



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA

Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HB

Núcleo de Cardiologia - HB-NUCARDIO

ANÁLISE

Análise nº 6/2026/HB-NUCARDIO

A par de nossos cumprimentos, em resposta ao Despacho nº 76690895, após análise da proposta comercial e da documentação técnica apresentada pela empresa **Discomed Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.**, referente ao **Item 59**, ID nº 75875989, apresenta-se a seguinte manifestação técnica:

Item	Proposta Apresentada (Discomed) id. 75875989	Requisitos Técnicos do TR id. 73670443	Documentação Apresentada pelo Licitante id. 75875989	Inconsistência ou Pendência Identificada	Fundamento Técnico da Conclusão	Conclusão técnica/recomendação
59	Gerador: Rivacor 5 HF-T DF-4 IS-1 PRO MRI. Eletrodo Atrial: Solia S 53 PRO MRI. Eletrodo Ventricular: Pamira S 65 DF-4 PRO MRI. Eletrodo Epicárdico: Myopore BP 54. Acessório: LI Plus G. Valor Unit.: R\$ 47.093,32. Valor Total: R\$ 753.493,12 (16 KITs).	Kit Cardioversor Desfibrilador Implantável com Ressincronizador (CRT-D). Exigência expressa de que todos os componentes , incluindo o Eletrodo Epicárdico, sejam compatíveis/condicionais para exames de Ressonância Magnética (RNM) . Exige equipamento programador em comodato e técnico certificado.	Proposta Comercial, Registros ANVISA e Manual Técnico do Fabricante (Greatbatch/Biotronik).	1. Incompatibilidade com o TR Ofertado: O manual do <i>Myopore BP 54</i> declara expressamente o produto como MR Unsafe (Não Seguro para RM) . 2. Inexequibilidade do TR: Não existe no mercado global eletrodo epicárdico permanente com rotulagem oficial <i>MR Conditional</i> . 3. Omissão de Comodato/Suporte: Ausência de especificação formal do programador em comodato e técnico certificado.	O produto ofertado afronta o texto do TR. Todavia, a exigência do TR é inexecutável no mercado atual, visto que os consensos científicos (HRS/EHRA e SCMR) confirmam a inexistência de eletrodos epicárdicos permanentes <i>MR Conditional</i> . Faz-se necessária a retificação do TR.	DESFAVORÁVEL

O eletrodo epicárdico Myopore BP 54 ofertado não atende à exigência de compatibilidade com ressonância magnética, uma vez que o próprio manual do fabricante o classifica expressamente como “não seguro para RM”¹.

Em pesquisa técnica complementar, não foi identificado eletrodo epicárdico permanente, implantado cirurgicamente, oficialmente rotulado como condicional para ressonância magnética. O consenso da Society for Cardiovascular Magnetic Resonance informa que, até o momento, nenhum eletrodo epicárdico permanente implantado cirurgicamente recebeu classificação MR Conditional². O consenso das sociedades britânicas também registra que os eletrodos epicárdicos permanentes não possuem essa rotulagem, principalmente em razão do risco de aquecimento na interface entre a ponta do eletrodo e o miocárdio³.

Como exemplo de produto de outra marca, o Medtronic CapSure Epi 4968 é um eletrodo epicárdico bipolar permanente. Contudo, o cadastro oficial do produto informa que sua rotulagem não contém declaração de segurança para ressonância magnética, não podendo ser considerado MR Conditional⁴.

Dessa forma, além da incompatibilidade da proposta apresentada, verifica-se possível inadequação ou inexequibilidade técnica da exigência estabelecida no Termo de Referência. Recomenda-se o encaminhamento à área requisitante para reavaliação formal da especificação, considerando que não foi identificada alternativa comercial de eletrodo epicárdico permanente oficialmente classificada como condicional para RM.

Adicionalmente, a proposta omitiu a discriminação do fornecimento do Equipamento Programador/Monitor de marca-passo em regime de comodato, bem como o detalhamento de suporte técnico presencial certificado.

Diante do exposto, emite-se parecer **DESFAVORÁVEL** à aceitação da proposta da empresa Discomed no presente certame por

descumprimento dos termos do edital vigente.

É a manifestação técnica.

REFERÊNCIAS TÉCNICAS

1. **GREATBATCH MEDICAL.** *Myopore Sutureless Myocardial Pacing Lead: Instruções de uso.* Documento constante da proposta técnica da empresa Discomed, ID nº 75875989, p. 80 do arquivo apresentado. O manual informa: “O Eletrodo de estimulação miocárdica bipolar sem sutura Myopore não é seguro para RM”.
2. **KIM, D. et al.** SCMR expert consensus statement for cardiovascular magnetic resonance of patients with a cardiac implantable electronic device. *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, v. 26, n. 1, art. 100995, 2024. DOI: 10.1016/j.jocmr.2024.100995. O documento registra que nenhum eletrodo epicárdico permanente implantado cirurgicamente possui rotulagem MR Conditional.
3. **BHUYA, A. N. et al.** Joint British Society consensus recommendations for magnetic resonance imaging for patients with cardiac implantable electronic devices. *Heart*, v. 110, e3, 2024. DOI: 10.1136/heartjnl-2022-320810. O consenso informa que os eletrodos epicárdicos permanentes implantados cirurgicamente não possuem classificação MR Conditional.
4. **UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION; NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE.** *AccessGUDID: CapSure Epi, modelo 4968-35, Medtronic.* Identificador UDI nº 00613994492302. Disponível em: AccessGUDID – CapSure Epi 4968-35. A base identifica o produto como eletrodo epicárdico bipolar de 35 cm e informa que sua rotulagem não contém informação de segurança para RM. Acesso em: 22 set. 2026.

-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 24/09/2026, às 10:32, 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 **76915917** e o código CRC **6A04E2F5**.