DESCRITIVO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

Nome Padronizado: Leitor Óptico Não Invasivo de Maturidade Cutânea e Avaliação Neonatal

1. Aplicação

A triagem neonatal rápida e precisa nas primeiras 24 horas de vida é fator crítico para a definição do prognóstico e para a redução da mortalidade infantil. A leitura óptica automatizada substitui métodos manuais subjetivos e tabelas estimativas tradicionais por índices objetivos de risco fisiológico, conferindo agilidade e precisão à decisão médica. Essa automação otimiza a alocação de leitos em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), direcionando de forma racional e precoce os recursos assistenciais de alta complexidade aos recém-nascidos de maior risco ventilatório e metabólico.

O escopo assistencial e as funções diagnósticas primárias do sistema compreendem os seguintes domínios:

- **Determinação Automática da Idade Gestacional (IG):** estimativa rápida e não invasiva fornecida em segundos, indicada para aplicação estrita nas primeiras 24 horas pós-parto em recém-nascidos elegíveis com idade gestacional estimada maior ou igual a 18 semanas (IG ≥ 18 semanas).
- **Avaliação de Maturidade Pulmonar e Riscos Respiratórios:** geração automatizada de scores de probabilidade clínica para identificação precoce e prognóstico da Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR / RDS).
- **Estratificação de Cuidado Intensivo:** emissão de indicadores quantitativos de risco para fundamentar a decisão médica quanto à necessidade de Suporte Ventilatório (SV) e transferência imediata para leito de UTIN.
- **Ambientes e Perfis de Uso:** equipamento projetado para operação contínua em UTIN, maternidades, serviços de transporte de urgência (SAMU neonatal), centro cirúrgico e na atenção obstétrica/domiciliar conduzida por médicos, enfermeiras obstétricas e parteiras capacitadas.
- **Integração Digital de Informações:** geração de relatórios clínicos em formato editável e emissão de certificados de nascimento personalizados às famílias, integrando os dados do exame ao histórico assistencial do recém-nascido.

2. Princípio de Funcionamento

A integração entre a fotobiologia cutânea e os algoritmos de Machine Learning representa avanço substancial em relação aos escores físicos manuais (métodos de Ballard ou Capurro) e à dependência de ultrassonografias obstétricas tardias ou ausentes. A análise não invasiva fundamenta-se nas modificações estruturais e ópticas que a epiderme neonatal sofre à medida que a idade gestacional avança, quantificando a maturidade tecidual de forma isenta de subjetividade humana.

A sequência operacional do princípio físico de captura do sinal estrutura-se nas seguintes etapas:

1. **Espectrometria e Fotometria de Refletância:** o dispositivo emite radiação óptica não ionizante na epiderme do neonato, capturando os padrões de reflexão e absorção da luz para quantificar a espessura e a organização estrutural das camadas epidérmicas.
2. **Protocolo de Coleta Física:** execução de três medições ópticas rápidas e consecutivas. A ponta de prova deve ser posicionada rigorosamente a 90° (perpendicular) em relação à pele da região central do calcanhar (superfície posterior do pé do neonato), afastando-se totalmente o sensor da pele entre cada leitura para garantir a calibração do sinal.

O software embarcado deve processar os dados ópticos brutos e os correlaciona com as variáveis biométricas informadas manualmente pelo operador.

Os resultados devem ser exibidos imediatamente na tela colorida do equipamento, com interface visual baseada em código de cores para estratificação da Idade Gestacional:

- **Verde:** classificação de recém-nascido a termo.
- **Amarelo:** classificação de prematuro moderado a tardio.
- **Vermelho:** classificação de recém-nascido muito prematuro.

A saída numérica da Idade Gestacional deve ser expressa diretamente na tela em meses e dias, junto ao status cromático correspondente, assim como demais dados devem seguir o sistema internacional de unidades (S.I.). A partir da tela principal, o operador pode navegar para visualizar as probabilidades percentuais de necessidade de Suporte Ventilatório (SV), risco de Síndrome do Desconforto Respiratório (SDR) e indicação de leito de UTIN (Unidade de terapia intensiva neonatal).

