

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, "a" e "i" da Lei n. 14.133/2021):

1.1. OBJETO: Contratação de empresa para reposição de Gás Comprimido: **OXIGÊNIO**, fórmula química: O₂, massa molecular: 31,99 g/mol, grau de pureza mínima: 99%, característica adicional: **USO MEDICINAL** para a Secretaria de Saúde e Corpo de Bombeiros de Itapoá, conforme especificações constantes no Edital e seus Anexos.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT*	UN	QTDE	VALOR MÁX. UN	VALOR MÁX. TOTAL
1	Recarga de Gás Comprimido OXIGÊNIO, fórmula química: O ₂ , massa molecular: 31,99 g/mol, grau de pureza mínima: 99%, característica adicional: USO MEDICINAL; número de referência química: CAS 7782-44-7.	429464	M ³	350	R\$ 140,00	R\$ 49.000,00
VALOR MÁXIMO TOTAL				R\$ 49.000,00		

1.2. O valor total estimado da aquisição/contratação é de **R\$ 49.000,00 (quarenta e nove mil reais)** para o objeto.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.

1.4. PRAZO DE VIGÊNCIA:

1.4.1. PRAZO DE VIGÊNCIA: O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados a partir da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'b' e 'c' da Lei nº 14.133/2021):

2.1. A contratação de empresa especializada para a reposição de oxigênio medicinal tem como objetivo garantir a continuidade da assistência à saúde da população, alinhando-se aos princípios estabelecidos pela Constituição Federal e pela Lei nº 8.080/1990, que regem o direito à saúde e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com o Art. 196 da Constituição, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser garantida por meio de políticas públicas que assegurem o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. A Lei nº 8.080/1990, determina que o SUS deve fornecer uma assistência integral, contínua e articulada, abrangendo ações preventivas, curativas e de recuperação, em todos os níveis de complexidade.

Com base nesse contexto, o fornecimento de oxigênio medicinal é imprescindível para garantir que a Secretaria de Saúde e o Corpo de Bombeiros possam atender à população de forma eficaz, especialmente em situações de emergência e em casos de pacientes em estado grave que necessitam de estabilização. O oxigênio é um insumo vital em situações de parada respiratória, insuficiência respiratória e outras condições críticas. A falta desse recurso pode resultar em danos irreversíveis à saúde dos pacientes, incluindo o risco de óbito, o que torna a disponibilização do oxigênio fundamental para a execução de um atendimento adequado e eficiente.

A reposição de oxigênio medicinal também se insere no âmbito do dever do Estado de garantir a saúde da população, conforme determinado pela Constituição e pela legislação vigente. Em situações de urgência e emergência, como nos atendimentos realizados pelos bombeiros e SAMU, e em demandas da atenção básica nas unidades de saúde, a indisponibilidade de oxigênio é inadmissível, pois coloca em risco a vida de pacientes que necessitam desse insumo para a estabilização de seu quadro clínico. A oferta de oxigênio medicinal, tanto em serviços de atendimento de emergência quanto em casos domiciliares, é essencial para assegurar que o SUS cumpra sua missão de proporcionar cuidado integral, contínuo e eficaz a todos os cidadãos, independentemente de sua condição.

Portanto, contratação de empresa especializada para a reposição de oxigênio medicinal não só atende a uma necessidade operacional específica, mas também é um compromisso com a saúde pública, garantindo o direito à vida e à saúde, princípios que estão no cerne da atuação do SUS e do Estado brasileiro. Essa contratação é vital para a proteção da saúde da população e para a manutenção de um atendimento de saúde adequado e de qualidade.

2.2. A fundamentação e informações relativas à avaliação da viabilidade técnica e econômica, a consideração da solução como um todo e os aspectos relacionados a possíveis impactos ambientais estão expostos no Estudo Técnico

Preliminar nº 126/2024, Apêndice I deste Termo de Referência

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea 'd', da Lei nº 14.133/21:

3.1. A empresa interessada a apresentar propostas deve ser legalmente constituída no ramo de atividade pertinente ao objeto desse processo e deve possuir:

a) Caso a empresa licitante, seja Fabricante/Envasador de gases medicinais, deverá apresentar autorização de funcionamento de Empresa (AFE), para empresas fabricantes e envasadoras gases medicinais emitida pela ANVISA, conforme RDC nº 16/2014, RDC nº 860/2024 e alterações posteriores;

Caso a empresa licitante, seja Revendedora/Transportadora/Distribuidora dos gases medicinais, deverá apresentar AFE referente a expedição (comercialização), armazenamento e distribuição (transporte) de medicamentos (Produtos para Saúde (Correlatos).

