

PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE TREMEMBÉ/SP
“PAÇO MUNICIPAL VEREADOR RENATO VARGAS”

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 017/2.020

PROCESSO INTERNO Nº 2.421/2.020

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.343.029/0001-90, sediada na Rua Dois, S/N, Quadra 8, Lote 8, bairro Civit I, Serra/ES, CEP 29.168-030, por seu representante legal, vem, apresentar **IMPUGNAÇÃO**, face ao descritivo estabelecido por esta r. Administração nos termos do Edital epigrafado, por tratar-se de flagrante afronta ao princípio da competitividade do certame, trazendo prejuízos incalculáveis ao Erário.

1. DESCRITIVO DO EDITAL

O descritivo do **item 4** traz as características que o produto licitado deverá conter, dentre as quais é possível encontrar exigências que – além de desnecessárias ao uso pretendido do produto – são capazes de restringir consideravelmente o rol de licitantes participantes, afrontando o princípio da competitividade do certame, a saber:

- a. Faixa de medição de 10 a 600mg/dL;
- b. Desidrogenase.

A seguir será demonstrado que tais exigências não se justificam e não acrescentam qualidade a sistemas de monitoramento de glicemia, além de reduzir pelo menos pela metade o rol de licitantes, prejudicando a real competitividade do certame.

2. ABORDAGEM TÉCNICA

2.1. FAIXA DE MEDIÇÃO DE 10 A 600MG/DL

A escolha da faixa de medição de 10 a 600mg/dL não agrega qualidade ou melhora a identificação de hipoglicemia, conforme será demonstrado a seguir.

Conceituando hipoglicemia

Eventos de hipoglicemia incluem todos os episódios de baixa da glicose no sangue suficiente para causar sinais ou sintomas, incluindo alteração no funcionamento cerebral, expondo os indivíduos a lesões, por vezes irreversíveis.

A hipoglicemia representa uma questão importante tanto para pacientes com Diabetes tipo I como para aqueles com diabetes não insulínica. Os episódios definidos pela necessidade de ajuda externa podem representar um risco importante de morbimortalidade, enquanto que, eventos iatrogênicos leves têm um impacto significativo na qualidade de vida. O medo resultante da hipoglicemia limita o tratamento e o controle metabólico, favorecendo complicações.

Monitoramento da glicemia sanguínea

A avaliação e monitoramento dos níveis de glicose sanguínea é fundamental para estabelecer o diagnóstico do diabetes mellitus, identificar episódios de hiper ou hipoglicemia, assim como para acompanhar a eficácia dos tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos eventualmente prescritos.

Na prática diária dos hospitais, da mesma forma que no automonitoramento doméstico da glicemia capilar, são frequentemente utilizados sistemas de glicosímetros capazes de aferir os níveis de glicose sanguínea, utilizando as mais diferentes metodologias.

Os equipamentos, tiras de teste e lancetas, atualmente, comercializados no Brasil são importados e devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme regulamentação específica.

Atualmente, existem mais de cinquenta diferentes marcas e modelos destes dispositivos médicos comercializados no mercado brasileiro.

Cada qual apresenta características específicas quanto à tecnologia, metodologia de medição, tipo de amostra utilizada, unidade de concentração informada, interferentes e condições de uso e de armazenamento dos insumos.

Caracterizando e quantificando a hipoglicemia

Os limiares glicêmicos para que indivíduos apresentem sinais e sintomas de hipoglicemia podem variar bastante de acordo com o perfil do paciente. Portanto, é difícil atribuir um valor numérico à hipoglicemia.

No entanto, é importante identificar e registrar um nível de glicose sanguínea que precisa ser evitado em função do risco de complicações imediatas e de longo prazo para os indivíduos.

A hipoglicemia é definida pela presença de baixa concentração de glicose (< ou igual a 70 mg/dL) no plasma, sinais e sintomas de hipoglicemia (podendo estar ausentes em algumas situações) associados à melhora dos mesmos após a restauração da normoglicemia (Tríade de Whipple).

A seguir segue relacionadas algumas diretrizes internacionais que caracterizam e quantificam episódios de hipoglicemia:

a) International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) Clinical Practice Consensus Guidelines 2018.

Alerta de hipoglicemia clínica: Um valor de glicose igual ou menor que 70mg/dL é um alerta que requer atenção para prevenir a hipoglicemia. Esse patamar pode ser usado como um valor limite para identificar e tratar a hipoglicemia em crianças e adolescentes em função do risco de queda ainda maior da glicemia.

