



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HB
Núcleo de Cardiologia - HB-NUCARDIO

ANÁLISE

Análise nº 3/2026/HB-NUCARDIO

Trata-se da análise técnica das propostas e respectivas documentações apresentadas pelas empresas participantes do certame, realizada mediante confronto com as especificações, condições e obrigações estabelecidas no Termo de Referência.

A avaliação compreendeu a verificação das características dos produtos ofertados, dos catálogos, prospectos, manuais e registros sanitários apresentados, bem como da correspondência entre marca, fabricante, modelo, código do produto, registro Anvisa e fator de embalagem.

Também foram analisadas, quando aplicáveis, a compatibilidade entre os componentes integrantes dos lotes e kits, as condições para realização de exames de ressonância magnética e as obrigações relacionadas ao fornecimento de equipamentos em regime de comodato, incluindo instalação, manutenção, treinamento, substituição e acompanhamento técnico durante os procedimentos.

A análise possui natureza estritamente técnica e foi realizada com base nas informações e nos documentos apresentados pelas licitantes, observando-se as exigências previstas no Termo de Referência.

1. ANÁLISE DO ATENDIMENTO À DILIGÊNCIA BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA

Após análise da documentação apresentada em sede de diligência, verificou-se que a empresa Biotronik Comercial Médica Ltda. apresentou o ressincronizador modelo EVITY 8 HF-T, com conexão ventricular esquerda do tipo IS-1 bipolar e compatibilidade com ressonância magnética, em conformidade com o Termo de Referência. Também foi apresentada a identificação do programador RENAMIC NEO, registro Anvisa nº 80224390299, a ser disponibilizado em regime de comodato, bem como comprovada a regularidade atual do registro Anvisa nº 80219050059. Dessa forma, considera-se ATENDIDA a diligência e emite-se **PARECER TÉCNICO FAVORÁVEL** aos itens 54 e 55, ficando o fornecimento vinculado ao modelo EVITY 8 HF-T com conexão ventricular esquerda IS-1 bipolar.

2. ANÁLISE DO ATENDIMENTO À DILIGÊNCIA QUALITY MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA.

Após o confronto entre a proposta inicial e a documentação posteriormente apresentada em sede de diligência, referente aos itens 58, 59 e 60, verificou-se que a empresa acrescentou manuais, catálogos e consultas de registros sanitários, sem, contudo, apresentar resposta formal ou quadro individualizado que associasse, para cada item e componente do kit, o respectivo nome comercial, modelo, código do fabricante, fabricante, registro Anvisa e fator de embalagem.

Quanto ao item 58, o Termo de Referência exige cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador, conexão de choque DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo IS-1 bipolar, além de eletrodo de seio coronário igualmente IS-1. Entretanto, a proposta inicial relaciona o registro Anvisa nº 10341350804, correspondente aos eletrodos Acuity X4, cuja documentação técnica indica conexão IS-4 e

configuração quadripolar. Os quadros de composição apresentados também contemplam o gerador Dynagen X4 G158, com configuração DF4/IS4. Embora a documentação contenha referência ao modelo G150, com configuração DF4/IS1, a empresa não o vinculou expressamente ao item 58 nem individualizou a composição completa que seria efetivamente fornecida. Dessa forma, não foi sanada a divergência relativa à conexão ventricular esquerda exigida.

O registro Anvisa nº 10341350804 corresponde à família de eletrodos Acuity X4. Conforme a documentação técnica apresentada, os modelos de códigos 4672, 4675 e 4678 possuem conexão IS-4 e configuração quadripolar, divergindo da conexão IS-1 bipolar expressamente exigida pelo Termo de Referência para o item 58.

Verificou-se, ainda, inconsistência na documentação relacionada ao registro Anvisa nº 10341350589. Embora o catálogo associe esse registro a cateteres diagnósticos da linha Viking, descritos como quadripolares e com espaçamento de eletrodos 2-5-2, a consulta oficial da Anvisa identifica o mesmo registro como correspondente ao Fio Guia Venoso Acuity, modelos 7081 e 7082. Ressalta-se que a expressão “quadripolar 2-5-2” se refere à quantidade e ao espaçamento dos eletrodos do cateter diagnóstico, não correspondendo ao padrão de conexão IS-4. Dessa forma, permanece inconsistente a vinculação entre produto, código e registro sanitário, em desacordo com os itens 13.8 e 13.12 do Termo de Referência.

