
ESCLARECIMENTO - PREGÃO ELETRÔNICO Nº 063/2021 - Secretaria Municipal de Saúde - Município de Parnamirim - ABERTURA DAS PROPOSTAS: às 08:00 horas do dia 04/01/2022

1 mensagem

Licitacoes Sellene <licita@sellene.com>

27 de dezembro de 2021 14:09

Para: CPL/SESAD - Parnamirim <sesad.parnamirimrn@gmail.com>

ILMO. SR. PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PARNAMIRIM-RN.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

**REF: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 63/2021
PROCESSO Nº 20202828164
DATA DA SESSÃO PÚBLICA: 10/01/2022**

SELLENE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.329.222/0001-76, situada na [Rua João Carvalho, 205](#), bairro Aldeota, na cidade de Fortaleza-CE, CEP 60.140.140, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, §2º, da Lei n.º 8.666/93 e artigo 19 do Decreto Federal nº 5.450/05, apresentar seu **PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS** ao edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas:

O presente edital tem como OBJETO a aquisição de material médico hospitalar para abastecer as unidades de saúde de Parnamirim-RN, conforme as especificações e quantidades estabelecidas no Termo de Referência (anexo I do edital).

Os itens 58 e 59 do Anexo I (Termo de Referência) do edital sob apreço, referente aos cateteres, solicitam produtos com as seguintes especificações/descriptivos:

ITEM 58: *“Cateter tipo venoso central de inserção periférica (tipo PICC), material poliuretano, tipo uso atóxico, epirogênico, siliconizado, aplicação duplo lúmen 4,0 FR. Características adicionais: radiopaco, descartável, estéril, comprimento 65 cm, tipo fixação conector luer-lock com tubo extensor integrado, clamp, 1 introdutor com agulha 18 gauge e abas flexíveis.”*

ITEM 59: *“Cateter tipo venoso central de inserção periférica (tipo PICC), material poliuretano, tipo uso atóxico, epirogênico, siliconizado, aplicação duplo lúmen 5,0 FR. Características adicionais: radiopaco, descartável, estéril, comprimento 65 cm, tipo fixação conector luer-lock com tubo extensor integrado, clamp, 1 introdutor com agulha 16 gauge e abas flexíveis.”*

Ocorre que, a punção de Cateteres Centrais de Inserção Periférica (PICC) tem duas técnicas que podem ser utilizadas: a Técnica Convencional ou Punção Direta; e, a Técnica de Seldinger Modificada com uso de ultrassonografia para guiar o procedimento.

Na utilização da técnica convencional/direta, o profissional realiza a punção de acordo com o que ele consegue enxergar e apalpar da rede venosa do paciente, sendo esta técnica hoje indicada apenas para neonatos.

Na técnica de Seldinger Modificada Guiada por Ultrassom, o profissional consegue através do aparelho de ultrassom visualizar a rede venosa do paciente, conseguindo ver qual a localização exata, a profundidade e se há válvulas que possam impedir a progressão do cateter, sendo esta técnica, hoje, a mais indicada devido a taxa de assertividade, segurança para o paciente e menores taxas de complicações, padrão ouro em segurança para o paciente.

O padrão ouro em segurança do paciente, assim sendo para atender a RDC 36, é que as punções sejam realizadas com técnica de visualização, o qual é recomendado desde 2011, pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Infusion Nursing Society (INS) 2016, e pela ANVISA 2017, a utilização de ultrassom para as punções venosas em sua totalidade, razão pela qual os cateteres comercializados devem atender a NR 32, assim como as instituições de saúde.

Quanto aos “Kits” de punção como a inserção convencional (Punção Direta) requer menos tecnologias, o qual é composto de cateter e introdutor Peel Way, que precisa ser extremamente calibroso para que se possa progredir o cateter na rede venosa do paciente, motivo pelo qual as taxas de complicações são elevadas e depende da expertise do profissional que esta inserindo o cateter.

Já o “Kit” da técnica de Seldinger Modificada Guiada por Ultrassom é composto de capa estéril, com gel estéril e anguladores para punção assertiva e guiada, cateter que pode ser silicone ou poliuretano de terceira geração, guia de agulha de 21 Gauge, que é extremamente fina para não lesionar pele e vaso do paciente, bisturi para realização de dermatotomia, a mais delicada possível, estabilizador sem sutura para fixação e estabilização sem sutura conforme recomendação da ANVISA 2017 e Micro introdutor Peel Way, sendo assim considerado a

técnica de padrão ouro em inserção de cateteres seguindo todas as recomendações ANVISA 2017, CDC 211 e INS 2017.

Atualmente, alguns hospitais públicos utilizam essa tecnologia (PICC com técnica de Seldinger modificada guiado por Ultrassom), como é o caso do Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí (HUUFPI/EBSERH), que fez aquisição recente através do Pregão Eletrônico de nº 88/2020.

Outro órgão público que podemos citar é a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, que faz uso dessa tecnologia desde 2015.

O estudo "*A randomised, controlled trial comparing the long-term effects of peripherallt inserted central catheter placement in chemotherapy patients unsing B-mode ultrasound with modified Seldinger technique versus blind puncture, 2014.*", publicado no "**European Journal of Oncology Nursing**", com o objetivo avaliar as diferenças entre o PICC Convencional *versus* PICC pela Técnica de Seldinger Modificada, 50 experimental *versus* 50 controle, relacionados à: complicações, desconfortos e custos; **CONCLUIU** que a taxa de sucesso na técnica convencional foi de 50% *versus* 90% na técnica de Seldinger Modificada, podendo esta chegar a 99%, dependendo do treinamento e expertise dos insertadores.

