



Nova Friburgo, 25 de abril de 2025.

MEMO Nº 003/2025

De: Área Técnica de DANT - Doenças e Agravos Não Transmissíveis

Ricardo Claus Armond Bravo

Para: Comissão de Pregão 3 Prefeitura de Nova Friburgo

Assunto: Parecer Técnico - Pregão Eletrônico nº 90.033/2025- Empresa Cepalab Laboratórios S.A.

Prezada (o),

A responsabilidade técnica e a segurança dos produtos fornecidos são prerrogativas da Assistência Farmacêutica, conforme estabelece a legislação vigente, em especial a RDC nº 36/2013 da ANVISA, que trata da segurança do paciente. Tal norma atribui responsabilidade a todas as instituições — sejam filantrópicas, privadas ou públicas — por qualquer ação que envolva o cuidado à saúde, conforme disposto no Art. 3º, inciso III.

Dessa forma, cabe à Administração Pública a discricionariedade na escolha do produto que melhor atenda às suas necessidades técnicas e assistenciais.

Nesse contexto, o glicosímetro Medisign, ofertado pela empresa, não atende aos critérios estabelecidos no Edital, no Termo de Referência e nas especificações técnicas definidas pela Subsecretaria de Atenção Básica, conforme os fundamentos que seguem.

II - DA FAIXA DE HEMATÓCRITO

O hematócrito (Ht ou HCT) é a porcentagem de glóbulos vermelhos em relação ao volume total de sangue. Trata-se de um parâmetro essencial para a avaliação clínica, sendo influenciado por sexo, idade, condições fisiológicas (como gestação e prática de exercícios), ambientais (altitude) e por diversas patologias.

Alterações no hematócrito são indicativas de condições como anemia (quando diminuído) ou policitemia (quando elevado). Estudos demonstram que sua variação pode chegar a até 15% em adultos saudáveis ao longo do ano, sendo ainda mais significativa em populações hospitalares e em idosos com doenças crônicas.

Por isso, é imprescindível que o equipamento utilizado na rede pública para aferição glicêmica seja capaz de operar com segurança em uma ampla faixa de hematócrito. A Subsecretaria adota como referência a faixa de 20% a 70%, justamente para abranger os diferentes perfis populacionais atendidos, conforme o que segue:

Item Descrição

3 TIRAS PARA DETERMINAÇÃO DE GLICEMIA QUANTITATIVA EM SANGUE VENOSO E ARTERIAL PARA PACIENTES ADULTOS E NEONATOS DESDE A PRIMEIRA HORA DE VIDA, APLICÁVEL PARA PUNÇÃO CAPILAR EM SENSOR AMPEROMÉTRICO OU FOTOMÉTRICO, GLICOSE DESIDROGENASE, TAMANHO DA AMOSTRA IGUAL OU INFERIOR A 04 (QUATRO) MICROLITROS, TEMPO DE LEITURA MÁXIMO DE 30 (TRINTA) SEGUNDOS PARA USO EM MONITOR DE GLICEMIA COMPATÍVEL, FAIXA DE HEMATÓCRITO DE 20% A 70%, E QUE O RESULTADO NÃO INTERFIRA EM OXIGÊNIO HOSPITALAR (PO2). INTERVALO DE MEDIÇÃO COMPREENDIDO ENTRE 10 E 600 MG/DL. POSSIBILIDADE DE REALIZAR ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE EM NO MÍNIMO 02 (DOIS) NÍVEIS. EMBALAGENS COM 50 (CINQUENTA) TIRAS. DEVERÁ TER CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA E ESTAR DE ACORDO COM ISSO 15197-2013.

O glicosímetro ofertado pela empresa, no entanto, apresenta limitação técnica relevante, uma vez que opera apenas na faixa de hematócrito de 10% a 65%, o que compromete a confiabilidade dos resultados em pacientes fora dessa margem, conforme imagem a seguir:

Especificações	<ul style="list-style-type: none"> • Faixa de medição 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L) • Volume de sangue: 0.5µL • Temperatura de operação: 10 ~ 40 °C • Umidade de operação: 10 ~ 90% • Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65%
----------------	--

Diante disso, conclui-se pela **não conformidade técnica** do equipamento com as exigências editalícias, sendo incompatível com as necessidades e diretrizes assistenciais desta Administração.



Ricardo Claus Armond Bravo
Coordenador DANTE
Mat. 299.098



Ana Clara Iorio
Coordenação de Assistência Farmacêutica
Mat. 062.342