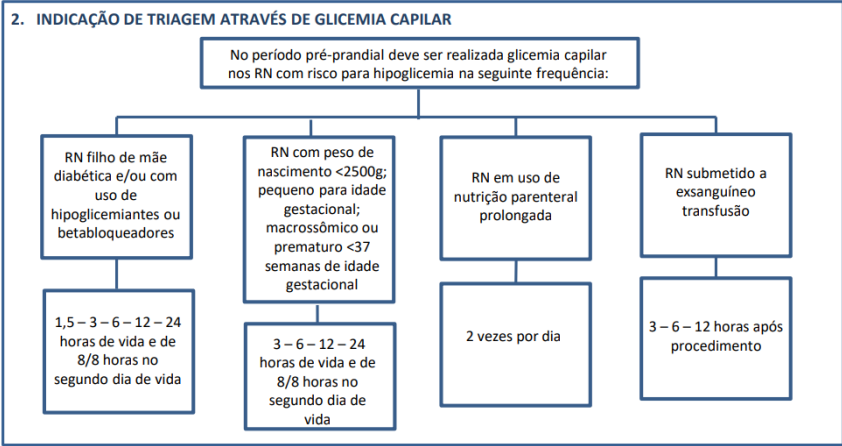


ANÁLISE DAS AMOSTRAS

PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO ELETRÔNICO "e-PAL": 0110/2023-e
PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA: 0095/2023

PROPONENTE: CEPALAB LABORATORIOS S.A
CNPJ: 02.248.312/0001-44

Analisamos a marca/modelo do item abaixo com amostra apresentada através de prospecto, catálogo e/ou ficha técnica:

ITEM	MARCA/MODELO
01	TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE / MEDISIGN GH83 CAIXA COM 50 TESTES
RESULTADO DA ANÁLISE DA AMOSTRA	
Não atende às especificações do item quanto à verificação de glicemia em neonatos. Apesar do licitante ter apresentado um estudo feito no país de fabricação das tiras e do glicosímetro com tradução juramentada, este não possui indicação do pesquisador que o realizou, metodologia utilizada, em qual literatura se baseou para realização da pesquisa, em qual população se baseou para retirada do número amostral de participantes. A ausência de todos esses parâmetros compromete a confiabilidade da pesquisa apresentada, além de ser um documento confidencial, sem vinculação de revista científica ou pesquisador responsável e orientador. Se considerarmos todas as análises realizadas pela suposta pesquisa apresentada pela licitante, o glicosímetro e as fitas atendem plenamente à todas as faixas etárias (neonatos, crianças e adultos), porém, existe uma observação específica no manual do usuário sobre a dosagem de glicemia neonatal: Ô Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83, também pode ser utilizado por profissional de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatal. Não deve ser utilizado para diagnóstico ou triagem. Diagnóstico de hipoglicemia neonatal deve ser feita usando métodos de glicemia laboratoriais. Para neonatos exibindo sintomas de hipoglicemia, providenciar atendimento médico adequado para tratar sintomas e monitorar pacientes. Se os sintomas são inconsistentes com os resultados do glicosímetro, obtenha teste de glicose sanguínea laboratorial. O glicosímetro Medisign® GH83, não foi testado especificamente com pré-maturos. O significado da palavra triagem surge da derivação do verbo francês "trier", que sugere uma escolha. Através do sistema de triagem, dentro da área do Sistema Único de Saúde, os profissionais definem a gravidade do paciente, para priorizar o grau de urgência/emergência no atendimento. Tal parágrafo sugere ambiguidade na tradução do manual do usuário, pois, é através da triagem de um neonato com risco de hipoglicemia, que será feito o monitoramento do paciente. Em seu Guia de Episódio de Cuidado, o Hospital Israelita Albert Einstein, considerado o melhor hospital da América Latina, pela Revista Newsweek, em 2023¹, indica que os parâmetros de dosagem pré-prandial para neonatos com RISCO de hipoglicemia devem seguir a frequência: 2. INDICAÇÃO DE TRIAGEM ATRAVÉS DE GLICEMIA CAPILAR  <i>Figura 1: Indicação de triagem através de glicemia capilar de neonatos. Fonte: Hospital Israelita Albert Einstein - Guia do Episódio de Cuidado².</i>	

Tal importância da dosagem da glicemia através de glicosímetro em neonatos se dá devido ao fato de que a maior parte dos municípios menores consorciados não possuem laboratórios em suas dependências, dependendo da vinda de profissionais externos para coleta, o que acaba atrasando as análises e aumentando o tempo para o tratamento adequado. Após o clameamento do cordão umbilical, pela diminuição abrupta de suprimentos, antes fornecidos pela mãe, a concentração de glicose sanguínea do neonato tende a cair, mas, ainda assim, por fornecer resultados mais rápidos e práticos aos profissionais, os glicosímetros portáteis tendem a ser utilizados como instrumento inicial de avaliação em leito, considerando uma variação no neonato de 10-15% da glicemia capilar com a glicemia plasmática. Somente os valores inferiores à 60mg/dL são confirmados por dosagem plasmática laboratorial de glicose³.

Tendo em vista todas as controvérsias apresentadas nas traduções e especificações da amostra apresentada pela empresa quanto à triagem e dosagem de glicemia de neonatos, além da necessidade dos Órgãos de aparelhos confiáveis quanto à triagem e ao monitoramento para verificação de glicemia em neonatos, fica a amostra apresentada pela licitante **REPROVADA**.

¹<https://www.newsweek.com/rankings/worlds-best-hospitals-2023>

²<https://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/Pathways/Hipoglicemia-Neonatal.pdf>

³Josefson J, Zimmerman D. Hypoglycemia in the emergency department. Clinical Pediatric Emergency Medicine 2009; 10:285-291.

Fraiburgo, 15 de janeiro de 2024.



Solange Zanetti

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA



Franciele Verginia Civiero

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA



Rodrigo Grisa

Responsável pela conferência da amostra
CINCATARINA