TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto o fornecimento contínuo de gás medicinal (oxigênio gasoso) para pacientes do município de São Caetano do Sul que necessitam do serviço em âmbito residencial (oxigenoterapia domiciliar), incluindo a manutenção preventiva e corretiva dos cilindros completos, contemplando a substituição de peças.

1.2. O fornecimento dos gases se dará por meio de comodato de cilindros de armazenamento da Contratada, prontos para uso.

1.3. Os locais de entrega serão sempre na residência dos pacientes, dentro dos limites do município de São Caetano do Sul.

1.4. Toda a logística de entrega, retirada, troca para abastecimento, manutenção, etc, deverá ser realizada até às 18h, exceto em casos excepcionais e/ou emergenciais indicados e autorizados pela CONTRATANTE.

1.5. O contrato é para o atendimento domiciliar de 180 (cento e oitenta) pacientes, conforme prescrição médica.

1.5.1. A porcentagem de pacientes adultos que utilizam o serviço é de aproximadamente 80%.

1.5.2. Para cada paciente domiciliar atendido serão fornecidos 2 (dois) cilindros grandes (de 6,0m³ à 10,0m³) e 1 (um) pequeno (de 0,5 à 3,5m³).

1.5.2.1. Os cilindros pequenos deverão ser em alumínio por serem mais leves (para transporte);

1.5.2.2. A quantidade estimada de cilindros será de acordo com a tabela:

Item	**Tipo de Cilindro**	**Quantidade Estimada Anual**
1	Cilindros grandes (de 6,0m³ à 10,0m³)	360 peças completas com todos os acessórios de utilização
2	Cilindros pequenos (de 0,5m³ à 3,5m³)	180 peças completas com todos os acessórios de utilização

1.6. Os equipamentos devem ser entregues prontos para utilização em âmbito domiciliar, incluindo catéter nasal adulto e/ou infantil, bem como umidificador, ou seja, acessórios que devem ser fornecidos pela CONTRATADA.

1.7. A lista de pacientes será fornecida quando da assinatura do contrato.

1.8. A quantidade anual prevista de utilização de Oxigênio Gasoso Medicinal é de **50.000m³,** ou seja, **48.000m³ para os cilindros grandes** e **2.000m³ para os cilindros pequenos.**

1.8.1. Trata-se de uma previsão de utilização e divisão do total para os cilindros, não existe, portanto, qualquer obrigação da Contratante na utilização do estipulado.

2. DAS DEFINIÇÕES

2.1. Gás medicinal: gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

2.2. Gás medicinal a granel: qualquer gás destinado ao uso medicinal, que tenha completado todo o processamento, excluída a etapa de embalagem final.

2.3. Gás comprimido: qualquer gás ou mistura de gases que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 kPa a 20°C. Enquadram-se nesta classificação o oxigênio medicinal e o ar comprimido medicinal, acondicionados em cilindros.

2.4. Cilindro: recipiente de aço ou alumínio transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros. Devem ser utilizados apenas no caso de emergência e uso eventual ou, ainda, nos casos onde não haja atendimento dos gases liquefeitos por meio da rede.

2.5. Manutenção preventiva: contempla os serviços efetuados para manter os equipamentos funcionando em condições normais, tendo como objetivo diminuir as possibilidades de paralisações, compreendendo: manutenção do bom estado de conservação, substituição de componentes que comprometam o bom funcionamento, modificações necessárias com objetivo de atualização dos aparelhos, limpeza, regulagem, inspeção, calibração e testes, entre outras ações que garantam a operacionalização dos equipamentos.

2.6. Manutenção corretiva: contempla os serviços de reparos com a finalidade de eliminar todos os defeitos existentes nos equipamentos por meio do diagnóstico do defeito apresentado, bem como da correção de anormalidades, da realização de testes e calibrações que sejam necessárias para garantir o retorno do equipamento às condições normais de funcionamento.

3. DA DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO

3.1. O fornecimento de gases medicinais comprimidos contempla a retirada dos cilindros vazios (em comodato), a entrega dos cilindros abastecidos (em comodato) e as respectivas manutenções preventivas e corretivas.

3.1.1. O gás medicinal comprimido a ser fornecido deve ter as especificações técnicas em explícita conformidade com a qualidade preconizada em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com os subitens 11.1 e 12.1 da Resolução ANVISA RDC no 69/2008, com as seguintes especificações técnicas, quanto às suas características, as quais deverão ser rigorosamente atendidas:

3.1.1.1. OXIGÊNIO MEDICINAL COMPRIMIDO – Grau de pureza mínimo de 99,0%

Símbolo: O2
Características físico-químicas:
Inodoro

Insípido
Não inflamável
Comburente
Peso molecular = 31,9988
Produto sem efeito toxicológico.