Hipoglicemia clinicamente importante: Um valor de glicose inferior a 54 mg/dL indica severa, clinicamente significativa hipoglicemia. Sintomas neurogênicos e disfunção cognitiva ocorre abaixo desse valor, com aumento significativo do risco de hipoglicemia grave.

Hipoglicemia grave: é definido como um evento de hipoglicemia associado a importante comprometimento cognitivo (incluindo coma e convulsões), requerendo auxílio externo para administração de substância corretivas. Ressalte-se que não há limite de glicemia para sua caracterização.

b) Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee

Níveis de glicose plasmática abaixo de 4.0 mmol/L (72 mg/dL) para pacientes tratados com insulina, acompanhado de sintomas autonômicos ou neuroglicopênicos, que podem ser revertidos com a administração de carboidratos.

Hipoglicemia leve: Sintomas autonômicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.

Hipoglicemia moderada: Sintomas autonômicos e neuroglicopênicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se tratar.

Hipoglicemia grave: Indivíduo requer auxílio externo para o tratamento. Pode ocorrer perda da consciência. Glicose plasmática frequentemente está abaixo de 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

c) American Diabetes Association e American College of Physicians

Estabelece que não é possível definir um valor único de glicose sanguínea para caracterizar a hipoglicemia.

No entanto, pode-se definir um valor de alerta que chame a atenção de pacientes e cuidadores para o dano potencial associado à hipoglicemia.

Sugere-se que pacientes com risco de hipoglicemia (isto é, aqueles tratados com sulfoniluréia, glinida ou insulina) devem estar atentos à possibilidade de desenvolver hipoglicemia com glicose plasmática auto-monitorada - ou glicose subcutânea contínua com glicose concentração de ≤ 70 mg / dL (≤ 3.9 mmol/L)

No Brasil tem-se que:

a) Ministério da Saúde

Hipoglicemia é a diminuição dos níveis glicêmicos – com ou sem sintomas – para valores abaixo de 70 mg/dL. Os sintomas clínicos, entretanto, usualmente ocorrem quando a glicose plasmática é menor de 60 mg/dl a 50 mg/dl.

b) Sociedade Brasileira de Pediatria

O limite inferior da normalidade para glicemia fetal durante a gestação é de 54 mg/dL. Ao nascimento, após o clampeamento do cordão umbilical o suprimento materno de glicose cessa de maneira abrupta e os níveis glicêmicos do recém-nascidos caem rapidamente, diminuindo até cerca de 30 mg/dL durante as primeiras 1 a 2 horas, alcançando 45 mg/dL nas primeiras 4 a 6 horas. Nível que se mantém nas primeiras 12 horas de vida.

Sugere-se que a dosagem plasmática de glicose inferior a 47mg/dL deva ser considerada como nível de intervenção terapêutica e investigação.

Um valor de glicemia capilar inferior a 60 mg/dL, obtido por glicosímetro à beira do leito, deverá ser confirmado por dosagem plasmática de glicose.

Protocolos Clínicos de Manejo da Hipoglicemia

Os objetivos do tratamento da hipoglicemia são a detecção e tratamento dos baixos níveis de glicose plasmática, utilizando intervenções que garantam um aumento da glicose a níveis seguros, eliminando o risco de lesão e promovendo a remissão dos sintomas o mais rápido possível. Seguem alguns protocolos internacionais:

a) International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) Clinical Practice Consensus Guidelines 2018

Se a glicemia sanguínea estiver igual ou inferior a 70 mg/dL é necessário o estabelecimento de medidas que visem impedir uma queda ainda maior da glicemia.

Na prática clínica, a insulina deve ser suspensa se a glicose sanguínea atingir níveis menores ou iguais a 56 mg/dL. A hipoglicemia grave requer uso de Glucagon IV, IM ou SC, sendo a dose baseada no peso do paciente e não nos seus níveis glicêmicos.

b) Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee

Hipoglicemia leve e moderada devem ser tratadas com a ingestão oral de carboidratos. Hipoglicemia grave em uma pessoa consciente deve ser tratada com carboidratos oral. A glicose sanguínea deve ser reavaliada após 15 minutos, devendo ser administrada nova dose de carboidrato se a glicose sanguínea se mantiver abaixo de 4.0 mmol/L (72 mg/dL) Hipoglicemia grave em indivíduos inconscientes deve ser tratada com Glucagon ou glicose endovenosa.

c) American Diabetes Association e American College of Physicians

Regra 15-15: administrar 15g de carboidrato e verificar novamente a glicemia sanguínea após 15 minutos. Se ainda estiver abaixo de 70mg/dL, proceder a nova administração. A hipoglicemia grave deve ser revertida com a administração de Glucagon e glicose.

