apostilamento contratual.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Art. 6º, XXIII, "i", da Lei nº 14.133/2021)

O valor global estimado da contratação é de **R$ 14.049.371,76 (Quatorze milhões, quarenta e nove mil, trezentos e setenta e um reais e setenta e seis centavos**) com base na pesquisa de mercado juntamente com 3 fornecedores através do Banco de Preços, onde foi realizado o cálculo da média, resultado nos valores abaixo:

					Valor Unit. Estimado				
Item	**Descritivo**	**Medida**	**Estimativa Mês**	**Estimativa Anual**	**Forn 1**	**Forn 2**	**Forn 3**	**Média**	**Valor Total**
1	Oxigênio gasoso medicinal 1m³	Carga	374	4.488	150,00	175,00	180,00	168,33	755.465,04
2	Oxigênio gasoso medicinal 2,5m³	Carga	30	360	90,00	150,00	100,00	113,33	40.798,80
3	Oxigênio gasoso medicinal 3m³	Carga	200	2.400	95,00	120,00	95,00	103,33	247.992,00
4	Oxigênio gasoso medicinal 0,45m³	Carga	26	312	150,00	160,00	148,00	152,67	47.633,04
5	Oxigênio gasoso medicinal 0,75m³	Carga	22	264	150,00	155,00	148,00	151,00	39.864,00
6	Oxigênio gasoso medicinal 10 m³ (unidades de saúde)	Carga	1.144	13.728	399,00	440,00	400,00	413,00	5.669.664,00
7	Oxigênio gasoso medicinal 10 m³ (pacientes)	Carga	1.144	13.728	450,00	580,00	490,00	506,67	6.955.565,76
8	AR comp. medicinal de 1m³	Carga	34	408	150,00	200,00	135,00	161,67	65.961,36

9	AR comp. medicinal de 2,5m³	Carga	34	408	100,00	149,90	120,00	123,30	50.306,40
10	Ar comp. medicinal de 10m³	Carga	34	408	400,00	460,00	435,00	431,67	176.121,36
TOTAL			**3.042**	**36.504**					**14.049.371,76**

Embu das Artes, 12 de março de 2026.

ERIVANDA BATISTA DE HOLANDA

SEC. DE SAÚDE DE EMBU DAS ARTES