Em relação ao item 59, o Termo de Referência exige eletrodo epicárdico bipolar, com conexão IS-1, comprimento de 54 cm e compatibilidade com ressonância magnética. A empresa relacionou o eletrodo MyoPore ao referido conjunto. Contudo, a própria instrução de uso apresentada na diligência declara expressamente que o eletrodo de estimulação bipolar do miocárdio sem sutura MyoPore não é seguro para Ressonância Magnética. Trata-se, portanto, de divergência técnica objetiva e incompatível com a especificação estabelecida para o item.

No item 60, o Termo de Referência exige gerador com conexão de choque DF-1, conexão de ventrículo esquerdo IS-1 bipolar e compatibilidade com ressonância magnética. A proposta informa somente o registro Anvisa nº 10341350864, sem indicar o modelo ou código do gerador. O referido registro abrange os modelos G150, G151, G156 e G158, os quais apresentam diferentes configurações de conexão. Embora o modelo G151 apareça na documentação com configuração DF1/IS1, a empresa não declarou expressamente que esse será o modelo fornecido, não sendo possível presumir ou escolher, em nome da licitante, o produto integrante de sua proposta.

Quanto aos equipamentos programadores exigidos em regime de comodato, foram apresentados documentos relativos aos modelos 3120 e 3300, sem identificação expressa de qual equipamento será disponibilizado para cada um dos itens 58, 59 e 60. Também não foi apresentada declaração individualizada contendo modelo, registro Anvisa, quantidade, compatibilidade com todos os dispositivos ofertados e compromisso de disponibilização de técnico responsável registrado e certificado pelo fabricante para acompanhamento de cada procedimento. Ademais, as características técnicas apresentadas para os dois programadores não correspondem integralmente às dimensões, peso, bateria e demais requisitos estabelecidos no Termo de Referência.

As pendências permanecem em desacordo com os itens 13.1, 13.2, 13.3, 13.8, 13.12 e 13.19 do Termo de Referência, relativos à identificação do produto, fabricante, código, vinculação do registro sanitário, catálogo específico, fator de embalagem e estrita conformidade técnica, bem como com as obrigações de comodato estabelecidas no item 19.3.

Diante do exposto, considerando que a documentação apresentada não sanou as pendências indicadas e que, no item 59, foi constatada incompatibilidade técnica expressa com a exigência de ressonância magnética, considera-se a **DILIGÊNCIA NÃO ATENDIDA**, emitindo-se **PARECER TÉCNICO DESFAVORÁVEL** à proposta da empresa Quality Material Médico e Hospitalar Ltda. para os itens 58, 59 e 60.

3. GF MEDICAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

Após análise da proposta e da documentação técnica apresentada pela empresa GF Medical Comércio e Representações Ltda., verificou-se que foram ofertados os itens 20 a 46, integrantes do Lote 1, além dos itens avulsos 5 a 10 e 47 a 49.

Quanto ao Lote 1, foram identificadas divergências técnicas relevantes entre os produtos

ofertados e as especificações estabelecidas no Termo de Referência.

No item 22, foi ofertado o oxigenador de membrana OxyPrime Duo. O catálogo apresentado informa volume de preenchimento de 270 ml, enquanto o Termo de Referência estabelece volume de referência de até 240 ml. Além disso, a documentação não demonstra que o produto possua reservatório venoso selado com capacidade mínima de 4.000 ml e filtro de cardiectomia integrado, conforme exigido.

No item 23, foi ofertado o reservatório de cardiectomia modelo 2000, código 209612. De acordo com o catálogo, o produto possui filtro de cardiectomia de 150 ± 5 micras e conector de saída de sangue de 1/4", enquanto o Termo de Referência exige filtro de 40 micras e saída do reservatório em 3/8".

No item 24, foi ofertado o hemoconcentrador H-1200, código 237783, com área efetiva de membrana de 1,20 m², volume de preenchimento de 70 ml e pressão transmembrânica máxima de 400 mmHg. O Termo de Referência exige área aproximada de 0,3 m², volume de preenchimento de até 25 ml e capacidade de suporte a pressões transmembrânicas de até 500 mmHg, além da distribuição de 100 unidades para uso adulto e 80 unidades para uso infantil.