3.1.2. Os gases medicinais comprimidos devem ser armazenados em cilindros, os quais deverão seguir fielmente as especificações da Norma ABNT NBR nº 12.176/2010, quanto às etiquetas, à rotulagem e às cores dos mesmos.

3.1.3. Os procedimentos para envase ou enchimento devem obedecer ao disposto na Resolução Anvisa RDC n° 09/2010.

3.1.4. Os gases medicinais fornecidos devem ser armazenados em cilindros transportáveis, em conformidade com as prescrições da Norma NBR nº 12.188/2016 da ABNT, bem como da Resolução ANVISA RDC nº 50/2002.

3.1.5. A etiqueta de colarinho deve estar colocada na parte superior do cilindro identificado: o nome do produto; as precauções; e, a classificação ONU do gás acondicionado, conforme a Resolução nº. 420/04 da ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres, consolidada com as alterações introduzidas pelas Resoluções nº 701 de 25/8/04, nº 1.644 de 26/9/06, nº 2.657 de 15/4/08, nº 2.975 de 18/12/08, nº 3.383, de 20/01/10, nº 3.632, de 09/2/11, nº 3.648, de 16/3/11, nº 3.763, de 26/1/12, nº 4.081, de 11/04/13. O rótulo de corpo do cilindro deve descrever as principais características do gás nele armazenado, os procedimentos de emergência e o potencial de risco.

4. DO TRANSPORTE

4.1. Todos os gases transportados pela Contratada devem estar adequadamente classificados, marcados e rotulados, conforme declaração emitida pela própria Contratada, constante na documentação de transporte. A classificação, a marcação e a simbologia de risco e manuseio são definidas na Resolução nº 420 de 12/02/2004 da ANTT, consolidada com as alterações introduzidas pelas Resoluções nº 701 de 25/8/04, nº 1.644 de 26/9/06, nº 2.657 de 15/4/08, nº 2.975 de 18/12/08, nº 3.383 de 20/01/10, nº 3.632 de 09/2/11, nº 3.648 de 16/3/11, nº 3.763, de 26/1/12 e nº4.081, de 11/4/13).

4.2. O transporte dos equipamentos e dos gases deverá ser realizado pela Contratada em caminhões especiais, seguindo o estabelecido no Decreto Lei nº 96.044 de 18/05/88 do Ministério dos Transportes e na Resolução nº 420 da ANTT, consolidada com as alterações introduzidas pelas Resoluções nº 701 de 25/8/04, nº 1.644 de 26/9/06, nº 2.657 de 15/4/08, nº 2.975 de 18/12/08, nº 3.383 de 20/01/10, nº 3.632 de 09/2/11, nº 3.648 de 16/3/11, nº 3.763 de 26/1/12 e nº 4.081, de 11/4/13 e de acordo com as prescrições da Resolução ANVISA RDC nº. 69/2008, devendo estar estivados nos veículos de maneira que não possam se deslocar, cair ou tombar.

4.3. Os cilindros contendo produtos de naturezas diferentes devem ser separados segundo os respectivos símbolos de risco. Durante as operações de descarregamento, os volumes devem ser manuseados com o máximo cuidado pertinente à atividade realizada.

4.4. Juntamente com a entrega dos equipamentos, a Contratada deverá entregar toda a documentação de segurança e fornecer toda orientação necessária ao usuário.

4.5. Todo o procedimento de entrega e orientação será realizado pela equipe da Contratada, sendo emitido, ao final dos serviços, relatório dos serviços realizados, em conformidade com a Norma ABNT NBR nº 12.188/2012.

5. DAS MANUTENÇÕES

5.1. Os critérios das manutenções preventivas e corretivas devem seguir o estabelecido nas normas técnicas vigentes e nas prescrições do fabricante dos equipamentos, de forma a assegurar o fornecimento ininterrupto dos gases.

5.1.1. As manutenções técnicas preventivas deverão ser efetuadas em data e horário previamente estabelecidos com os pacientes, de comum acordo.

