



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

Parecer nº 1/2021/LEPAC-ASTEC

ASSUNTO: AVALIAÇÃO TÉCNICA DAS PROPOSTAS - Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81

A equipe técnica deste LEPAC/RO, em atenção ao Despacho SUPEL-DELTA (0015475543), no exercício de suas atribuições, após análise dos Documentos de Habilitação das empresas relacionadas abaixo:

- Proposta da empresa da CYN FARMA (0015475462)
- Proposta da empresa da REAL DIAGNOSTICA (0015475473)

1. Acostada ao norte do Processo administrativo: 0062.306194/2020-81, proferimos o resultado da análise das propostas do Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO, informamos que a análise do parecer foi dividida por LOTE/GRUPO DE APRESENTAÇÃO;

Automação em Hematologia - analise das propostas

DOS EQUIPAMENTOS

EMPRESA CYN FARMA (0015475462)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito	CARACTERÍSTICAS M Análise
Para o item I, II 2 Equipamentos para Análises Hematológicas EQUIPAMENTO YUMIZEN H1500 a partir da pag. 17 a 20	Conforme descrição em Proposta CYN FARMA (0015475462)	UND	02	NOME COMERCIAL: Aparelho para determinação Hematologica MODELO: YUMIZEN H1500 MARCA: HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA FABRICANTE: HORIBA ABX SAS - FRANÇA	REG. MS: YUMIZEN H1500 10347320306 (VIGENTE)	ATENDE as exigencias do Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade de Trab 100 amostras/hora • Sistema fechado cc intercambiável par • Metodologia de lei impedância digital, cianeto e citometri • Leitura de no mínir WBC, RBC,HGB, HC RDW-CV, PLT, MPV, BASO%, NEUT#, LII IG%; (ATENDE) • Volume de aspiraçã total; (ATENDE) • Conectividade Bidi interfaceável com o do Laboratório –HC • O equipamento de impressora necess laudos, além de Nc instalados (equipar • Condições elétricas: Frequência: 60 Hz

<p>Para o item III; IV; V 01 Equipamento para Análises Hematológicas</p> <p>EQUIPAMENTO ABX PENTRA 60 E</p> <p>a partir da pag. 62 e 63</p>	UND	03	<p>NOME COMERCIAL: Aparelho para determinação Hematologica</p> <p>MODELO: ABX PENTRA 60 E</p> <p>MARCA: HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA</p> <p>FABRICANTE: HORIBA ABX SAS - FRANÇA</p>	<p>REG. MS: ABX PENTRA 60 E 10347320183 (VIGENTE)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Velocidade de Trab 60 amostras/hora; • Sistema fechado cc intercambiável par DE ASPIRAÇÃO AP, AUMENTANDO A E POSSIVEIS ACIDEN E 4) • Metodologia de lei impedância digital, cianeto e citometri • Leitura de no mínir WBC, RBC, HGB, Hf RDW-CV, PLT, MPV, BASO%, NEUT#, Lf IG%; (ATENDE) • Volume de aspiraçã total; (ATENDE) • Conectividade Bidi interfaceável com c do Laboratório –HC • O equipamento de impressora necessi laudos, além de Nc instalados (equipar • Condições elétrica: Frequência: 60 Hz
--	-----	----	---	---	--	--

REAGENTES:

Item	Especificação	Und	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito
01	TESTES HEMATOLOGICOS - EQUIPAMENTO YUMIZEN H1500 (reagentes: Diluent, Cleaner, Basolyse II, Lysebio, Fluocyte, Minoclair e Eosinofix)	und	<p>HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA</p> <p>FABRICANTE: HORIBA ABX SAS - FRANÇA</p>	<p>Registro M.S.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10347320039 (ABX BASOLYSE II) • 10347320004 (ABX CLEANER) • 10347320011 (ABX DILUENT) • 10347320019 (ABX EOSINOFIX) • 10347320184 (ABX FLUOCYTE) • 10347320188 (ABX Lysebio) • 10347320012 (ABX MINOCLAIR) 	<p>ATENDE as exigencias do Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81 APRESENTOU REGISTRO ANVISA</p>
02	TESTES HEMATOLOGICOS - EQUIPAMENTO ABX PENTRA 60 ES (reagentes: Diluent, Cleaner, Basolyse II, Lysebio e Eosinofix)			<p>Registro M.S.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10347320039 (ABX BASOLYSE II) • 10347320004 (ABX CLEANER) • 10347320011 (ABX DILUENT) • 10347320019 (ABX EOSINOFIX) 	

• 10347320188(ABX
Lysebio)

EMPRESA REAL DIAGNOSTICA (0015475473)

Item	Descrição	Unid.	Qtd.	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito	CARA
	Conforme descrição em Proposta REAL DIAGNOSTICA (0015475473)	UND				ATENDE as exigencias do Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81	• • • • • • • • • • •
Para o item I, II 2 Equipamentos para Análises Hematológicas			02	NOME COMERCIAL: Aparelho para determinação Hematologica MODELO: SYSMEX/ROCHE XN 1000-S MARCA: SYSMEX/ROCHE PROCEDENCIA: JAPÃO	REG. MS: SYSMEX/ROCHE XN 1000-S 80015490094 (VIGENTE)		• • • • • • • • • • •
Para o item III; IV; V 03 Equipamentos para Análises Hematológicas			03	NOME COMERCIAL: Aparelho para determinação Hematologica	REG. MS: CXN-L 550 80015490105		• • • • • • • • • • •