3.4. Seguem outros requisitos a serem atendidos pela contratada:

3.4.1. O fornecimento dos gases medicinais solicitados na forma do subitem anterior deverá ser cumprida no prazo **5 (cinco) dias corridos**, garantindo a entrega contínua e ininterrupta dos gases, incluindo todos os dias da semana, finais de semana e feriados. No caso de substituição em remessas parceladas, conforme necessidade do contratante, o prazo será contado a partir da solicitação realizada por meio de documento, contato telefônico, ou WhatsApp com a central de abastecimento da empresa fornecedora. O prazo será considerado a partir da data de envio do pedido de fornecimento. Os produtos deverão ser acondicionados em suas embalagens originais ou adequadas, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas, sendo entregues na unidade solicitante.

3.4.2. Os produtos serão recebidos provisoriamente de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste documento e na proposta.

3.4.3. Os gases fornecidos pela prestadora de serviço não poderão ter validade inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento pelo solicitante.

3.4.4. Os gases medicinais a serem fornecidos devem ter as especificações técnicas em explícita conformidade com a qualidade preconizada em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a RDC/ANVISA vigente.

3.4.4.1. Os proponentes deverão computar no valor os custos diretos e indiretos, os insumos (taxas, impostos, fretes, etc.) e todos os gastos que advêm do fornecimento e instalação dos produtos, evitando assim a cobrança de qualquer outro valor além dos aferidos na licitação.

3.4.5. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste documento e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

3.4.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

3.4.7. No ato da primeira aplicação deverá ser entregue a FISPQ (Ficha de Informação de Segurança para Produtos Químicos) do gás fornecido pela prestadora de serviço ao fiscal ou ao gestor do contrato.

3.4.8. A guarda e armazenamento de todos os gases medicinais será realizada de forma a garantir sua total integridade físico-química, conforme RDC nº 658, de 30 de março de 2022 - ANVISA.

3.4.9. Deverá ser entregue relatório garantindo a pureza e qualidade dos gases estabelecidas em padrões, normas, Termo de Referência e RDC existentes quando solicitado pelo fiscal ou gestor do contrato.

3.4.10. As interessadas no procedimento licitatório são obrigadas a observar as normas regulamentares da ANVISA, assim como as legislações vigentes que regulamentam o uso, instalação, produção, transportes e fornecimentos, tanto do sistema concentrador de gases medicinais quanto da central de reservação (central de cilindros e tanque estacionário), tais como ou seus substitutos:

a) RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

b) Procedimentos padronizados pela NBR/ABNT nº 13.587/96, referente aos requisitos mínimos para a central de suprimentos com concentrador de oxigênio, para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal em estabelecimento assistencial de saúde.

c) IN nº 129, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais;

d) RDC/ANVISA nº 870, de 17 de maio de 2024 - Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de

gases medicinais enquadrados como medicamentos.

e) NBR/ABNT nº 12.176/2010 aplicável quanto às classificações dos cilindros componentes da central de suprimento reserva (backup) - refere-se às rotulagens e as cores das mesmas.

f) ABNT NBR nº 12.188/2012 - aplicável nas instalações de sistemas centralizados de oxigênio e ar comprimido medicinal para uso em estabelecimento assistencial em saúde.

g) Resolução CFF nº 470/2008 - Conselho Federal de Farmácia que trata da regulação das atividades da profissão do farmacêutico relacionada a gases medicinais para uso terapêutico e fins diagnósticos.

h) Resolução CFM nº 1.355/92 — Conselho Federal de Medicina que trata do uso do sistema concentrador de oxigênio medicinal.

i) RDC/ANVISA nº 301/2019 - Define a lista de gases medicinais sujeitos à notificação e suas respectivas indicações terapêuticas.

j) RDC/ANVISA nº 658, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

3.4.12. Todas as despesas inerentes tais como: transporte, taxas e impostos, encargos e benefícios trabalhistas, eventuais danos e/ou prejuízos que venha a causar à Contratada ou a terceiros, são de responsabilidade exclusiva da empresa contratada.

3.4.13. A empresa contratada deverá apresentar todos os documentos que atestem sua legalidade e todos os seus registros junto aos órgãos competentes.

3.4.14. Caberá ao fiscal, servidor designado pelo recebimento, rejeitar totalmente ou em parte, o objeto contratado que não esteja de acordo com as exigências do Edital e seus anexos, bem como, avaliar pedidos de prorrogação de prazo, de substituição do objeto eventualmente fora da especificação.

3.4.15. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do Registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

O licitante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental.

