Governo do Estado de
RONDÔNIA

Laboratório Estadual de Patologia e Análises Clínicas - LEPAC
Assessoria Técnica - LEPAC-ASTEC

Parecer nº 3/2021/LEPAC-ASTEC

ASSUNTO: AVALIAÇÃO TÉCNICA DAS PROPOSTAS - **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO** - **PROCESSO: 0062.316538/2020-61**

OBJETO: Registro de Preços para futura contratação de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de Sistemas de Automação Laboratorial (equipamentos) tipo "Point of Care (POC)", todos os materiais de consumo e acessórios necessários à realização de procedimentos "ao pé do leito" para atender as necessidades da Rede Hospitalar estadual da Secretaria Estadual de Saúde – SESAU/RO, de forma continuada, por um período de 12 (doze) meses.

A equipe técnica deste LEPAC/RO, em atenção ao Despacho SUPEL-SIGMA (0015612064), no exercício de suas atribuições, após análise dos Documentos de Habilitação das empresas relacionadas abaixo:

- ***Empresa* CELER: *Proposta*** (0015611656) - Documentos de Habilitação (0015611771)
- ***Empresa da CYN FARMA: Proposta*** (0015611682) - Documentos de Habilitação(0015611847)
- ***Empresa da REAL DIAGNOSTICA: Proposta*** (0015611713) - Documentos de Habilitação(0015611909)

1. Acostada ao norte do **Processo administrativo: 0062.316538/2020-61 ,** proferimos o resultado da análise das propostas do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO,** informamos que a analise do parecer foi dividia por LOTE/GRUPO DE APRESENTAÇÃO;

POINT OF CARE - analise das propostas

DOS EQUIPAMENTOS

Empresa* CELER: *Proposta (0015611656)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQU Análise do Requisito
Equipamento para Análises tipo *(POINT OF CARE –POC)***.** ANALISADORES PORTÁTIL DE IMUNOENSAIO POR FLUORESCÊNCIA FIA METER PLUS	Conforme descrição em Proposta ***Empresa* CELER: *Proposta*** (0015611656)	UND	02	NOME COMERCIAL: ANALISADORES PORTÁTIL DE IMUNOENSAIO POR FLUORESCÊNCIA FIA METER PLUS MODELO: FINECARE FIA METER PLUS Nome Técnico Instrumento destinado a imunoensaios MARCA: CELER - WONDFO FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR ORIGEM: CHINA	REG. MS: 80537410040 (VIGENTE)	ATENDE as exigencias do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**	• Sistema fechado para o LOTE; ***(AT*** • Metodologia: Tipo *Point-Of-Care* p uso "ao pé do leito"; ***(ATENDE)*** • Análise: Quantitativa; ***(ATENDE)*** • Impressora: O equipamento dever acompanhado de impressora acop interna necessária à impressão de laudos, além de Nobreak e/ou bat para os sistemas instalados (equip estação de trabalho); ***(ATENDE)*** • Auto-ID: Código de barra 2D ou QI ***(ATENDE)*** • Condições elétricas: voltagem: 11(Frequência: 60 Hz; + Bateria Recar duração mínima de 30 minutos; ***(A***

REAGENTES *Empresa* CELER: *Proposta* (0015611656)