EQUIPAMENTO XN-L 550				MODELO: CXN-L 550 MARCA: SYSMEX/ROCHE PROCEDENCIA: JAPÃO	(VIGENTE)	• • • • • • • •
-------------------------	--	--	--	---	-----------	--

REAGENTES:

Item	Especificação	Und	Marca	Registro ANVISA	Análise do Requisito
01	TESTES HEMATOLOGICOS - SOLUÇÃO P/EXAMESHEMATOLOGICOS	und	ROCHE	Registro M.S.: NAO APRESENTOU	NAO ATENDE as exigencias do Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81 NAO APRESENTOU PROSPECTO/FOLDER DO CONJUNTO DE REAGENTES IMPOSSIBILITANDO A ANALISE QUANTO AO QUESITO "conjunto de reagentes intercambiável entre os equipamentos do LOTE"

2. Diante da análise das propostas apresentadas referente ao **Lote I - Automação em Hematologia**, esta comissão emite o seguinte parecer:

a) A empresa CYN FARMA DISTRIBUIDORA LTDA-ME - CNPJ/MF: 10.541.396/0001-38 - PROPOSTA (0015475462) - ATENDE PARCIALMENTE OS REQUISITOS/EXIGÊNCIAS DO Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81, no que diz respeito as especificações dos equipamentos ofertados e ao REGISTRO ANVISA dos reagente e equipamentos ofertados;

• QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTOS:

- EQUIPAMENTO YUMIZEN H1500 - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;
- EQUIPAMENTO ABX PENTRA 60 E - NÃO ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS NO QUESITO SISTEMA FECHADO COM MESMO CONJUNTO DE REAGENTES INTERCAMBIÁVEL PARA O LOTE (MODO DE ASPIRAÇÃO APENAS PARA SISTEMA DE TUBO ABERTO AUMENTANDO A EXPOSIÇÃO DO OPERADOR À POSSÍVEIS ACIDENTES NR 32 - CLASSE DE RISCO 2, 3 E 4);
- **NÃO POSSUI O MESMO CONJUNTO DE REAGENTES INTERCABIAVEIS ENTRE OS EQUIPAMENTOS** (YUMIZEN H1500 E ABX PENTRA 60 E), SENDO O CONJUNTO DE REAGENTES DO EQUIPAMENTO YUMIZEN H1500 COMPOSTO POR (7 REAGENTES: DILUENT, CLEANER, BASOLYSE II, LYSEBIO, FLUOCYTE, MINOCLAIR E EOSINOFIX) E O CONJUNTO DE REAGENTES DO EQUIPAMENTO ABX PENTRA 60 E COMPOSTO POR (5 REAGENTES: DILUENT, CLEANER, BASOLYSE II, LYSEBIO E EOSINOFIX).

b) A empresa REAL DIAGNOSTICA COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ/MF: 04.054.617/0001-40 - PROPOSTA (0015475473) - ATENDE OS REQUISITOS/EXIGÊNCIAS DO Pregão Eletrônico n.º 688/2020/SUPEL/DELTA/RO - Processo administrativo: 0062.306194/2020-81, no que diz respeito as especificações dos equipamentos ofertados, Porém nao apresentou Registro ANVISA/MS dos reagentes e insumos ofertados;

• QUANTO ÀS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS EQUIPAMENTOS:

- EQUIPAMENTO SYSMEX/ROCHE XN 1000-S - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS;
- EQUIPAMENTO CXN-L 550 - ATENDE AS EXIGÊNCIAS EDITALICIAS
- NO QUESITO SISTEMA FECHADO COM MESMO CONJUNTO DE REAGENTES INTERCAMBIÁVEL PARA O LOTE (NAO APRESENTOU PROSPECTO/FOLDER DO CONJUNTO DE REAGENTES IMPOSSIBILITANDO A ANALISE QUANTO AO QUESITO "conjunto de reagentes intercambiável entre os equipamentos do LOTE. SOLICITAMOS DILIGENCIMENTO JUNTO A EMPRESA QUANTO AO A APRESENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES REFERENTE AO CONJUNTO DE REAGENTES PARA SUBSIDIAR A ANALISE DESTA PARECER.

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 tinhamos ao momento retornamos os autos para continuidade do certame.

Atenciosamente.

Porto Velho, 07 de janeiro de 2021.

PAULO JOSÉ GIROLDI
COORDENADOR GERAL/LEPAC/RO
300062449

ALEX MUNIZ
ASTEC/LEPAC/RO
300132301
(ferias)



Documento assinado eletronicamente por Paulo Jose Giroldi, Assessor(a), em 07/01/2021, às 18:43, 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 **0015565760** e o código CRC **2D892CA8**.