5.1.2. O atendimento ao chamado de necessidades de manutenções técnicas corretivas deverá ser efetuado no prazo máximo de 2 (duas) horas, contadas a partir da comunicação feita pela Contratante ou por pessoa responsável indicada por ela, por escrito, por e-mail ou telefone, devendo ser anotados o dia, a hora e o nome da pessoa que recebeu a comunicação. O serviço de manutenção corretiva deverá estar à disposição 24 (vinte e quatro) horas por dia. Vale ressaltar, no entanto, que a disponibilidade de serviço de manutenção corretiva de 24 (vinte e quatro) horas por dia não pressupõe a disponibilização de técnicos nas dependências da Contratante.

5.1.3. Na eventualidade de quebra ou manutenção técnica corretiva ou preventiva, não pode haver descontinuidade no fornecimento dos gases medicinais contratados. Deverá, portanto, nesses casos, a CONTRATADA oferecer equipamento similar ao usuário, sem ônus adicional à CONTRATANTE.

5.1.4. Durante as manutenções os técnicos da CONTRATADA deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total dos procedimentos e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da CONTRATADA providenciar tais dispositivos.

5.1.5. Os profissionais envolvidos na manutenção devem ser devidamente qualificados, estando subordinados a um responsável técnico da Contratada, com registro atualizado no CREA.

5.1.6. A cada visita, tanto preventiva como corretiva, os técnicos deverão se reportar à Contratante ou pessoa por ela indicada. A CONTRATADA deverá emitir relatório minucioso dos serviços realizados.

5.1.7. Os relatórios deverão conter nomes e assinaturas dos técnicos da Contratada que executaram os trabalhos, bem como dos usuários ou responsáveis que deverão acompanhar tais serviços.

5.2. Os critérios para as manutenções preventivas e corretivas dos cilindros de armazenamento dos Gases medicinais devem seguir o estabelecido nas normas técnicas vigentes e as prescrições do fabricante dos cilindros, de forma a garantir a segurança dos usuários.

5.2.1. Os procedimentos de manutenção dos cilindros deverão, obrigatoriamente, ser efetuados nas dependências da Contratada.

5.2.1.1. Na eventualidade de procedimentos de intervenções técnicas nos cilindros, a Contratada deverá adotar as medidas necessárias no sentido de evitar interrupções no atendimento aos pacientes, inclusive, substituindo os cilindros, quando for o caso.

6. DOS ABASTECIMENTOS

6.1.1. A carga e descarga dos cilindros somente serão realizadas em local apropriado e de responsabilidade da CONTRATADA.

6.1.2. Durante a entrega e retirada dos cilindros os técnicos da Contratada deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total do procedimento e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da Contratada providenciar tais dispositivos.

6.1.3. Todos os cilindros deverão estar em perfeito estado de conservação, prontos para uso, devendo possuir capacete de proteção móvel ou fixo e deverão ser entregues lacrados, caso contrário, serão devolvidos à Contratada.

6.1.4. No caso do reabastecimento de cilindros fornecidos pela Contratada não será admitido reabastecimento daqueles que estiverem com testes periódicos vencidos, ficando sob a responsabilidade da Contratada providenciar a troca desses cilindros sem ônus adicional à Contratante.

6.1.5. A Contratada deve atender a todas as medidas de segurança necessárias ao manuseio dos equipamentos.

6.1.6. Todos os equipamentos e ferramentas necessários ao manuseio e instalação dos equipamentos deverão ser fornecidos pela Contratada que será a responsável pelo manuseio e instalação, por meio de seus profissionais técnicos qualificados.

6.1.7. Quando da entrega e retirada dos cilindros o usuário ou responsável deverá acompanhar o procedimento e assinar comprovante respectivo da quantidade de cilindro entregue, contendo a data do fornecimento, o nome, a assinatura e o número de seu CPF, bem como o nome e assinatura do profissional da Contratada que efetuou a entrega.

6.1.7.1. Exceto em casos excepcionais, autorizados pela CONTRATANTE, esse serviço deverá ser realizado até às 18h.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1. A Contratada responsabilizar-se-á integralmente pelo serviço a ser prestado nos termos da legislação vigente, pelo abastecimento dos gases medicinais, bem como pela manutenção preventiva e corretiva de tais equipamentos e bateria reserva de cilindros, devendo:

7.1.1. Apresentar o Certificado de Responsabilidade Técnica do profissional responsável pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e pela distribuição dos gases.

7.1.2. Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais emitida pela ANVISA, em conformidade com RDC 32/2011 e RDC 16/2014.

7.1.3. Na eventualidade de quebra ou manutenção técnica corretiva ou preventiva, não poderá haver descontinuidade no fornecimento dos gases medicinais contratados. O fornecimento deverá ter o mesmo valor daquele fixado em contrato, independente da solução adotada pela Contratada, sem ônus adicional ao Contratante.

