Governo do Estado de
RONDÔNIA

Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HB

DESPACHO

De: HB-NHEMOD

Para: SUPEL-SIGMA, HB-GAD e HB-DG

Processo Nº: 0049.352138/2019-53

Assunto: Resposta aos Despachos HB-GAD 0012919439 e SUPEL-SIGMA 0012932089

Senhor(a),

Em resposta ao Despacho HB-GAD 0012919439, que solicita esclarecimentos da empresa INSIDE MEDICAL, o item 55 apresenta a seguinte descrição:

Item 55 - **"Endoprótese modular auto-expansível bifurcada** para tratamento de aneurismas e dissecções da aorta abdominal, com **corpo principal** com diâmetro de 22 a 36 mm e comprimento de 39 a 200 mm, **ramo contra-lateral** com diâmetro de 9 a 28 mm e comprimento de 39 a 180 mm, **extensão aórtica proximal (cuff)** de diâmetro de 22 a 36 mm e comprimento de 30 a 60 mm, confeccionada com estruturas de stents de níquel titânio (nitinol) ou aço revestido de politetrafluoretileno expandido (ptfe), ou poliester com marcas radiopacas para orientação do posicionamento, com ou sem liberação controlada e stents proximal recobertos ou não (a medida exata necessária para cada paciente pode variar nesses intervalos e será informada pela unidade requisitante no momento da aquisição).", em negrito, grifo nosso sobre a**s partes que compõem o descritivo - são três componentes, incluindo a extensão contralateral, especificada na descrição como ramo contra-lateral**. **Portanto, respondendo à empresa , o item 55 corresponde à endoprótese bifurcada e extensão contralateral, que está inclusa no item e que também deverá ser cotada no mesmo item em conjunto com a endoprótese**.

IMPORTANTE: A extensão contralateral isoladamente **também deveria estar contemplada no item 56**, que **deveria ter sido retificado**, conforme Despacho HB-NHEMOD 0011786563 e Adendo HB-GAD 0011789595, porém verificamos que p**ermanece o descritivo incorreto** no item 56, o que já foi questionado pela empresa MEDTRONIC no Pedido de Esclarecimento MEDTRONIC 0011779863 **e isso deverá ser corrigido** para que seja adquirida a extensão contralateral também de maneira isolada da endoprótese, pois às vezes é necessária mais de uma extensão contralateral nos procedimentos. Reiterando o o Despacho e o Adendo mencionados, no item 56 deverá constar:

Onde se lê: "56 - Plug oclusor de ilíaca com comprimento de 20 mm a 40mm e diâmetro de 8mm a 28mm, compatível com endoprótese modular auto-expansível bifurcada para trat aneurismas e dissecções da aorta abdominal.", **deverá constar a seguinte descrição:"**

Leia-se: "56 - Endoprótese autoexpansível do tipo extensão ilíaca compatível com endoprótese autoexpansível de aorta abdominal bufurcada ou monoilíaca, para tratamento de aneurismas e/ou dissecções

aortoilíacas, com comprimento entre 40 e 140 mm e diâmetro entre 10 e 28 mm (a medida necessária para cada paciente pode variar nesses intervalos e será informada pela unidade requisitante no momento da aquisição)."

Em resposta ao Despacho SUPEL-SIGMA 0012932089, que solicita esclarecimentos da empresa BIOTRONIK, esclareceremos item a item, como questionado:

ITEM 24: É exigido "Fio guia metálico para artérias coronárias: revestimento hidrofílico; diâmetro de 0,014" comprimento de 190 (+/- 5) cm baixo suporte". Entendemos que será aceito suporte standard (padrão) e ponta extra-flexível ou flexível. Está correto o nosso entendimento?

Resposta: Não está correto o entendimento, o que está sendo solicitado é baixo suporte, menor do que o standard, e não há especificação da ponta, podendo ser qualquer uma.

ITEM 25: É exigido "Fio guia metálico para artérias coronárias: revestimento hidrofílico; diâmetro de 0,014" comprimento de 190 (+/- 5) cm moderado suporte". Entendemos que será aceito suporte standard (padrão) e ponta flexível ou média. Está correto o nosso entendimento?

Resposta: Sim, está correto o entendimento quanto ao suporte, a ponta não foi especificada, podendo ser qualquer uma.

ITEM 27: É exigido "Fio guia metálico para artérias coronárias: revestimento hidrofílico; diâmetro de 0,014" comprimento de 300 (+/- 5) cm baixo suporte". Entendemos que será aceito suporte standard (padrão) e ponta flexível. Está correto o nosso entendimento?

Resposta: Não está correto o entendimento, o que está sendo solicitado é baixo suporte, menor do que o standard, e não há especificação da ponta.

ITEM 28: É exigido "Fio guia metálico para artérias coronárias:- revestimento hidrofílico; diâmetro de 0,014" comprimento de 300 (+/- 5) cm moderado suporte". Entendemos que será aceito suporte standard (padrão) e ponta flexível. Está correto o nosso entendimento

Resposta: Sim, está correto o entendimento quanto ao suporte, a ponta não foi especificada, podendo ser qualquer uma.