Conforme comprovado pelo estudo, o PICC inserido por punção direta existe a possibilidade de ser usado mais de um cateter para que o procedimento seja concluído, correndo o risco inclusive de insucesso.

O estudo acima publicado pelo Jornal Europeu de Enfermeiras Oncológicas teve o objetivo de avaliar as duas técnicas para verificar o impacto que a realização de cada uma delas traziam. O resultado encontrado foi:

- Pacientes que realizavam punção convencional 18,7% deles evoluíram com tração acidental do cateter devido má localização do mesmo, enquanto que, no grupo que o PICC foi implantado com técnica de Seldinger por ultrassom, apenas 4% tiveram perda do cateter.
- 22,9% dos pacientes que tiveram a inserção do PICC por técnica convencional evoluíram com flebite enquanto que, no grupo de Seldinger guiado por ultrassom, nenhum paciente evoluiu com flebite.
- 8,7% dos pacientes que realizaram punção direta evoluíram com trombose enquanto que, nos pacientes que tiveram cateter inserido por técnica Seldinger por ultrassom, nenhum paciente evoluiu com trombose.

Um estudo foi realizado pelo Dr. Spencer em 2008, mostra que, quando se utiliza punção guiada por ultrassom, apenas 16% dos pacientes necessitam mais do que uma tentativa de punção enquanto aqueles que utilizam a técnica convencional 83% deles necessitam mais do que uma tentativa, gerando, assim, um gasto maior de tempo para realização do procedimento, não sendo seguro devido a baixa taxa de assertividade e um risco de complicações para estes pacientes que precisaram de mais de uma tentativa e, por consequência, aumento de gastos.

DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS

Diante do exposto, roga a Manifestante que esse douto Pregoeiro se digne de esclarecer acerca da aceitação de produtos com as seguintes descrições técnicas àqueles solicitados nos

itens “58” e “59” do Anexo I do edital do certame sob apreço com as seguintes especificações:

ITEM 58: *“Cateter Intravenoso 4FR duplo-lúmen de longa permanência, inserção periférica, Poliuretano Tecoflex biocompatível, com sulfato de bário radiopaco, desenho cônico reverso resistente à torção, duplo lúmen, 4Fr x 55cm de comprimento. Velocidade máxima de infusão de 5mL/s, com identificação no respectivo lúmen, com estilete de aço inoxidável e revestimento hidrofílico, microintrodutor para inserção guiada por USG, fio guia de 0,46mm, bisturi seguro, cateter intravenoso agulhado e agulha introdutora de 21G, ambos com dispositivo de segurança/safety, estéril, embalado em material que garanta a integridade do produto e abertura asséptica respeitando a legislação vigente. Produto embalado individualmente em papel grau cirúrgico. Acrescentando: Conjunto para punção vascular – Composto por kit de punção por ultrassom para agulhas de 21GA, cobertura plástica estéril de 120 cm de comprimento, para transdutor, acompanhada por dois elásticos fixadores livre de látex, sachê estéril contendo 20g de gel condutor, anguladores estéreis de punção para acessar vasos de 1.0, 1.5 e 2.0 cm de profundidade, acopláveis ao transdutor, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. A apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente.”*

ITEM 59: *“Cateter Intravenoso 5FR duplo-lúmen de longa permanência, inserção periférica, Poliuretano Tecoflex biocompatível, com sulfato de bário radiopaco, desenho cônico reverso resistente à torção, duplo lúmen, 5Fr x 55cm de comprimento. Velocidade máxima de infusão de 5mL/s, com identificação no respectivo lúmen, com estilete de aço inoxidável e revestimento hidrofílico, microintrodutor para inserção guiada por USG, fio guia de 0,46mm, bisturi seguro, cateter intravenoso agulhado e agulha introdutora de 21G, ambos com dispositivo de segurança/safety, estéril, embalado em material que garanta a integridade do produto e abertura asséptica respeitando a legislação vigente. Produto embalado individualmente em papel grau cirúrgico. Acrescentando: Conjunto para punção vascular – Composto por kit de punção por ultrassom para agulhas de 21GA, cobertura plástica estéril de 120 cm de comprimento, para transdutor, acompanhada por dois elásticos fixadores livre de látex, sachê estéril contendo 20g de gel condutor, anguladores estéreis de punção para acessar vasos de 1.0, 1.5 e 2.0 cm de profundidade, acopláveis ao transdutor, embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica. A apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente.”*

Sendo a proposta da Manifestante aceita para o item acima, a mesma se compromete em fornecer 01 (um) equipamento de Ultrassom modelo Site Rite 8, Voltagem 100 a 240 W/50-60Hz, frequência 7,5 a 10 MHz, dimensões do aparelho 30 x 22 x 5 cm, peso 2,3 Kg, dimensões da tela 10,04 polegadas, em regime do comodato ou disponibilizado de acordo com necessidade do órgão (itinerante) sem nenhum custo mais para essa Secretaria, **além de apresentar um plano de capacitação/qualificação/habilitação para os profissionais (médicos e enfermeiros) para o manuseio do equipamento e realização do procedimento/inserção do cateter central de inserção pela técnica de Seldinger Modificada Guiada por Ultrassom.**

Nesses termos,
pede esclarecimento.

Atenciosamente,

Licitação

Licita@sellene.com

Tel.: +55 (85) 4005.4444

Cel.: +55 (85) 9.8147.2544

SELLENE COM. E REP. LTDA. - Desde 1977

Rua João Carvalho, 205 - Aldeota

Fortaleza - Ceará

60140-140

www.sellene.com

3 anexos



21 12 27 - Ped Esclarec.pdf

163K



PROCURAÇÃO DANIELLE BALREIRA 04.06.2022.pdf

1431K



Contrato Social-29o aditivo JUCEC.pdf

2555K