



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE INCUBADORA NEONATAL DE TRANSPORTE

1. OBJETIVO

- 1.1. Tendo em vista as informações coletadas no Estudo Técnico Preliminar, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de Incubadora Neonatal de Transporte, conforme descrição do item III deste TR, para atender à demanda do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) com foco no Transporte Aéreo;
- 1.2. Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender as demandas do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) no Estado do Rio de Janeiro.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. A Fundação Saúde é uma fundação pública, com personalidade jurídica de direito privado, autorizada pela Lei nº 5.164/2007, alterada pela Lei nº 6.304/2012, regulamentada pelo Decreto nº 43.214/2011, de duração indeterminada e competência para atuação em todo o território do Estado do Rio de Janeiro. Ela se constitui como importante iniciativa do Governo do Estado na construção de um novo espaço de adoção de boas práticas de gestão pública e de novas relações com a sociedade.
- 2.2. A Secretaria de Estado de Saúde - SES e a Fundação Saúde, através de contratos de gestão celebrados, estabeleceram um conjunto de ações e intenções que preconizam a responsabilização dos serviços de saúde e de seus recursos humanos para a consequente oferta de maior eficácia desses serviços à população.
- 2.3. Assim, e diante da publicação da Resolução SES nº 2101 de 21 de agosto de 2020, e conforme celebração do Contrato de Gestão nº 020/2020, firmado em 19/09/2020, e 02/2021 se fez necessário que se estabeleça meios de promover a continuidade dos serviços executados através do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192).
- 2.4. É fato e notório que o Sistema de Atendimento Aéreo Móvel de Urgência (SAMU 192) é o principal componente móvel de atenção às urgências e emergências, considerando o atendimento assistencial à população, por meio das ligações recebidas pelo número único nacional para urgências médicas – 192.
- 2.5. Os atendimentos são realizados em vias públicas, locais de trabalho e residência, e conta com equipes que reúne médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e condutores socorristas, disponibilizando atendimento pré-hospitalar Móvel de Urgência e Emergência chegando precocemente à vítima, após ter ocorrido um agravo à sua saúde que possa levar ao sofrimento, sequelas ou mesmo a morte, prestando-lhe atendimento e/ou transporte adequado a um serviço de saúde, devidamente hierarquizado e integrado ao Sistema Único de Saúde, com funcionamento ininterrupto nas 24 horas.
- 2.6. Levantamento interno mostra que nos últimos 8 meses, o SAMU 192 realizou 600 atendimentos de grávidas em trabalho de parto na cidade do Rio de Janeiro. A média é de 75 atendimentos por mês.

2.7. Considerando que a tecnologia biomédica é essencial, pois atua em todas as vertentes do processo de cuidado ao paciente, e com essa ferramenta, é possível melhorar o diagnóstico, a terapêutica, a prevenção e proporcionar mais conforto ou redução dos processos dolorosos.

2.8. Considerando que a Incubadora Neonatal de transporte, destinada para cuidados intensivos de prematuros e recém-nascidos de alto risco, com baixo peso ou graves enfermidades, capaz de proporcionar um microambiente adequado e estável para os pacientes neonatos;

2.9. Incubadora de Transporte é um equipamento com funções vitais que mantêm o conforto e a vida do recém-nascido. Para o transporte do RN com um microclima uniforme e estável com acesso fácil para atender o paciente em situação de transporte seja intra-hospitalar, em ambulâncias ou aeronaves.

2.10 Considerando que a aquisição de três (3) incubadoras **mais leve e portátil** para transporte aeromédico com Kit aeromédico com 3 (três) macas para pediatria e suporte para incubadora, com rack para fixação dos equipamentos médicos garantirá ganhos de qualidade e eficiência do serviço de atendimento médico neonatal em situações de emergência. De acordo com o entendimento dessa Coordenação, informada também pela equipe técnica e melhores práticas internacionais do transporte aeromédico, a aquisição justifica-se por:

2.10.1. Promover a melhoria na mobilidade e agilidade: incubadoras mais leves e portáteis são mais fáceis de transportar e manusear em ambientes com espaço limitado, como a cabine de uma aeronave. Isso permite uma resposta mais rápida e eficaz às emergências médicas.