Aqui, o que define a hipoglicemia grave são os sinais e sintomas associados e não o nível de glicemia, que obrigatoriamente deve ser abaixo de 70 mg/dL).

d) Joint British Diabetes Society for Inpatient Care

Os níveis glicêmicos normais em uma pessoa sem diabetes são de 3,5 mmol/L (65 mg/dL) a 7,0 mmol/L (110 mg/dL). Para evitar uma potencial hipoglicemia recomenda-se um protocolo prático: 4,0 mmol/L (aproximadamente 70 mg/dL) é o menor nível aceitável de glicose em pessoas com diabetes.

O tratamento é definido (glicose oral x endovenosa) é baseado na presença de sinais e sintomas que caracterizam a hipoglicemia grave e não necessariamente nos níveis glicêmicos. O quantitativo de glicose a ser administrado independe dos níveis glicêmicos iniciais, mas da gravidade da hipoglicemia (leve, moderada ou grave)

A seguir seguem relacionados **protocolos recomendados tanto pelo Ministério da Saúde** como por hospitais de grande porte referente ao manejo de pacientes com episódios de hipoglicemia:

a) Ministério da Saúde

Se existirem sinais de hipoglicemia grave, administrar glicose via endovenosa em acesso de grande calibre até recuperar plenamente a consciência ou glicemia maior de 60 mg/dL; manter então esquema oral, observando o paciente enquanto perdurar o pico da insulina.

b) Sociedade Brasileira de Pediatria

Hipoglicemia assintomática OU níveis glicêmicos inferiores a 50 mg/dL: administrar glicose endovenosa. Manter níveis glicêmicos entre 65 e 110 mg/dL.

c) Hospital Sírio Libanês

É considerada hipoglicemia a glicemia capilar abaixo de 70 mg/dL em pacientes com diabetes mellitus. Todos os pacientes com glicemia capilar abaixo de 60 mg/dL, independente do diagnóstico de diabetes mellitus e/ou sintomas, receberão o tratamento conforme protocolo.

A hipoglicemia será considerada grave quando abaixo de 50 mg/dL e baseado nos dados de correlação entre glicemia medida e sintomas neurológicos.

Paciente com alteração do nível de consciência e glicemia <70 mg/dL deverá receber terapêutica endovenosa com glicose 50%.

A monitorização de glicemia capilar deve ser realizada 5 minutos após cada infusão de glicose 50%, devendo-se repetir a administração de glicose até o estabelecimento da glicemia normal.

Se não houver sintomas neuroglicopênicos, o tratamento deve ser feito com glicose oral. A monitorização deve ser feita a cada 15 minutos até o restabelecimento da glicemia normal.

d) Hospital Albert Einstein

A hipoglicemia é definida por glicemia inferior a 70 mg/dL.

Pacientes com glicemia capilar <70mg/dL sem alteração do nível de consciência devem ser reavaliados em relação ao padrão da dieta. Proceder à administração de glicose oral, enteral ou parenteral.

A glicemia capilar deve ser reavaliada e, 15 minutos e, caso persista abaixo de 70 mg/dL, o tratamento deve ser repetido.

Pacientes com glicemia capilar <70 mg/dL com alteração do nível de consciência devem receber glicose endovenosa.

CONCLUSÕES

Com base na análise dos principais consensos internacionais e nacionais de diabetes, assim como na avaliação de diversos protocolos de manejo da hipoglicemia, conclui-se:

1. A glicemia normal em adultos e adolescentes deve ser superior a 70 mg/dL. Em recém natos a glicemia pode atingir níveis fisiológicos de 45 mg/dL nas primeiras horas de vida.

