



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Serviço de Atendimento Móvel de Urgência

TERMO DE REFERÊNCIA

I - DO OBJETO:

Aquisição de equipamentos e peças acessórias, de acordo com as especificações dos itens e seus respectivos códigos na catalogação do Sistema Integrado de Gestão de Aquisições do Estado do Rio de Janeiro (SIGA), para operacionalização do SAMU-192 – Capital, conforme descrição abaixo:

Lote	Nº	CODIGO SIGA	ID	ITENS	UNIDADE DE MEDIDA	TOTAL
1	1	6518.212.0002	125740	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO, DISPLAY: LCD CRISTAL LIQUIDO, CARGA: 0 ~ 200 JOULES, TIPO ONDA: BIFASICO, TEMPO CARGA: 6 SEG, GRAVACAO/ARMAZENAMENTO: GRAVACAO DE EVENTOS COM DATA, HORA, REGISTRO DE ECG E DURACAO, INTERVALOS DE RPC, TIPO BATERIA: INTERNA RECARREGAVEL, LIMITACAO ENERGIA PAS: 50 JOULES, TENSAO ALIMENTACAO: 100-240 V / 50 - 60 HZ, ACESSORIOS: CARREGADOR BATERIA, 1 PAR ELETRODOS AUTO ADESIVOS ADULTO, BOLSA PROTETORA COM ALCA TRANSPORTE DEA	UN	66
	2	6515.337.0079	165493	ELETRODO, TIPO: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA), FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: N/D, CABO: COM, TAMANHO: ADULTO , COMPATIVEL: N/D, FORMA FORNECIMENTO: PAR	PAR	1584
	3	6515.337.0080	165575	ELETRODO, TIPO: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA), FIXACAO: AUTOADESIVA, MODELO: N/D, CABO: COM, TAMANHO: INFANTIL , COMPATIVEL: N/D, FORMA FORNECIMENTO: PAR	PAR	341
	4	6140.002.0042	165492	BATERIA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, PECA REPOSICAO, APLICACAO: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA), MODELO: N/D, REFERÊNCIA: N/A, MARCA: N/D, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	396

Na hipótese de divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste TR. A descrição do item não restringe o universo de competidores.

I.II DETALHAMENTO DOS ITENS

ITEM 1 – DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA)

O equipamento (item 1) deve ser capaz de analisar a presença do ritmo onde o choque é recomendado: Fibrilação Ventricular (FV) sem pulso e Taquicardia Ventricular sem pulso, disponibilizando a descarga de choque elétrico, quando pressionado o botão de choque, através de pás adesivas, conforme os protocolos de atendimento internacionalmente vigentes.

Acessórios que devem acompanhar o equipamento: 01 bateria com capacidade para o mínimo de 140 choques, homologada pelo fabricante; 01 bolsa com alça para acondicionamento do DEA e dos acessórios, resistente e lavável; Pares de eletrodos autoadesivos para adulto; 01 par de eletrodos autoadesivos infantil com desenho do correto posicionamento no paciente; Manual do equipamento para o usuário.

O equipamento deve analisar a presença do ritmo onde o choque é recomendado, quando pressionado o botão de choque, através de pás adesivas, conforme os protocolos de atendimento internacionalmente vigentes.

Caso o choque não seja indicado, o equipamento deve auxiliar, por comando de voz, o usuário a aplicar manobras de RCP.

O equipamento deve permitir a operação em vítimas adultas e crianças.

Suas dimensões máximas devem ser compatíveis com a característica de portabilidade do aparelho, com peso máximo de 3,2 Kg com a bateria inserida no equipamento.

Deve ser construído em material altamente resistente a vibrações, calor, vedação a umidade, poeira, secreções, água; resistência a queda de altura mínima de 01 (um) metro.

Deverá possuir proteção contra a entrada de líquidos igual ou superior a IP55. Deverá operar com tecnologia de onda bifásica, reconhecendo e identificando por meio de software a necessidade de desfibrilação. Neste caso, deve efetuar a carga de forma automática, ajustando a forma de onda de choque de forma a respeitar as características individuais dos pacientes, sendo o choque requerido para adulto, no mínimo de 100 joules e para crianças, no mínimo de 50 joules.

Desencadear a desfibrilação externa automática com orientação de operação por comando de voz e sinais visuais e/ou sonoros, tudo em língua portuguesa (Brasil).

Escala de seleção de energia até 200 J utilizando pás autoadesivas adulto e infantil.

Deverá permitir registro em memória de ECG contínuo e eventos. Permitir atualização do equipamento a cada alteração dos protocolos internacionais de ressuscitação cardiopulmonar, sem custo para a CONTRATANTE.