2.10.2. Promover a redução do tempo/resposta: o tempo é essencial em situações de emergência médica. Incubadoras portáteis facilitam o rápido embarque do paciente na aeronave, diminuindo o tempo necessário para o transporte até o hospital ou unidade de saúde.

2.10.3. Conforto e segurança do paciente: incubadoras modernas são projetadas com foco no conforto e na segurança do paciente. Elas oferecem recursos como controle de temperatura, umidade e monitoramento dos sinais vitais, garantindo um ambiente estável e controlado para pacientes críticos durante o transporte.

2.10.4. Atendimento adequado a pacientes neonatais: bebês prematuros e recém-nascidos requerem cuidados especiais durante o transporte. Incubadoras portáteis são essenciais para manter esses pacientes estáveis, protegidos de variações ambientais e prontos para intervenções médicas se necessário.

2.10.5. Flexibilidade operacional: incubadoras leves e portáteis podem ser usadas em uma variedade de aeronaves, desde helicópteros até aviões de asa fixa, tornando-se uma opção versátil para serviços aeromédicos em diferentes contextos e regiões. Permitindo a reversão do objeto adquirido para outros veículos/viaturas/aeronaves ou aplicações, a depender da decisão estratégica da contratante.

2.10.6. Redução de custos a longo prazo: embora o investimento inicial em uma incubadora mais leve e portátil possa ser significativo, a redução no tempo de resposta, a melhoria no cuidado do paciente e a maior eficiência operacional podem resultar em economias a longo prazo, especialmente pelo elevado número de atendimentos que a instituição realiza.

2.10.7. Aumento da capacidade de resposta a desastres naturais e emergências em massa: em situações de desastres naturais, acidentes em grande escala ou pandemias, a capacidade de transporte aeromédico pode ser fundamental. Incubadoras portáteis permitem que mais pacientes críticos sejam transportados com rapidez e segurança.

2.11 Em suma, a aquisição de uma incubadora mais leve e portátil para transporte aeromédico oferece diversas vantagens, incluindo a melhoria na mobilidade e agilidade, o aumento da segurança e do conforto do paciente, a flexibilidade operacional e a capacidade de resposta em situações de emergência, justificando assim o investimento nesse equipamento essencial para serviços aeromédicos de qualidade.

2.12. Assim, justifica-se a pretensa aquisição, considerando a necessidade de equipamentos sobressalientes para back up..

2.13. Deste modo, para o sucesso de sua missão é imprescindível a aquisição de 3 (três) Incubadoras Neonatais de Transporte para uso em transporte Aéreo do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) para a garantir qualidade no atendimento.

3. OBJETO DA AQUISIÇÃO

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipamentos incluindo assistência técnica/manutenções preventivas/corretivas, calibração com emissão de certificado de acordo com a ISO 17025, rastreabilidade RBC (Rede Brasileira de Calibração) caso necessário durante o período de garantia, para realização de atendimento, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNI.	QUANTIDADE
1	(ID - 183584)	<p>INCUBADORA NEONATAL, TIPO: TRANSPORTE AÉREO, MATERIAL CUPULA: FIBRA DE CARBONO, PAREDE: TAMPA EM 2 FOLHAS DE PETG TRANSLUCIDA COM 4 ACESSOS E REVESTIMENTO INTERNO DE ESPUMA DE POLIURETANO NÃO INFLAMAVEL, ALIMENTACAO: N/A, PAINEL: N/A, POSICAO LEITO: N/A, GAVETAS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6518.031.0013</p> <p>Especificações complementares</p> <ul style="list-style-type: none">• Limite de peso infantil entre: 2-8 kg• dimensões em torno de: 1026 x 470 x 280 mm (c x l x a)• peso em torno de : 10 kg• materiais: fibra de carbono, petg, plástico lavável e espuma de ação retardante à chama. <p>Acessórios:</p> <p>Kit aeromédico com 1 (um) macas para pediatria e suporte para incubadora, com rack para fixação dos equipamentos médicos.</p>	UNI	3

3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores para o mesmo fim de utilização.