No item 25, a proposta descreve conjunto de circulação extracorpórea composto por oxigenador de membrana, tubos, filtro arterial e reservatórios, enquanto o Termo de Referência exige sistema específico para cardioplegia cristaloide, composto por filtro de solução, conexões Luer Lock, linha de rolete, linha de pressão e linha para coleta de sangue.

No item 26, foi indicado o código 209649, identificado no catálogo do fabricante como modelo "Cristaloide RC 2000", embora o Termo de Referência exija sistema para cardioplegia sanguínea. A documentação apresentada, portanto, não demonstra de forma inequívoca o fornecimento do sistema solicitado.

No item 27, a proposta descreve conjunto de tubos para circulação extracorpórea. Embora também tenha sido apresentado catálogo genérico de kit de cânulas, não foi individualizada a composição do produto ofertado nem comprovada a presença de todos os componentes exigidos pelo Termo de Referência, como cadarços, cordões, passadores de fios, protetores de pinça, travas e conectores intermediários.

Nos itens 29 e 30, foram ofertadas cânulas arteriais curvas de 20 Fr e 22 Fr. Entretanto, o catálogo informa comprimento de 30 cm, enquanto o Termo de Referência exige comprimento de 20 cm.

Nos itens 31, 32 e 33, a proposta descreve cânulas femorais de 16 Fr para os três itens, enquanto o Termo de Referência exige, respectivamente, os tamanhos 16 Fr, 18 Fr e 20 Fr.

Nos itens 35 a 39, foram ofertadas cânulas venosas de estágio único, com os tamanhos correspondentes. Contudo, o catálogo técnico informa comprimento de 37 cm, enquanto o Termo de Referência exige comprimento de 40,6 cm para todos esses itens.

No item 40, foi ofertada cânula instrumental tipo Yankauer, confeccionada em aço inoxidável e esterilizável, enquanto o Termo de Referência exige aspirador descartável adulto, confeccionado em material plástico, estéril e apirogênico.

Nos itens 41 e 42, foi indicado o mesmo código 182643. O catálogo relaciona esse código a uma cânula para cardioplegia anterógrada, confeccionada em PVC, com corpo de 12 Fr e ponteira de 9 Fr. Essa configuração não corresponde às cânulas para infusão de óstio coronariano com angulação de 45° e ponta macia de silicone, nos tamanhos 10 Fr e 12 Fr, exigidas pelo Termo de Referência. Registra-se, ainda, que a própria proposta descreve, no item 42, uma cânula de 20 Fr.

Nos itens 43, 44 e 45, foram ofertadas cânulas tipo Yankauer, reutilizáveis e confeccionadas em aço inoxidável. O Termo de Referência exige cânulas descartáveis para aspiração ventricular, com ponta siliconizada, nos tamanhos 08, 12 e 18.

As divergências identificadas caracterizam descumprimento do item 13.2 do Termo de Referência, que determina o atendimento estrito às especificações técnicas. A proposta também apresenta pendências relacionadas aos itens 13.1, 13.3, 13.6, 13.8, 13.12, 13.18 e 13.19, especialmente quanto à procedência, fator de embalagem, código individualizado, correspondência entre o produto e seu registro Anvisa e apresentação de catálogo específico para cada item.

3.1. ITENS AVULSOS

Quanto ao item 5, a descrição do enxerto vascular FlowWeave apresenta características potencialmente compatíveis com o Termo de Referência. Entretanto, não foram apresentados catálogo específico, código do produto e registro Anvisa relacionado ao item. Dessa forma, recomenda-se a realização de diligência antes da emissão de parecer conclusivo.

Nos itens 6 a 10, a proposta informa enxertos vasculares de “alta porosidade”, enquanto o Termo de Referência exige expressamente enxertos de baixa porosidade. Além disso, não foram apresentados catálogos específicos, códigos e registros sanitários individualizados. Por se tratar de divergência expressa em característica técnica do produto, emito **PARECER TÉCNICO DESFAVORÁVEL** aos itens 6, 7, 8, 9 e 10.