3.5. Vedação ou critérios de subcontratação (Decreto Municipal nº 5.853/2023): Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

3.6. Indicação de marcas ou modelos formalmente justificado e considerando as hipóteses previstas no inciso I do art. 41 da Lei nº 14.133/2021: não se aplica;

3.7. Garantia de Execução Contratual (art. 96 da Lei nº 14.133/21): Não será exigida a garantia da contratação.

3.8. Amostras: Para esse objeto não será exigido a apresentação de amostras.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (arts. 6º, XXIII, alínea "e" e 40, §1º, incisos II e III, da Lei nº 14.133/2021):

4.1. O objeto deverá ser entregue parceladamente em **até 5 (cinco) dias corridos**, no local indicado, assegurando o fornecimento contínuo e ininterrupto dos gases medicinais, contemplando todos os dias da semana, inclusive finais de semana e feriados. No caso de substituição em remessas parceladas, conforme necessidade do contratante, o prazo será contado a partir da solicitação realizada por meio de documento, contato telefônico, ou WhatsApp com a central de abastecimento da empresa fornecedora. O prazo será considerado a partir da data de envio do pedido de fornecimento.

4.2. Local/horário de entrega/ prestação dos serviços:

SAMU: Rua Mariana Michels Borges, nº 704, bairro Itapema do norte, cep 89360-730.

Corpo de bombeiros de Itapoá: Avenida Brasil, nº 2498, bairro centro, cep 89360-003.

4.3. Devem ser fornecidos acondicionados em suas embalagens originais ou adequadas, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas e entregues na unidade solicitante.

4.4. Os gases fornecidos pela prestadora de serviço não poderão ter validade inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento pelo solicitante

4.5. Deverá ser entregue relatório garantindo a pureza e qualidade dos gases estabelecidas em padrões, normas, Termo de Referência e RDC existentes quando solicitado pelo fiscal ou gestor do contrato.

4.6. O objeto será recebido provisoriamente, no ato da entrega, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.7. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 24h, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.8. O objeto será recebido definitivamente no prazo de até 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

4.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. MODELO DE GESTÃO E EXECUÇÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea "f", da Lei nº 14.133/21):

5.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

5.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

5.3.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §1º).

5.3.2. A fiscalização técnica da contratação será executada pelo Sr. **Antonio Paulo Tercziany**, técnico em radiologia, portador do CPF nº 721.685.280-04 e matrícula nº 622001 e pelo Sr. **Roberson Henrique Meister**, 2º Sgt Bm Chefe do b4, matrícula: 929284-5, CPF: 047.402.589-60, cientificados através de e-mail, designados mediante autorização da autoridade máxima do órgão.

5.3.3. A fiscalização administrativa da contratação será executada pelas secretarias requisitantes, através dos gestores que subscrevem o presente Termo de Referência.

5.3.4. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, §2º).

5.4. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

5.5. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

5.6. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

5.6.1. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

5.7. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (art. 6º, inciso XXIII, alínea "g", da Lei nº 14.133/2021):

6.1. O pagamento será por item entregue, após conferência e recebimento definitivo do atendimento das especificações do Termo de Referência.

6.2. Para fins de pagamento, a contratada deverá apresentar a comprovação da regularidade trabalhista, previdenciária e FGTS, além de outros documentos que comprovem a regularidade da contratada nos termos do artigo 92, inciso XVI da Lei 14.133/2021.

6.3. O método de avaliação e conformidade dos serviços prestados, deverão observar o cumprimento:

- a) das especificações para os itens conforme item 3 desse Termo de Referência;
- b) dos prazos e local de entrega prevista no item 4 desse Termo de Referência;

c) das obrigações conforme disposto na Ata de Registro de Preço e do instrumento contratual.

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei nº 14.133/2021):

Elencamos como critério de aceitabilidade o menor preço unitário, observada a margem de preferências legais.

8. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'j', da Lei nº 14.133/2021):

8.1. A despesa decorrente da presente licitação corre por conta de dotação orçamentária:

Descrição	Cód.	Órgão	Unid.	Função	Subfunção	Prog	Proj/Ativ	FR	Subelemento
Fundo M. Saúde	379	14	01	10	0302	0013	2313	160070000700	333903004
FUNREBOM	289	17	001	06	0182	015	2139	150070000000	333903004

8.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

8.3. Conforme previsto no § 3º do art. 14 do Decreto Municipal nº 5.853/2023 **há previsão** de utilização de recursos da união.

Itapoá, 13 de janeiro de 2025.

ANTONIO PAULO TERCZIANY

Técnico em Radiologia II
(Responsável Técnico)

**ROBERSON HENRIQUE
MEISTER**

2º Sgt Bm Chefe do b4
(Responsável Técnico)

**MARIANA NUNES
MONTEIRO**

Agente Administrativo
(Responsável pela Elaboração)

1º TTE BM JONAS SILVEIRA

Comandante do 4º/3ª/7º BBM

CRISTIAN ÂNGELO GRASSI

Secretário de Saúde