3.3. Na hipótese de conflito com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

4. JUSTIFICATIVA PARA A QUANTIDADE REQUERIDA

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado do objeto, informamos que o Serviços Aéreos de Saúde do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) possui apenas três Incubadoras neonatais de Transporte, porém, consideradas impróprias para serviços aéreos considerando o espaço que as tecnologias existentes no mercado ocupam dentro da aeronave, no entanto. É necessária aquisição do equipamento para garantia de atendimento;

4.3. Sendo assim, torna-se necessário o quantitativo de no mínimo de 3 (três) equipamento por aeronave.

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	QUANT.	CLIENTE
1	(ID - 183584)	<p>INCUBADORA NEONATAL, TIPO: TRANSPORTE AÉREO, MATERIAL CUPULA: FIBRA DE CARBONO, PAREDE: TAMPAS EM 2 FOLHAS DE PETG TRANSLUCIDA COM 4 ACESSOS E REVESTIMENTO INTERNO DE ESPUMA DE POLIURETANO NÃO INFLAMÁVEL, ALIMENTAÇÃO: N/A, PAINEL: N/A, POSIÇÃO LEITO: N/A, GAVETAS: N/A, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p> <p>Código do Item: 6518.031.0013</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite de peso infantil entre: 2-8 kg • dimensões em torno de: 1026 x 470 x 280 mm (c x l x a) • peso em torno de : 10 kg • materiais: fibra de carbono, petg, plástico lavável e espuma de ação retardante à chama. <p>Acessórios:</p> <p>Kit aeromédico com 1 (um) macas para pediatria e suporte para incubadora, com rack para fixação dos equipamentos médicos.</p>	3	SAMU

05. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

5.1.1. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará o mínimo de 45% (quarenta e cinco) do objeto a ser contratado;

5.1.2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

- Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua

validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

6. CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO

6.1. O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação Saúde.

6.2. A apresentação do catálogo é necessária, visto a necessidade de confirmar e diminuir as chances de compras inadequadas ou de insumos diferentes do que foi solicitado.

6.3. Local de entrega do catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE

Setor de Serviços – Engenharia Clínica

R. Barão de Itapagipe, 225 - Bairro: Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, - 6º Andar

CEP: 20261-005

6.4. A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostra.

6.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital;

7. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os equipamentos do objeto deste termo serão recebidos, desde que:

7.1.1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

7.1.2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;

7.1.3. A embalagem deve estar íntegra e inviolada e deve ser adequada para permitir o correto armazenamento.

8. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

8.1.1. As entregas deverão ocorrer no prazo de até 120 (cento e vinte) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário entrega:

Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192)

R. Barão de Itapagipe, 225 - Bairro: Rio Comprido, Rio de Janeiro - RJ, - 1º Andar

CEP: 20261-005

ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE
1	SAMU (192)	3

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

9.1.1. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

9.1.2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR

9.1.3. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;

9.1.4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;

9.1.5. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;

9.1.6. Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;

9.1.7. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações do TR;

9.1.8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;

9.1.9. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;

9.1.10. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;

9.1.11. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;

9.1.12. Entregar certificação de calibração com rastreabilidade no momento da entrega do equipamento;

9.1.13. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;

9.1.14. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;

9.1.15. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;

9.1.16. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;

9.1.17. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

9.2. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

9.2.1. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;

9.2.2. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;

9.2.3. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;

9.2.4. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.

9.2.5. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;

9.2.6. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;

10.2. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Referência;

10.3. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

10.4. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

11. PAGAMENTO

11.1. O Pagamento à CONTRATADA será realizado conforme o quantitativo devidamente faturado;

11.2. O pagamento somente será autorizado após atesto de recebimento da execução do objeto, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79;

11.3. A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE, junto ao respectivo relatório consolidado de produção por Unidade, sito à

R. Barão de Itapagipe, 225 - Bairro: Rio Comprido - Rio de Janeiro - RJ, - 6º Andar - CEP: 20261-005;

11.4. Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento;

11.5. Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

11.6. A CONTRATADA receberá o valor correspondente aos preços unitários contratados.



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 20/09/2023, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 28º e 29º do [Decreto nº 48.209, de 19 de setembro de 2022](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **59698538** e o código CRC **F9503529**.

Referência: Processo nº SEI-080007/017710/2023

SEI nº 59698538

R. Barão de Itapagipe, 225, - Bairro Rio Comprido, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20261-005
Telefone: - fs.rj.gov.br