2. Todos os consensos e “*guidelines*” definem hipoglicemia como a glicemia plasmática estimada por glicosímetro portátil ou método laboratorial como igual ou inferior a 70 mg/dL.
3. A definição de hipoglicemia grave é baseada nos sinais e sintomas apresentados e não nos níveis plasmáticos de glicemia, que obrigatoriamente devem estar igual ou abaixo de 70 mg/dL.
4. Somente o protocolo da ISPAD define um valor específico (54 mg/dL) menor que 70 mg/dL de glicose plasmática para caracterizar hipoglicemia clinicamente importante.
5. Todos os consensos e protocolos de manejo da hipoglicemia definem como alvo terapêutico da hipoglicemia a manutenção da glicemia acima de 70 mg/dL.
6. Nenhum protocolo clínico modifica a terapêutica (seja quantitativa ou qualitativa) com base no valor da glicemia abaixo de 70 mg/dL. Os mesmos recomendam um protocolo único para glicemias abaixo deste valor, indicando a repetição do tratamento caso o alvo terapêutico não seja alcançado.

Portanto, com base em todos os dados avaliados, **a utilização de sistemas de glicosímetros com limites mínimos de detecção de 10 mg/dL e 20 mg/dL apresentam a mesma utilidade na prática clínica diária, proporcionando os mesmos desfechos clínicos.**

Pelas razões acima listadas, requer que o descritivo do edital em tela permita que a variação do intervalo de medição seja a partir de 20mg/dL, aceitando valores menores.

2.2. DESIDROGENASE

A fim de esclarecer a ausência de plausibilidade dessa exigência, cumpre ponderar as questões técnicas acerca da desidrogenase e da oxidase.

A - UTILIZAÇÃO DA QUÍMICA ENZIMÁTICA GLICOSE OXIDASE

Analisando o edital é possível perceber que essa r. Administração exige que as tiras possuam reação química apenas e tão somente da desidrogenase – com o devido respeito - por mero desconhecimento técnico.

Isso porque tal restrição sugere que a enzima oxidase sofre interferência com o oxigênio, entretanto, o que se pretende com esta impugnação é demonstrar que essa informação não é verdadeira.

B - INTERFERÊNCIA DA ENZIMA EM OXIGENOTERAPIA

Para entender as possíveis interferências do oxigênio em tiras de glicemia, traz-se alguns princípios que norteiam este assunto, que permitem afirmar que o produto On Call Plus II – que utiliza a enzima oxidase – não sofre tais interferências, especialmente quando se consideram pacientes em oxigenoterapia e que estejam fazendo a verificação de glicemia.

Caso existisse tal limitação esta informação estaria na instrução de uso do produto, o que não acontece. Por isso, segue a Instrução de Uso do Produto On Call Plus II para comprovar ausência deste tipo de limitação. (**Anexo 1**).

Afinal, quando existe interferência do oxigênio, o fabricante deve mencionar esta limitação na Instrução de Uso da tira, como por exemplo, a marca On Touch Ultra fabricada pela Johnson & Johnson. (**Anexo 2**)

REVISANDO CONCEITOS

A - O QUE É OXIGENOTERAPIA?

O oxigênio é uma necessidade básica para todos os seres humanos. O ar que se respira contém 21% de oxigênio. Essa quantidade é suficiente para pessoas com pulmões saudáveis e até para muitas com doença pulmonar.

Entretanto, algumas pessoas com doença pulmonar são incapazes de obter oxigênio suficiente através de uma respiração normal e precisam de oxigênio extra para manter as funções vitais normais.

A terapia com oxigênio extra visa trazer a oxigenação do sangue para os níveis normais, normalmente com aporte externo de oxigênio. A meta geral do tratamento é manter a oxigenação em nível apropriado às necessidades do seu corpo, ou seja, SatO2 igual a 88% ou acima.

Parâmetros da oxigenoterapia

Apesar de ser um dado isolado, a Pressão Parcial de Oxigênio (pO₂) é um parâmetro que reflete diretamente a quantidade de oxigênio (O₂) dissolvida no plasma e tem sido comumente utilizada na avaliação da interferência do oxigênio em medições de glicose no sangue. É considerado índice mais sensível que a saturação de oxigênio para avaliação das trocas gasosas.

Valores abaixo da normalidade indicam trocas gasosas ineficientes e valores acima da normalidade indicam sobrecarga de oxigênio. A pO₂ apresenta variações no organismo humano em homeostase. Quando o sangue das vias arteriais sai dos pulmões e alcança a microcirculação, seu valor é de cerca de 95 mmHg (80 a 100 mmHg).

