



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 colecionadas 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);

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

2.11. Deste modo, para o sucesso de sua missão é imprescindível a aquisição de 2 (duas) Incubadoras Neonatais de Transporte para uso em transporte 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) durante o período de garantia, para realização de atendimento, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN.	QUANTIDADE
1	(ID - 160175)	<p>INCUBADORA NEONATAL, TIPO: TRANSPORTE, MATERIAL CUPULA: ACRILICO TRANSPARENTE, PAREDE: DUPLA, ALIMENTACAO: 110/220 BIVOLT, PAINEL: LCD, POSICAO LEITO: DESLIZANTE PARA MANOBRAS DE INTUBACAO DO PACIENTE TRENDELEMBURG, PROCLIVE, HORIZONTAL, GAVETAS: 02 GAVETAS E 01 UM GAVETAO/ARMARIO COM DUAS PORTAS FRONTAIS COM CHASSIS RADIOGRAFICO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>Código do Item:</b> 6518.031.0011</p> <p style="text-align: center;"><b>Especificações complementares</b></p> <p>Incubadora neonatal, tipo transporte, com painel de controle digital, módulo controle de temperatura, módulo com fototerapia led, com mínimo 2 portinholas, com suporte para soro, prateleiras, fonte alimentação.</p> <p>Equipamento deve possuir cúpula construída em acrílico transparente, com paredes duplas em toda sua superfície para proteção do paciente contra perda de calor.</p> <p>Base em material plástico, possuir alças para transporte e dois suportes para cilindros de gases medicinais.</p> <p>Porta de acesso frontal e outra porta de acesso lateral, ambas com paredes duplas; possuir portinholas com manga punho e guarnições autoclaváveis em silicone atóxico; 1 portinhola tipo íris para passagem de tubos e drenos.</p> <p>Para-choque que protege todo o perímetro da incubadora.</p> <p>Deve possuir leito removível em material plástico antialérgico com dimensões que permitam adequada ergonomia para cintos de segurança em material macio e resistente, de fácil ajuste.</p> <p>Deve possuir colchão removível, impermeável e de material atóxico e auto-extinguível com espuma com densidade adequada, sem costura, prensada e capa removível. Entrada de oxigênio sem despejo de gás para a atmosfera, permitindo alta eficiência, economia e proteção, acoplada a suporte com altura ajustável, com rodízios e freios.</p> <p>Umidificação através de espuma sob o leito.</p> <p>Iluminação auxiliar com haste flexível para ajuste do foco.</p> <p>Deve possuir filtro de retenção bacteriológico.</p> <p>Painel de controle deve proporcionar a monitorização térmica do ambiente do paciente, possuir controle microprocessado de temperatura de ar do ambiente interno da incubadora e controle de temperatura do neonato mediante um sensor de temperatura de pele.</p> <p>Deve possuir alarmes audiovisuais para falta de energia elétrica e falta de energia da bateria, bateria em carregamento, falta de circulação de ar, alta/baixa temperatura do ar, sensor do RN desconectado, Hipotermia/hipertermia, indicação do modo de alimentação, indicação das temperaturas do ar.</p> <p>Deve possuir indicação visual do status ligado/desligado do aparelho; deve possuir bateria recarregável com autonomia de pelo menos 4 horas; carregador automático do tipo flutuante incorporado.</p> <p>Acompanhar o equipamento, no mínimo: carro de transporte tipo maca, com altura ajustável, resistente à choques mecânicos, acoplável à ambulância, 2 cilindros em alumínio tipo D ou E para oxigênio ou ar comprimido com válvula redutora e manômetro, suporte de soro com altura ajustável, prateleira para colocação de periféricos; cabos de ligação, tubo de oxigênio com regulador e fluxômetro, colchonete confeccionado em material atóxico e demais componentes necessários a instalação e funcionamento do equipamento,</p> <p>Peso max.: 120kg,</p>	UN.	2

	Alimentação elétrica: Bivolt ou 220 V, frequência 60 Hz.  O equipamento deverá possuir registro na ANVISA;  Garantia mínima de 12 meses incluindo peças e mão de obra.		
--	---	--	--

3.2. A descrição dos itens não restringe o universo de competidores.

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 de Saúde do Sistema de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) possui apenas duas Incubadoras neonatais de Transporte, no entanto, durante o processo de manutenção, apenas uma estava em uso. É necessária aquisição do equipamento para garantia de atendimento;

4.3. Sendo assim, torna-se necessário o quantitativo de no mínimo de 2 (dois) equipamentos por aeronave.

ITEM	CODIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN.	CLIENTE
1	6518.031.0011	INCUBADORA NEONATAL, TIPO: TRANSPORTE, MATERIAL CUPULA: ACRILICO TRANSPARENTE, PAREDE: DUPLA, ALIMENTACAO: 110/220 BIVOLT, PAINEL: LCD, POSICAO LEITO: DESLIZANTE PARA MANOBRAS DE INTUBACAO DO PACIENTE TRENDELEMBURG, PROCLIVE, HORIZONTAL, GAVETAS: 02 GAVETAS E 01 UM GAVETAO/ARMARIO COM DUAS PORTAS FRONTAIS COM CHASSIS RADIOGRAFICO	1	SAMU

#### 5. 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 até 50% (quarenta por cento) 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**

**Sector de Serviços – Engenharia Clínica**

Av. Padre Leonel Franca, 248 - Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil

CEP: 22461-000;

Tel.: 55 (21) 2334-5010.

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. Crerios para avaliaão do catálogo: na avaliaão do catalogo ser verificado se a descrião tcnica do produto corresponde à exigência do edital;

**7. QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

7.1. Os equipamentos do objeto deste termo sero 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 integra e inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento.

**8. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA**

8.1. Da Entrega:

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

8.2. Do local e horrio entrega:

Sistema de Atendimento Movel de Urgência (SAMU 192)

Endereço: Av. Padre Leonel Franca, 248 - 1o Andar - Gávea, Rio de Janeiro - RJ, 22451-000

ITEM	UNIDADE	QUANTIDADE
1	SAMU (193)	2

**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 descrião prevista e nos prazos acima mencionados, tao logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logistica para entrega do equipamento ficar sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- 9.1.2. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado neste TR
- 9.1.3. Fornecer manual de operaão completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em lngua portuguesa no ato da entrega;
- 9.1.4. Responsabilizar-se pela qualidade e procedncia do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) at a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faa segundo as condiões estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendaões 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 documentaão relativa às condiões de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante at a chegada à CONTRATANTE;
- 9.1.7. Colocar à disposião do CONTRATANTE todos os meios necessrios à comprovaão da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificaão de sua conformidade com as especificaões do TR;
- 9.1.8. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produão atual do fabricante;
- 9.1.9. Em hipótese alguma ser aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto dever 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 a 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 Av. Padre Leonel Franca, 248 1º andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22451-000;
- 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.

**Gilberto Rodrigues Martins**  
**Coordenador de Engenharia Clínica**  
**ID: 5132283-8**

Rio de Janeiro, 05 setembro de 2022



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 06/09/2022, às 11:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=6](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **39018746** e o código CRC **6A4490F4**.

Referência: Processo nº SEI-080007/011728/2022

SEI nº 39018746

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000  
Telefone: - fs.rj.gov.br