ITEM 31: É exigido "Cateter balão para angioplastia coronária, de baixo perfil, sistema de troca rápida, semi-complacente, com ponta afilada, duas radiopacas e baixo perfil de cruzamento com diâmetro de 1,2 mm, 1,5 mm e 2,0 mm e comprimento de 12 mm, 15 mm e 20 mm. O diâmetro e o comprimento serão informados pela unidade hospitalar no momento da solicitação". Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas? Caso positivo, o que é entendido por medida aproximada? +/- 1mm, por exemplo.

Resposta: Sim serão aceitas medidas aproximadas de +/- 1mm.

ITEM 33: É exigido "Cateter balão para angioplastia coronária de baixa complacência (para pós- dilatação), de baixo perfil, sistema de troca rápida, resistente a altas pressões, com ponta afilada, duas marcas radiopacas e baixo perfil de cruzamento com diâmetros de 2mm, 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,25 mm, 3,5 mm, 3,75 mm, 4,0 mm, 4,25 mm e 4,5 mm e nos comprimentos de 12mm, 15 mm e 20mm. O diâmetro e o comprimento serão informados pela unidade hospitalar no momento da solicitação". Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas? Caso positivo, o que é entendido por medida aproximada? +/- 1mm, por exemplo.

Resposta: Sim serão aceitas medidas aproximadas de +/- 1mm.

ITEM 47: É exigido “Cateter balão periférico com sistema otw, baixo perfil de cruzamento, complacente, compatível com fio guia 0,018", diâmetro do balão de 2mm à 6mm, comprimento do balão de 20mm à 280mm, comprimento de entrega de 150cm, compatível com introdutor de 4fr à 6fr”. No que tange à complacência, será aceito apenas produto complacente ou será aceito semi-complacente? Com relação aos comprimentos, a licitante deverá ofertar toda a grade entre 20~280 ou poderá ofertar a maior parte dentre este interval, como por exemplo 20~200

Resposta: Poderá ser aceito produto semi complacente e os comprimentos poderão ser a maioria, não necessariamente todos, nesse intervalo de 20 a 280 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade que forem solicitados).

ITEM 48: É exigido “Cateter balão periférico com sistema otw, baixo perfil de cruzamento, complacente, compatível com fio guia 0,014", diâmetro do balão de 1,5mm à 4mm, comprimento do balão de 20mm à 280mm, comprimento de entrega de 150cm, compatível com introdutor de 4fr”. No que tange à complacência, será aceito apenas produto complacente ou será aceito semi-complacente? Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas?

Resposta: Poderá ser aceito produto semi complacente e os comprimentos poderão ser a maioria, não necessariamente todos, nesse intervalo de 20 a 280 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade forem solicitados).

ITEM 49: É exigido “Cateter balão periférico com sistema otw, baixo perfil de cruzamento, complacente, compatível com fio guia 0,035", diâmetro do balão de 3mm à 12mm, comprimento do balão de 15mm à 200mm, comprimento de entrega de 135cm, compatível com introdutor de 5fr à 7fr”. No que tange à complacência, será aceito apenas produto complacente ou será aceito semi-complacente? Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas?

Resposta: Poderá ser aceito produto semi complacente e os comprimentos poderão ser a maioria, não necessariamente todos, nesse intervalo de 15 a 200 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade que forem solicitados).

ITEM 50: É exigido “Stent auto-expansível de nitinol (niquel-titânio niti) com sistema otw, compatível com fio guia 0,035", diâmetro do stent de 5mm à 8mm, comprimento do stent de 20mm à 200mm, compativel com introdutor de 6fr”. Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas?

Resposta: Serão aceitas medidas aproximadas nesse intervalo de 20 a 200 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade, se forem solicitados).

ITEM 53: É exigido “Stent expansível por balão compatível com guia 0,035, 5mm a 10mm de diâmetro e 12mm a 57mm de extensão; comprimento do cateter de 135cm”. Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas?

Resposta: Serão aceitas medidas aproximadas nesse intervalo de 12 a 57 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade, se forem solicitados).

ITEM 71: É exigido “Stent auto expansível de nitinol 0,35 para uso em território Fêmuro poplíteo, com alta flexibilidade, com entrega em bainha coaxial com diâmetro de 04 a 07mm e comprimento de 20 a 200mm”. Serão aceitas apenas as medidas informadas ou serão aceitas medidas aproximadas?

Resposta: Serão aceitas medidas aproximadas nesse intervalo de 20 a 200 mm, pois entendemos esses comprimentos variam conforme a grade do fabricante (porém o fabricante deverá ser capaz oferecer todos os diâmetros constantes de sua própria grade, se forem solicitados).

Atenciosamente.

GÉDERSON ROSSATO

MÉDICO CARDIOLOGISTA

Documento assinado eletronicamente por **GEDERSON ROSSATO**, **Médico(a)**, em 19/08/2020, às 09:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0013067134** e o código CRC **7985D8D9**.