Já nas vias venosas é de cerca de 35 a 40 mmHg. Na via capilar, como existe uma mistura de sangue de arteríolas e vênulas, a pO₂ pode sofrer variação em função do sítio e técnica de coleta, podendo variar de 40 a valores superiores a 70 mmHg.

Portanto, valores mais comumente possíveis da pO₂:

- ✓ Em amostra obtida por acesso capilar: ao redor de 70mmHg
- ✓ Em amostra obtida por acesso venoso: abaixo de 45mmHg
- ✓ Em amostra obtida por acesso arterial: entre 80 a 100mmHg

Cabe ressaltar que, durante a medição de glicemia capilar, mesmo em pacientes altamente ventilados, a pO₂ nunca será muito superior a 70mmHg, tampouco atingirá os 100mmHg. Este último valor é a máxima pressão parcial de oxigênio que não provoca lesões pulmonares, que vão desde traqueobronquite até lesões alveolares difusas, até comprometimento do sistema nervoso central e cardiovascular.

Estes níveis de oxigenação, ou seja, máximo de 100mmHg, são os possíveis de ser obtidos em pacientes em oxigenoterapia, independente de estar em atendimento domiciliar (por exemplo, pacientes acamados e atendidos no Programa Melhor em Casa) como em ambulatório de especialidades ou hospital. Toda vez que for necessário aporte de oxigênio, a meta sempre será atingir no máximo os 100mmHg, pois em níveis maiores poderá haver prejuízo para a saúde do paciente.

B - INTERFERÊNCIA DO OXIGÊNIO EM TIRAS BASEADAS NA GLICOSE OXIDASE

Desde que Clark e Lyons¹ introduziram o primeiro sensor de enzima empregando glicose oxidase (GOX) e eletrodo de oxigênio para monitoramento de glicose, estudos extensivos foram realizados para desenvolver melhorias nos sistemas baseados em enzimas para monitoramento dos níveis glicêmicos.

Sistemas de monitoramento de glicose no sangue de primeira geração empregavam oxigênio como o receptor de elétrons, determinando a concentração de glicose a partir do consumo de oxigênio ou da liberação de peróxido de hidrogênio na reação química processada nas tiras.

Posteriormente, nas reações em sensores de segunda geração, as enzimas transferem elétrons para receptores artificiais de elétrons (também conhecidos como mediadores de elétrons ou corantes redox) em vez de oxigênio para evitar a interferência de outras espécies redox.

Os sensores de terceira geração empregam a transferência direta de elétrons para o eletrodo, eliminando assim os mediadores de elétrons artificiais e evitando erros devido a variações na concentração de oxigênio nas amostras de sangue.

Artigos mais antigos relataram alguma interferência de oxigênio em sistemas de glicemia baseados na glicose oxidase, entretanto mais recentemente, com o aprimoramento da tecnologia, alguns fabricantes conseguiram reduzir esta interferência e manter nos limites de precisão da norma ISO 15197:2013.

Em 2013², artigo publicado no *Journal of Diabetes Science and Technology*, avaliou a interferência do oxigênio comparando tiras baseadas na GOX com tiras baseadas na glicose desidrogenase (GDH). Este estudo foi financiado pela Roche Diagnostics GmbH, na Alemanha e questionava a necessidade de fabricantes indicarem a interferência do oxigênio durante o uso das tiras nas respectivas instruções de uso.

Foram realizadas medições em três concentrações de pO₂: abaixo de 45mmHg, ao redor de 70mmHg e em níveis superiores a 150mmHg. Lembramos que, neste estudo, a mais alta pressão parcial de oxigênio foi artificialmente aumentada para 150mmHg, elevada portanto a limites que de fato nunca ocorrem durante a ventilação de pacientes, mesmo em ventilação mecânica forçada.

Concentrações ao redor de 45mmHg ocorrem em amostras por acesso venoso, ao redor de 70mmHg no acesso capilar, entretanto, acima de 150mmHg não se observa em pacientes normais ou mesmo hospitalizados e, se for atingida, coloca em risco a vida do paciente.

Apesar de não ser o objetivo proposto, os resultados obtidos neste estudo demonstraram que todas as tiras baseadas na glicose oxidase apresentaram performance adequada na pO₂ de 70mmHg, atendendo integralmente os requisitos de precisão da norma acima referendada para medição de glicemia capilar. Lembramos aqui que a norma ISO 15197:2013 trata da precisão de sistemas de autoteste de glicemia, onde apenas o acesso capilar é possível.