Deverá permitir o armazenamento de dados no equipamento e vir acompanhado de acessório e software para a leitura e transferência de dados, visualização e impressão através de microcomputador, sem a necessidade de remover o DEA de operação.

O equipamento deverá possuir visor de cristal líquido ou compatível para visualizar mensagens de texto, contador de choques, tempo de atendimento e traçado de ECG.

O equipamento deverá funcionar com alimentação através de baterias que permitam no mínimo de 140 choques na potência máxima. Deverá possuir conexões com o paciente eletricamente isoladas (proteção elétrica).

Deverá ser disponibilizado o aparelho DEA com bateria, bem como 2 jogos de pás e todos os demais acessórios necessários para a perfeita operação do equipamento.

ITENS 2, 3 E 4 – ELETRODOS (PÁS) E BATERIAS

Os itens 2, 3 e 4, tratam-se de peças acessórias que necessitam ter compatibilidade com a marca e modelo do desfibrilador, motivo pelo qual foram agrupadas com item 1 em um único lote.

II – DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:

A Fundação Saúde planeja assumir a execução e operacionalização do SAMU-192 a partir de setembro de 2020, em decorrência da publicação da Resolução SES N° 2101 de 21 de agosto de 2020, motivo pelo qual torna-se salutar a adoção de todas as medidas necessárias para o adequado funcionamento dos serviços, sendo a disponibilidade ambulâncias devidamente equipadas e abastecidas de insumos (materiais e medicamentos), parte estruturante do serviço.

O SAMU 192 é o Componente Pré-Hospitalar Móvel de Urgência e Emergência do SUS, se caracteriza pelo atendimento dos usuários por demanda espontânea, nas emergências clínicas, cirúrgicas, traumáticas, gineco-obstétricas, psiquiátricas e pediátricas, por meio das ligações recebidas pelo

número único nacional para urgências médicas – 192. 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.

O SAMU disponibiliza 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.

O atendimento começa a partir do chamado telefônico, quando são prestadas orientações sobre as primeiras ações. Os técnicos do atendimento telefônico que identificam a emergência e coletam as primeiras informações sobre as vítimas e sua localização. Em seguida, as chamadas são remetidas ao Médico Regulador, que presta orientações de socorro às vítimas e aciona as ambulâncias quando necessário.

O SAMU 192 funciona com base em normas técnicas pactuadas no SUS e publicadas pelo Ministério da Saúde, onde entre outros aspectos, define as condições de operação dos veículos assistenciais, a composição da tripulação e a forma de regulação dos mesmos.

O SAMU 192 Capital irá operar com a seguinte estrutura, calculados com base em critérios populacionais preconizados em Portaria do MS.

- 15 (quinze) Unidades de Suporte Avançada (USA), tripuladas por condutor socorrista, médico e enfermeiro.
- 45 (quarenta e cinco) Unidades de Suporte Básico (USB), tripuladas por condutor socorrista e técnico de enfermagem
- 30 (trinta) motolâncias tripuladas, metade por técnicos de enfermagem e outra metade por enfermeiros habilitados.
- 12 (doze) ambulâncias como reserva técnica

Os itens a serem contratados enquadram-se na classificação de itens comuns, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei Federal nº 10.520/2002, uma vez que possuem especificações e padrões usuais de mercado.

A compra dos itens previstos acima, torna-se essencial, uma vez que todo o atendimento pré-hospitalar realizado com os veículos do SAMU necessita de equipamentos de saúde para que os cuidados em regime de urgência sejam efetivos aos pacientes.

III – DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO:

ITEM 1 - DESFIBRILADOR

O dimensionamento do item 1 (desfibrilador) foi calculado de acordo com os dados abaixo:

Para o quantitativo exposto, foi considerado o número total de Unidades de Suporte Básico (USB), sendo 1 equipamento para cada USB, e para motolâncias foi considerado metade do seu efetivo, conforme planilha abaixo:

Unidade de Saúde	Quantitativo
USB	45
MOTOLÂNCIA	15
TOTAL:	60
Reserva 10%	6
Total para Aquisição	66

ITENS 2, 3 E 4 – ELETRODOS (PÁS) E BATERIAS

Para o funcionamento dos aparelhos faz-se necessário a utilização de eletrodos específicos (pás) que deverão ser fornecidos pela CONTRATADA de acordo com a quantidade abaixo informada estimada:

USO	QUANTIDADE DE ELETRODOS – ADULTO	
	MENSAL	ANUAL
Uso de 1 equipamento	2 pares	24 pares

Uso de 66 equipamentos	132 pares	1584 pares
------------------------	-----------	------------

QUANTIDADE DE ELETRODOS – INFANTIL			
USO	1º MÊS	DEMAIS MESES	ANUAL
Uso de 1 equipamento	1 par	Menos de 1 par	Menos de 5 pares
Uso de 66 equipamentos	66 pares	25 pares	341 pares

Considerando que os equipamentos terão utilização frequente pela equipe do SAMU 192, haverá a necessidade de reposição dessas peças dos equipamentos. Por essa razão, estimou-se que mensalmente, o uso de cada equipamento exija 2 pares de eletrodos, correspondendo a 1584 pares de eletrodos considerando o uso de 66 desfibriladores em 12 meses.