Item	Especificação	Und	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito

01	TROPONINA: Fabricante: Celer - Finecare Troponina Quantitativa Registro Anvisa: 80537410033 Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Resultado em 15 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30ºC) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Ampla faixa de análise: 0,1 – 50 ng/mL Validade do kit: 18 meses	TESTE	CELER	Registro M.S.: • 80537410033	ATENDE as exigencias do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61** **APRESENTOU REGISTRO ANVISA**
02	D-DÍMERO: Fabricante: Celer - Finecare D-dímero Registro Anvisa: 80537410034 Kit composto por 25 testes Teste com sangue total ou plasma, recomendando o uso de Citrato como anticoagulante Resultado em 5 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30ºC) Pequeno volume necessário para análise: 15 ou 10 µL Ampla faixa de análise: 0,1 – 10 mg/L Validade do kit: 18 meses			Registro M.S.: • 80537410034	
03	MIOGLOBINA A mioglobina (Myo) é uma proteína globular do grupo heme firmemente dobrada localizada no citoplasmade ambas as células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio para as células do músculo. Os níveis séricos de mioglobinas se elevam sob as seguintes condições: danos no músculo esquelético, distúrbios no músculo esquelético ou neuromuscular, cirurgia cardíaca de bypass, insuficiência renal, exercício extenuante, etc. RELAÇÃO DE COMPONENTES • Material fornecido: 1. Cassete de teste –25 unidades 2. ID Chip 3. Solução Tampão –25 unidades 4. Instrução de Uso REGISTRO: 80537410037 Fabricante: Celer - Finecare Mioglobina Quantitativa. Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30ºC) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Validade do kit: 18 meses Resultado em 15 minutos			Registro M.S.: • 80537410037	
04	NT-proBNP: Fabricante: Celer - Finecare NT-proBNP Registro Anvisa: 80537410035 Kit composto por 25 testes Teste com sangue total, soro ou plasma, recomendando o uso de EDTA como anticoagulante Resultado em 15 minutos Kit armazenado em temperatura ambiente (8 – 30ºC) Pequeno volume necessário para análise: 75 µL Ampla faixa de análise: 18 – 35000 ng/L Validade do kit: 18 meses Quantificado apenas no equipamento com leitor de fluorescência Finecare FIA Meter, RMS: 80537410036			Registro M.S.: • 80537410035	

Empresa da CYN FARMA: Proposta (0015611682)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQU Análise do Requisito
Equipamento para Análises tipo *(POINT OF CARE –POC)***.** ANALISADORES PORTÁTIL DE IMUNOENSAIO POR FLUORESCÊNCIA FIA METER PLUS	Conforme descrição em Proposta ***Empresa* CELER: *Proposta*** (0015611656)	UND	02	NOME COMERCIAL: ANALISADORES PORTÁTIL DE IMUNOENSAIO POR FLUORESCÊNCIA FIA METER PLUS MODELO: FINECARE FIA METER PLUS Nome Técnico Instrumento destinado a	REG. MS: 80537410040 (VIGENTE)	ATENDE as exigencias do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**	• Sistema fechado para o LOTE; ***(AT*** • Metodologia: Tipo *Point-Of-Care* p uso "ao pé do leito"; ***(ATENDE)*** • Análise: Quantitativa; ***(ATENDE)*** • Impressora: O equipamento dever acompanhado de impressora acop interna necessária à impressão de laudos, além de Nobreak e/ou bat para os sistemas instalados (equip estação de trabalho); ***(ATENDE)*** • Auto-ID: Código de barra 2D ou QI ***(ATENDE)*** • Condições elétricas: voltagem: 11(Frequência: 60 Hz; + Bateria Recar duração mínima de 30 minutos; ***(A***

				imunoensaios MARCA: CELER - WONDFO FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR ORIGEM: CHINA			

REAGENTES ***Empresa da CYN FARMA: Proposta*** (0015611682)

Item	Especificação	Und	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito
01	TROPONINA:	TESTE	CELER	Registro M.S.: • 80537410033	ATENDE as exigencias do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61** **APRESENTOU REGISTRO ANVISA**
02	D-DÍMERO:			Registro M.S.: • 80537410034	
03	MIOGLOBINA			Registro M.S.: • 80537410065	
04	NT-proBNP:			Registro M.S.: • 80537410035	