As diferenças, quando ocorreram, ficaram nos níveis de baixa oxigenação do acesso venoso (45mmHg) ou nas altas concentrações de oxigênio, que frise-se, foram artificialmente produzidas (150mmHg). Dentre as tiras GOX testadas, pelo menos uma (System 4 GOX) atendeu integralmente os requisitos da norma ISO 15197:2013, em qualquer das concentrações de pO₂ utilizadas no estudo.

Esta informação aparece na conclusão deste estudo, cujo texto em inglês e respectiva tradução a seguir reproduzida:

Conclusion

Results of this study indicate that BG measurements with GOx systems might be affected by the blood sample's pO₂ value. **Only one of the three GOx systems that are not labeled to be oxygen sensitive showed measurement deviations <±10% when pO₂ levels were altered.**

Tradução:

Conclusão

Os resultados deste estudo indicam que as medições BG (Blood Glucose = Glicose Sanguínea) com sistemas GOx podem ser afetadas pelo valor da pO₂ da amostra de sangue. **Apenas um dos três sistemas GOx que não estava rotulado como sensível ao oxigênio apresentou desvios de medição <± 10% quando os níveis de pO₂ foram alterados.**

Portanto, este estudo mais recente (2013) comprova que existe variação inter fabricantes, de tal forma que algumas marcas de tiras baseadas na enzima glicose oxidase podem apresentar interferências, que ocorrem mais fortemente em níveis artificialmente elevados de oxigênio e ***nunca nos valores efetivos do acesso capilar (ao redor de 70mmHg).***

Por outro lado, demonstrou também que existem tiras que, mesmo nestes níveis altamente elevados, atendem integralmente os requisitos de precisão da norma aplicada a este tipo de produto.

É nesta diferença inter fabricantes que se baseia a afirmação de que o produto On Call Plus II não sofre interferência em pacientes submetidos a oxigenoterapia, por este motivo não menciona esta limitação na Instrução de Uso do produto.

Referências mencionadas:

1. Ferri S, Kojima K, Sode K. Review of Glucose Oxidases and Glucose Dehydrogenases: A Bird's Eye View of Glucose Sensing Enzymes. *Journal of Diabetes Science and Technology*; 5 (5): 1068-1076, Sept 2011.
Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681100500507>.
Acesso em 23/05/2019.
2. Baumstark A, Schmid C, Pleus S, Haug C, Freckmann G. Influence of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on Measurement Performance in Glucose-Oxidase-Based Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. *Journal of Diabetes Science and Technology*; 7 (6): 1513-1620, Nov 2013.
Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681300700611>.
Acesso em 23/05/2019.

INTERFERÊNCIA DO OXIGÊNIO NAS TIRAS ON CALL PLUS II

Artigos mais antigos demonstram que pode existir interferência de oxigênio em sistemas de glicemia baseados na glicose oxidase, em condições de baixa e alta oxigenação, entretanto frise-se, não nos níveis normais de PO₂, ou seja, valores de no máximo 100mmHg.

Esta interferência está presente fortemente em algumas tiras e não em outras, portanto é uma variável inter fabricantes e, quando esta interferência existe, o fabricante deve mencionar na Instrução de Uso do produto.

A diferença entre performance de fabricantes de tiras de autoteste baseadas na glicose oxidase é explicada a partir de uma variável extremamente relevante: os mediadores envolvidos nas reações químicas que ocorrem nestas tiras.

Mediadores têm papel relevante na performance de sistemas de glicemia sanguínea, de tal forma que reações mediadas por Ferrocene (Fe) sofrem interferência maior do oxigênio, entretanto reações mediadas por derivados do Rutênio (Ru) são minimamente afetadas pela presença de oxigênio, face às características químicas deste mediador.

Portanto, atualmente, nas reações baseadas em glicose oxidase, o mediador utilizado é que vai definir o grau de interferência que o oxigênio pode causar no resultado de glicemia.

As tiras On Call Plus II utilizam o mediador de rutênio, que confere ao produto performance adequada, sem sofrer interferência durante oxigenoterapia, mantendo o atendimento dos parâmetros de precisão da ISO 15197:2013.

Lembrando que a glicose oxidase é considerada padrão ouro de laboratório clínico para determinação de glicemia sanguínea, vez que é altamente seletiva para glicose e não sofre influência da presença de outros açúcares, como galactose e xilose.