Para o cálculo do quantitativo de eletrodos de tamanho infantil, considerando a menor incidência de casos em que se faz necessidade do uso do material em relação ao de tamanho adulto, foi estimado um consumo de 66 pares para o primeiro mês (relativo a um par por aparelho) e nos meses subsequentes, foi estimado um consumo mensal de 25 pares de eletrodos infantis para todos os 66 aparelhos.

Com relação às baterias, considerando o uso frequente pelos agentes do SAMU, estima-se que cada bateria tenha duração de aproximadamente 2 meses por aparelho.

Dessa forma, foi estimada uma necessidade de baterias conforme a planilha abaixo:

QUANTIDADE DE BATERIAS	
USO	ANUAL
Uso de 1 equipamento	6 baterias
Uso de 66 equipamentos	396 baterias

IV – DO CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO :

O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço: FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

A pedido da Fundação o catálogo poderá ser encaminhado por e-mail.

O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência deste TR.

O catálogo será avaliado pela equipe técnica do SAMU, juntamente com a diretoria técnica assistencial.

Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os itens são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR, a Diretoria Técnico-Assistencial poderá solicitar amostras para avaliação.

Caso seja necessário, os vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra de cada item, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

O número de amostra solicitado é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos para manutenção da vida dos pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

A validação de um item se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Critério de validação das amostras: Na avaliação da amostra será verificado se o produto corresponde à exigência do TR e atende as expectativas de funcionamento e utilização.

A equipe técnica deverá avaliar se:

- a) produto está de acordo com o objeto da contratação deste termo;
- b) produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- c) produto atende a expectativa e está aprovado para uso

A validação das amostras será realizada pela equipe técnica e Direção do SAMU 192, sob orientação e supervisão da Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde.

O SAMU terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

V – DO FORNECIMENTO:

Os materiais objeto deste termo serão recebidos, desde que:

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

A embalagem esteja inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento;

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

A solicitação dos empenhos será de acordo com a necessidade de implantação gradual das atividades do programa SAMU 192;

As entregas deverão ser realizadas no prazo máximo de até 10 (dez) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho;

VI – DO LOCAL E HORÁRIO DA ENTREGA:

Endereço de entrega: Coordenação Geral de Armazenagem (CGA) situada na rua Luiz Palmier, Barreto, Niterói, RJ;

O endereço de entrega poderá sofrer alterações a critério da Administração

Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas.

VII – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;

Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pela empresa arrematante os atos normativos que autorizam a substituição;

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;

A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

Atestado de capacidade técnica (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.

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, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:

Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VIII – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

Entregar os itens nos prazos mencionados neste Termo, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;

Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do objeto, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no CGA, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;

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

Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;

Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho;

Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o cumprimento do objeto;

Apresentar o termo de garantia dos aparelhos fornecidos (item 1).

IX – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRANTE:

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;

Realizar o pagamento das notas fiscais, após atestado o cumprimento da execução sem ressalvas.

X – DO TEMPO DE ATENDIMENTO:

Estima-se que a quantidade apresentada seja suficiente para atender a demanda do SAMU 192 por 12 meses.

XI - DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos da CONTRATANTE. A forma de pagamento é conforme cada solicitação

O prazo de pagamento será de até 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplimento de cada parcela.

Considera-se adimplimento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestada pelo(s) agente(s) competente(s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer fatura por culpa do contratado, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

O contratado deverá emitir a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, consoante o Protocolo ICMS 42, de 03 de julho de 2009, com a redação conferida pelo Protocolo ICMS 85, de 09 de julho de 2010, e caso seu estabelecimento estiver localizado no Estado do Rio de Janeiro, deverá observar a forma prescrita no § 1º, alíneas a, b, c e d, do artigo 2º da Resolução SEFAZ nº 971/2016.

Rio de Janeiro, 07 de Outubro de 2020.

Rio de Janeiro, 07 outubro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Claudia de Mello Gentil, Gerente Administrativo**, em 07/10/2020, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jose Henriques Marques Neto, Coordenador do Núcleo de Educação Permanente**, em 18/11/2020, às 14:36, 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, informando o código verificador **9043587** e o código CRC **9EE0C4F2**.