No item 47, foi ofertada cânula venosa femoral Agile ME de 18 Fr. Contudo, o catálogo apresentado para a linha Agile ME contempla somente os tamanhos 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr e 28 Fr, não sendo identificado modelo de 18 Fr nessa linha. Assim, emito **PARECER TÉCNICO DESFAVORÁVEL** ao item 47.

Nos itens 48 e 49, o catálogo apresenta modelos Agile ME de 20 Fr e 22 Fr, respectivamente, com características potencialmente compatíveis com o Termo de Referência. Entretanto, a proposta não informa os códigos específicos dos produtos nem estabelece a correspondência individualizada com o registro Anvisa. No item 49, também foi indicada quantidade de 16 unidades, enquanto o Termo de Referência prevê 15 unidades.

Dessa forma, recomenda-se diligência para os itens 48 e 49, limitada à confirmação dos códigos dos produtos, registro Anvisa, fator de embalagem, procedência e correção da quantidade do item 49, sem substituição ou alteração dos produtos originalmente ofertados.

3.2. DO EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO

Nos termos do item 19.3 do Termo de Referência, a empresa vencedora do Lote 1 deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Administração, uma máquina de circulação extracorpórea, acompanhada dos módulos e acessórios necessários à sua plena utilização.

Entretanto, a proposta da empresa GF Medical Comércio e Representações Ltda. não identifica a marca, o fabricante, o modelo ou o número de registro Anvisa da máquina de circulação extracorpórea que será disponibilizada. Também não foram apresentadas ficha técnica, catálogo específico ou declaração de compatibilidade que permitam verificar o atendimento às características exigidas para o equipamento, seus módulos e acessórios.

Não foi localizada, ainda, declaração expressa de compromisso quanto ao fornecimento dos insumos necessários ao funcionamento contínuo do equipamento, à instalação, à realização de treinamento técnico e operacional nos plantões de 24 horas, à manutenção preventiva e corretiva, à realização das intervenções técnicas no prazo máximo previsto, à substituição do equipamento em caso de defeito não solucionado e à disponibilização de equipamento reserva, quando necessária, conforme as obrigações previstas nos itens 19.1.3, 19.1.7, 19.1.8, 19.1.11 e 19.2.3 do Termo de Referência.

Do mesmo modo, não foi apresentada comprovação de que será disponibilizado profissional técnico treinado e capacitado para prestar suporte à máquina de circulação extracorpórea, conforme exigência expressa do item 19.3 do Termo de Referência.

Ressalta-se que o equipamento em comodato integra as condições de execução do Lote 1, sendo indispensável para a realização segura e contínua dos procedimentos de circulação extracorpórea. Portanto, a ausência de identificação e de comprovação técnica impede a confirmação de que a empresa possui condições de atender integralmente às obrigações relacionadas ao comodato, constituindo fundamento adicional para a emissão de parecer técnico desfavorável ao Lote 1, itens 20 a 46.

Diante do exposto, considerando que os itens 20 a 46 integram o mesmo lote e que as divergências constatadas envolvem características técnicas essenciais dos produtos, não se limitando à ausência documental passível de simples esclarecimento, bem como diante da falta de comprovação do atendimento às exigências relacionadas à máquina de circulação extracorpórea e às demais obrigações do regime de comodato, emito **PARECER TÉCNICO DESFAVORÁVEL** à proposta da empresa GF Medical Comércio e Representações Ltda. referente ao Lote 1, itens 20 a 46.

Quanto aos itens avulsos, emito **PARECER TÉCNICO DESFAVORÁVEL** aos itens 6, 7, 8, 9, 10 e 47, em razão das divergências técnicas identificadas.

Para os itens 5, 48 e 49, recomenda-se a realização de diligência, limitada à apresentação e confirmação das informações indicadas nesta análise, vedada a substituição ou alteração dos produtos originalmente ofertados.

-assinado eletronicamente-

JOSÉ CARLOS MULASKI

Cirurgião Cardiovascular CRM 1955/RO - RQE Nº: 4568

Coordenador da Cirurgia Cardíaca do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro - NUCARDIO/HBAP/SESAU/RO



Documento assinado eletronicamente por **Jose Carlos Mulaski, Médico(a)**, em 14/08/2026, às 10:30, 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 **75514604** e o código CRC **3DDAA45F**.

Referência: Caso responda esta Análise, indicar expressamente o Processo nº 0036.049238/2024-10

SEI nº 75514604