

Nova Friburgo, 22 de dezembro de 2023.

**MEMO N° 007/2023**

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

Para: Gestão de Processos, Contratos e Convênios  
Igor Faria

Assunto: Análise quanto à compatibilidade e eficiência, referente ao PA 16613/23 - Tiras de Glicemias, Lancetas e Seringas. Empresa CEPALAB LABORATÓRIOS S.A

Prezado,

A responsabilidade técnica e segurança dos produtos fornecidos é uma prerrogativa da assistência farmacêutica pautada na legislação, mais precisamente na RDC 36, que pauta sobre a segurança do paciente, a qual responsabiliza toda e qualquer instituição seja no âmbito filantrópico, privado, público por toda e qualquer ação mediante a pessoa que é cuidada, informação constante no Art. 3º item III.

Desta maneira cabe a esta Administração a discricionariedade na escolha do produto que melhor se adequa às suas necessidades.

Sendo assim, o glicosímetro Medisign, ofertado pela empresa não se encontra em conformidade com o Edital, Termo de Referência e as especificações demonstradas pela Subsecretaria de Atenção Básica pelos motivos que seguem.

## **II - DA FAIXA DE HEMATÓCRITO**

O hematócrito (Ht ou HTC) é uma medida de mensuração no painel do hemograma, descrita como volume fracionado de uma amostra de sangue total ocupada por glóbulos vermelhos ou hemácias, expressa em porcentagem. Os valores médios hematimétricos são diferentes segundo o sexo e idade.

Os valores médios do hematócrito são diferentes segundo o sexo e idade. Eles podem modificar em algumas populações especiais como atletas, moradores em altas altitudes, fumantes, gestantes.

Como exemplo da importância da abrangência da faixa de hematócrito, vale informar que a diminuição do hematócrito fora da faixa de referência indica ANEMIA. A elevação do hematócrito fora da faixa de referência indica POLICITEMIA.

A prevalência da variação do hematócrito geralmente é subestimada por médicos e educadores de diabetes e está sujeita a variação sazonal. O desvio dos níveis normais de

hematócrito pode ser induzido por intervenções de estilo de vida (ex.: fumar ou exercício prolongado), por condições ambientais (ex.: elevação ou variação sazonal), condições demográficas (ex.: idade) e quadros agudos relacionadas a doenças crônicas e drogas (ex.: distúrbios hematológicos, hipermenorréia, gravidez ou doença renal). Valores de hematócrito, que são amostrados no pico anual e nos pontos de tempo, com intervalos de até 6 meses, podem ter uma variação relativa de 15% (nível de 95%), o que indica a potencial variabilidade dentro do assunto em um adulto normal e saudável. A relevância deste fenômeno tem sido investigada apenas em populações de alto risco (por exemplo, pacientes com unidades de terapia intensiva ou recém-nascidos), mas falta informação de estudos baseados em comunidade. Uma primeira investigação completa sobre a distribuição de hematócrito em uma comunidade urbana foi publicada demonstrando uma faixa de 30-50% em uma população de referência saudável (20-60% em pacientes comunitários, 10-70% em pacientes hospitalares e 15-40% em pacientes com terapia intensiva). Em pacientes idosos também sofrendo de várias doenças, essas variações podem ser muito mais pronunciadas e podem ter um impacto no prognóstico do paciente.

Conclui-se, portanto, que não se pode fazer uso de um produto que não é confiável, no tocante a sua precisão, com base no histórico apresentado, tendo em vista que a presente secretaria faz opção pela medição da faixa de hematócrito de **20% a 70%**, em detrimento de faixas menores, característica, esta, presente na oferta da empresa em questão que demonstra uma medição de hematócritos de 10% a 65%.



Ricardo Claus Armond Bravo  
Coordenador DANTE  
Mat. 299098



Dra. Ana Clara Iorio  
FARMACÊUTICA  
CRF-RJ 18451  
PMNH MAT.62342

Ana Clara Iorio  
Coordenação de Assistência Farmacêutica  
Matrícula 062.342