7.1.4. Responsabilizar-se pelo atendimento às chamadas para fornecimento não previstas inicialmente, decorrentes de situações emergenciais, no prazo máximo de 02 (duas) horas a partir do registro comprovado do chamado junto à Contratada, bem como pelas possíveis variações de demanda em conformidade com o prazo de entrega estabelecido pela Contratante;

7.1.4.1. Manter a disponibilidade de atendimento 24 (vinte e quatro) horas por dia, 07 (sete) dias por semana, para eventuais solicitações de entrega;

7.1.5. Responsabilizar-se pelo transporte dos gases medicinais em veículos apropriados para transporte de cargas perigosas, seguindo a regulamentação vigente no Brasil (Decreto Lei N.º 96.044 de 18/05/88 do Ministério dos Transportes e Resolução nº 420 de 12/02/2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, Consolidada com as alterações introduzidas pelas Resoluções nº 701 de 25/8/04, nº 1.644 de 26/9/06, nº 2.657 de 15/4/08, nº 2.975 de 18/12/08, nº 3.383 de 20/01/10, nº 3.632 de 09/2/11, nº 3.648 de 16/3/11, nº 3.763 de 26/1/12 e nº 4.081, de 11/04/13);

7.1.6. Responsabilizar-se pelo transporte, carga e descarga dos cilindros no local da prestação dos serviços. Os cilindros devem ser transportados de maneira adequada, na posição vertical, em carrocerias de ferro e em veículos que contenham elevadores, de forma a garantir a segurança do transporte e do descarregamento;

7.1.7. Portar e apresentar a documentação exigida para transporte de cargas perigosas contendo:

7.1.7.1. *Documento de transporte ou manifesto de carga*, relatando para cada substância e artigo objeto do transporte, o nome apropriado para embarque, a classe ou a subclasse do produto, o número ONU, precedido das letras "UN" ou "ONU" e o grupo de embalagem da substância ou artigo e a quantidade total por produto perigoso abrangido pela descrição;

7.1.7.2. *Declaração do expedidor*, que acompanhe ou componha o documento de transporte para produtos perigosos, afirmando que o produto está adequadamente acondicionado para suportar os riscos normais de carregamento, descarregamento, transbordo e transporte e que atende à regulamentação em vigor;

7.1.7.3. *Certificados de capacitação do veículo e dos equipamentos*, expedido pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial ou por entidade por ele credenciada;

7.1.7.4. *Documento comprobatório da qualificação do motorista*, previsto em legislação de trânsito, de que recebeu treinamento específico para transportar produtos perigosos;

7.1.7.5. *Ficha de emergência*, para o caso de qualquer acidente ou incidentes, contendo instruções fornecidas pelo expedidor conforme informações recebidas do fabricante ou importador do produto transportado, que explicitem de forma concisa:

⇒ A natureza do risco apresentado pelos produtos perigosos transportados, bem como as medidas de emergência;

⇒ As disposições aplicáveis caso uma pessoa entre em contato com os produtos transportados ou com substâncias que possam desprender-se deles;

⇒ As medidas que se devem tomar no caso de ruptura ou deterioração de embalagens ou tanques, ou em caso de vazamento ou derramamento de produtos perigosos transportados;

⇒ No caso de vazamento ou no impedimento do veículo prosseguir viagem, as medidas necessárias para a realização do transbordo da carga ou, quando for o caso, restrições de manuseio do produto;

⇒ Números de telefones de emergência do corpo de bombeiros, polícia, defesa civil e órgão de meio ambiente ao longo do itinerário.

7.1.8. Realizar a manutenção corretiva de qualquer equipamento de sua propriedade, inclusive com o fornecimento e troca imediata das peças necessárias para o seu perfeito funcionamento, sem restrição ou limitação de chamadas, horário ou total de horas e sem ônus adicionais à Contratante;

7.1.9. Efetuar a aferição e a calibração de equipamentos tais como válvulas de segurança e alívio, indicadores de nível, manômetros e reguladores;

7.1.10. Em casos de impossibilidade de reparo dos equipamentos a Contratada deve efetuar imediatamente a troca do equipamento por outro similar sem nenhum ônus adicional à Contratante, inclusive quanto às perdas de gases decorrentes da respectiva falha;

7.1.11. Identificar os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade;

7.1.12. Fornecer produtos com todos os dados técnicos, condições de temperatura, densidade e pressão, identificação do grau de risco e das medidas emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes;