3. Especificações

- **Fonte de energia e circuito:** alimentação por pilhas alcalinas ou sistema recarregável.
- **Autonomia de uso contínuo -duração típica desejada:** operação contínua entre 340 e 480 minutos com carga total de bateria.
- **Interface e acessibilidade:** desejável tela sensível ao toque (Touch Screen), botão físico único de Liga/Desliga no centro posterior, indicador visual de nível de bateria e alerta tátil por vibração ao término do ciclo de medições.
- **Processo de higienização:** gabinete lacrado deve ser compatível com desinfecção de nível intermediário por fricção com álcool a 70% entre os exames, evitando a contaminação cruzada microbiológica.
- **Dimensões aproximadas do Gabinete (L × W × H):** 152 × 35 × 21,55 mm
- **Dimensões aproximadas da Ponta de Prova:** Cilíndrica, 14 × 8 mm, revestida com ponteira metálica de proteção
- **Massa / Peso aproximado do Dispositivo:** Peso líquido: 72 g (peso bruto: 145 g; embalagem: 185 × 75 × 46 mm)
- **Material e Vedação do Gabinete:** Polímero ABS totalmente lacrado via soldagem por ultrassom (Ultrasonic Welding) ou equivalente atóxico;
- **Emissor Óptico / Comprimento de Onda aproximado:** LED infravermelho de alta potência (corrente direta máx. I_f = 100 mA), pico em 860 nm, centroide espectral em 850 nm ± 30 nm, ângulo de emissão do feixe de ± 13°
- **Faixa aproximada de Intensidade e Fluxo Radiante:** Intensidade radiante de 63 a 500 mW/sr (típico 200 mW/sr); fluxo radiante total típico de 70 mW
- **Receptor Óptico:** Leitor centrado em 860 nm com banda de passagem de 20 nm (para 50% da responsividade normalizada)
- **Grau de Proteção contra Fluidos:** Classificação IPX0 (conforme IEC 60529)
- **Emissão de certificados/relatórios**: via software online acessado por navegador de internet ou aplicativos disponíveis para dispositivos com sistema operacional Android e iOS
- **Conexão**: wi-fi ou bluetooth

4. Requisitos Normativos e Certificações

- Registro na Anvisa/MS
- ABNT NBR IEC 60601-1
- ABNT NBR IEC 60601-1-2
- ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015

- RDC 16/2013 – boas práticas de fabricação
- Resolução CONAMA nº 257

5. Condições de Fornecimento, Garantia, Manutenção e Suporte Técnico

- **Prazo de garantia comercial:** termo de garantia total mínima de 12 meses (1 ano) contra defeitos de fabricação, componentes eletrônicos e falhas de montagem.
- **Calibração e inspeção periódica:** certificado de calibração emitido pelo fabricante com rastreabilidade internacional seguindo o modelo da NBR IEC 17025.
- **Suporte e manutenção:** rede de assistência técnica autorizada sediada em território nacional para suporte especializado, fornecimento de peças originais e atendimento corretivo/preventivo, preferencialmente com fornecimento de equipamento equivalente durante a prestação de serviço técnico.
- **Treinamento de profissionais para operação**: deve disponibilizar vídeos de utilização e programa de treinamento online para certificar os utilizadores cadastrados no aplicativo do produto ou ofertar treinamento in loco com no mínimo duas horas efetivas.

O cumprimento integral dos requisitos deste descritivo técnico assegura aquisição pública pautada pela eficiência administrativa, segurança jurídica e excelência na assistência à saúde neonatal.

NOTA AO COMPRADOR — ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Observação de apoio à instrução processual. NÃO integra o teor descritivo do item e NÃO deve ser transcrita no campo de especificação técnica do CADMAT/Termo de Referência.

Pelo valor unitário do equipamento, a aquisição comporta dois caminhos de enquadramento, a serem escolhidos conforme o quantitativo demandado:

1. **Pequenos quantitativos — Dispensa de Licitação em razão do valor.** Quando o valor total da contratação permanecer dentro do limite de dispensa previsto no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 (limite atualizado periodicamente por decreto), a compra pode ser formalizada por dispensa, mediante pesquisa de preços e justificativa, com tramitação célere.
2. **Grandes quantitativos / lotes — Inexigibilidade por exclusividade (carta de exclusividade).** Quando o quantitativo elevar o valor acima do limite de dispensa, e havendo produtor, fabricante ou representante comercial exclusivo, a contratação pode ser enquadrada como inexigibilidade de licitação (art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021), comprovada por carta/atestado de exclusividade válido, acompanhado da devida justificativa de preço.

Em ambos os casos, recomenda-se anexar ao processo: o registro ANVISA ativo (nº 82558239001), a ficha técnica do fabricante, a pesquisa de preços e — na hipótese de inexigibilidade — a carta de exclusividade em nome do fabricante ou de seu representante/parceiro local de negócios no Brasil. O enquadramento final é de responsabilidade da autoridade competente e da assessoria jurídica do órgão.