Empresa da REAL DIAGNOSTICA: Proposta (0015611713)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUI Análise do Requisito
Equipamento para Análises tipo *(POINT OF CARE –POC)***.** ANALISADORES PORTÁTIL MARCADORES CARDIACOS COBAS H 232	Conforme descrição em Proposta ***Empresa REAL DIAGNOSTICA: Proposta*** (0015611713)	UND	02	NOME COMERCIAL: ANALISADORES PORTÁTIL MARCADORES CARDIACOS COBAS H 232 MODELO: COBAS H 232 MARCA: ROCHE FABRICANTE: ROCHE ORIGEM: ALEMANHA	REG. MS: 10287410670 (VIGENTE)	ATENDE as exigencias do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**	• Sistema fechado para o LOTE; ***(ATEN*** • Metodologia: Tipo *Point-Of-Care* po "ao pé do leito"; ***(ATENDE)*** • Análise: Quantitativa; ***(ATENDE)*** • Impressora: O equipamento deverá acompanhado de impressora acopla necessária à impressão de relatórios além de Nobreak e/ou bateria interr sistemas instalados (equipamentos trabalho); ***(ATENDE)*** • Auto-ID: Código de barra 2D ou QR • Condições elétricas: voltagem: 110 Frequência: 60 Hz; + Bateria Recarre mínima de 30 minutos; ***(ATENDE)***

REAGENTES ***Empresa da REAL DIAGNOSTICA: Proposta*** (0015611713)

Item	Especificação	Und	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito
01	TROPONINA:	TESTE	ROCHE/COBASH232	Registro M.S.:	ATENDE as exigencias do

				• 10287410428	**PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61** **APRESENTOU REGISTRO ANVISA**
02	D-DÍMERO:			Registro M.S.: • 10287410066	
03	MIOGLOBINA			Registro M.S.: • 10287410440	
04	NT-proBNP			Registro M.S.: • 10287410545	

2. Diante da analise das propostas apresentadas referente ao **lote I - *Automação - MARCADORES CARDIACOS (POINT OF CARE –POC)***, esta comissão emite o seguinte parecer:

a) A empresa CELER BIOTECNOLOGIA S/A - CNPJ/MF: 04.846.613/0001-03 - *Proposta* (0015611656) - ATENDE OS REQUISITOS/EXIGÊNCIAS DO **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**, **no que diz respeito as especificações dos equipamentos ofertados e ao REGISTRO ANVISA dos reagente e equipamentos ofertados;**

- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTO - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**
- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS REAGENTES E INSUMOS - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**

b) A empresa CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA-ME - CNPJ/MF: 10.541.396/0001-38 - *Proposta* (0015611682) - ATENDE OS REQUISITOS/EXIGÊNCIAS DO **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**, **no que diz respeito as especificações dos equipamentos ofertados e ao REGISTRO ANVISA dos reagente e equipamentos ofertados;**

- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTO - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**
- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS REAGENTES E INSUMOS - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**

c) A empresa REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ/MF: 04.054.617/0001-40 - *Proposta* (0015611713) -

ATENDE OS REQUISITOS/EXIGÊNCIAS DO **PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 730/2020/SIGMA/SUPEL/RO - Processo administrativo: 0062.316538/2020-61**, **no que diz respeito as especificações dos equipamentos ofertados e ao REGISTRO ANVISA dos reagente e equipamentos ofertados;**

- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTO - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**
- **QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS REAGENTES E INSUMOS - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;**

3. Ante o exposto, após a análise da documentação acostada aos autos**,** sendo que as mesmas são de total responsabilidade de quem as produziu, conclui-se quanto ao parecer conforme informado em cada LOTE representado.

4. Sendo o que tínhamos ao momento retornamos os autos para continuidade do certame.

Atenciosamente.

Porto Velho, 25 de janeiro de 2021.

PAULO JOSÉ GIROLDI
COORDENADOR GERAL/LEPAC/RO
300062449

ALEX MUNIZ
ASTEC/LEPAC/RO
300132301

Documento assinado eletronicamente por **Joao Alex dos Santos Muniz**, **Técnico**, em 25/01/2021, às 10:31, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Jose Giroldi**, **Diretor(a)**, em 25/01/2021, às 10:38, 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 **0015763528** e o código CRC **407EF803**.