7.1.13. Entregar os gases medicinais com identificação da data de envase;

7.1.14. Dispor de pessoal operacional qualificado para os serviços de transporte, carga, descarga e abastecimento, devendo estar devidamente uniformizados e identificados por crachá;

7.1.15. Dispor de pessoal técnico qualificado para os serviços de instalação e manutenção dos equipamentos em comodato, e eventuais equipamentos/materiais suplementares, devendo estar devidamente uniformizados e identificados por crachá;

7.1.16. Conforme Resolução ANVISA RDC nº. 51/11, manter um responsável técnico pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e pela distribuição dos gases medicinais, legalmente habilitado pelo Conselho de Classe competente;

7.1.17. Executar as intervenções técnicas por meio de técnicos especializados, instruídos e controlados pela empresa Contratada e as grandes intervenções na presença do respectivo responsável técnico;

7.1.18. Responsabilizar-se pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos gases, bem como durante a realização dos serviços de manutenção dos cilindros;

7.1.19. Responsabilizar-se pelo cumprimento por parte de sua mão-de-obra das normas disciplinares e de segurança determinadas pelo Contratante, provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) que garantem a proteção da pele, das mucosas, das vias respiratória e digestiva do trabalhador;

7.1.20. Instruir sua mão-de-obra quanto à prevenção de incêndios de acordo com as normas vigentes e instituídas pela CIPA;

7.1.21. Responder por danos causados diretamente à Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Contratante;

7.1.22. Manter os serviços de atendimento de entrega para emergências por 24 (vinte e quatro) horas;

7.1.23. Designar, por escrito, no ato do recebimento da autorização de serviços, preposto(s) que tenha(m) poder para a resolução de possíveis ocorrências durante a execução do contrato;

7.1.24. Responsabilizar-se por todas as peças, componentes, materiais e acessórios a serem substituídos nos equipamentos em comodato (sem ônus adicionais), mantendo o nível de segurança e desempenho dos equipamentos, reservando-se à Contratante o direito de rejeitar o material ou peça que denote problemas;

7.1.25. Assegurar a qualidade do gás medicinal fornecido à Contratante, entregando sempre que solicitado, documentação de controle de amostras que demonstre tal qualidade, por meio da emissão de Certificado de Qualidade com assinatura do responsável técnico;

7.1.26. Responsabilizar-se por todo o ônus relativo ao fornecimento, inclusive fretes e seguros desde a origem até sua entrega no local de destino;

7.1.27. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais ou civis resultantes da execução do contrato;

7.1.28. Garantir que os veículos eventualmente envolvidos na execução dos serviços sejam, prioritariamente, os classificados como "A" ou "B" pelo Programa Brasileiro de Etiquetagem Veicular (PBEV), considerando-se sua categoria;

8. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO CONTRATANTE

8.1. Fornecer à Contratada a primeira requisição de fornecimento e/ou documento equivalente, acompanhada do cronograma de abastecimento.

8.2. Fornecer as informações sobre o local e os horários para entregas;

8.3. Designar a área responsável pela gestão do contrato e acompanhamento dos serviços, disponibilizando os respectivos telefones de contato à Contratada;

8.4. Orientar o usuário para manter em perfeitas condições de asseio e segurança os cilindros, o(s) e o(s) equipamento(s), zelando pelo seu perfeito funcionamento e conservação;

8.5. Permitir que funcionários habilitados e prepostos da Contratada examinem os cilindros, sempre que necessário, verificando a observância das normas aplicáveis;

8.6. Usar os cilindros exclusivamente para acondicionamento de gases medicinais, adquiridos da Contratada, sob a pena de responder por perdas e danos na forma da lei;

8.7. Devolver à Contratada, os referidos equipamentos, caso, por qualquer razão deixe de utilizá-los;

9. DA FISCALIZAÇÃO E CONTROLE DO FORNECIMENTO

9.1. Não obstante a Contratada seja a única e exclusiva responsável pelo fornecimento, ao Contratante é reservado o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização da execução contratual, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:

9.1.1. Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de funcionário da Contratada que estiver sem uniforme ou crachá, que embaraçar ou dificultar a sua fiscalização ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente;

9.1.2. Executar mensalmente a medição do fornecimento, descontando-se do valor devido, o equivalente à indisponibilidade do fornecimento e por motivos imputáveis à Contratada, sem prejuízo das demais sanções disciplinadas em contrato.

10. DA VISTORIA

O presente objeto não prevê a realização de vistoria técnica, os cilindros em comodato serão entregues em residências no limite do município de São Caetano do Sul