Padrão ouro laboratorial significa que esta enzima é utilizada para a realização de testes de glicemia mais precisos, utilizados para diagnóstico de diabetes. **Caso fosse enzima altamente sensível à presença de oxigênio não seria utilizada para obtenção de resultados mais precisos e com finalidade diagnóstica.**

Portanto, afirmar de forma abrangente que a presença da enzima glicose oxidase leva sempre à interferência de resultados em pacientes fazendo uso de oxigenoterapia é, pelo menos, inverdade, uma vez que hoje é sabido que esta interferência não ocorre em todas as tiras e que existem outros mecanismos envolvidos na reação química que precisam ser considerados.

Por fim, para corroborar todo o exposto, esta impugnante **MEDLEVENSOHN** apresenta anexo Parecer recente sobre a interferência em oxigenoterapia, onde o produto On Call Plus II foi mantido vencedor da licitação no município de São Leopoldo (RS), apesar dos frágeis argumentos de que o produto que utiliza a oxigenoterapia sofre interferência de oxigênio. **(Anexo 3)**

3. FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA - PROPOSTA MAIS VANTAJOSA

Sabe-se que os processos licitatórios deverão ampliar ao máximo o rol de licitantes, a fim de encontrar e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, o Erário e o interesse Público, sendo vedada qualquer exigência que reduza a competitividade do certame.

É o que estabelece o artigo 3º da Lei de Licitações:

“art. 3º - **A licitação destina-se a** garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a **selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração** e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.” (g.n.)

Nessa esteira, nos ensina o mestre Marçal Justen Filho:

“A vantagem se caracteriza em face da adequação e satisfação ao interesse público por via da execução do contrato. A maior vantagem possível configura-se pela conjugação de dois aspectos complementares. Um dos ângulos relaciona-se com a prestação a ser executada por parte da Administração: o outro se vincula à prestação ao cargo do particular. **A maior vantagem se apresenta quando a Administração assume o dever de realizar a prestação menos onerosa** e o particular se obriga a realizar a melhor e mais completa prestação. Configura-se, portanto, uma relação de custo-benefício. A maior vantagem corresponde à situação do menor custo e maior benefício para a Administração. (...)

Consoante esse primado, **a CPL não pode furtar-se ao cumprimento estrito desses dispositivos, sob pena de incorrer em crime de responsabilidade pelos sérios prejuízos que podem ser causados ao erário público**”. (Grifamos)

O Prof. Jessé Torres Pereira Junior, ensina:

“Selecionar a proposta mais vantajosa é, a um só tempo, o fim do interesse público que se quer alcançar em toda licitação (sentido amplo) e o resultado que se busca em cada licitação (sentido restrito). Licitação que não instigue a competição, para dela surtir a proposta mais vantajosa, descumpra sua finalidade legal e institucional”.

A licitação do tipo MENOR PREÇO tem por escopo selecionar a proposta que se apresente financeiramente mais vantajosa, sem considerar como critério de seleção quaisquer outros requisitos que não o preço, tais como qualidade ou **condições técnicas**.

Por isso, tem-se o art. 3º, § 1º da Lei de Licitações que veda expressamente quaisquer exigências restritivas impertinentes:

“Art. 3º (...)

§ 1º – é **vedado** aos agentes públicos:

I – **admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições** que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de **qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;**”

Sobre esse tema o Ilustre Administrativista Marçal Justen Filho, leciona com bastante propriedade:

“(...) é **imperioso avaliar a relevância do conteúdo da exigência**. Não é incomum constar no edital que o descumprimento de qualquer exigência formal acarretará a nulidade da proposta. A aplicação dessa regra tem de ser temperada pelo princípio da razoabilidade. É necessário ponderar os interesses existentes e evitar resultados que, a pretexto de tutelar o interesse público de cumprir o edital, produzam a eliminação de propostas vantajosas para os cofres públicos. Certamente, não haveria

conflito se o ato convocatório reservasse a sanção de nulidade apenas para as desconformidades efetivamente relevantes. Mas nem sempre é assim. Quanto o defeito é irrelevante, tem de interpretar-se a regra do edital com atenuação.” (g.n.)

Como se vê, a manutenção do descritivo como consta no edital prejudicará ambas as partes, (i) a impugnante, por deixar de contratar com esta laboriosa Administração, e (ii) a Administração que ceifará grande número de licitantes potenciais, reduzindo a disputa de lances e, por consequência, impossibilitando a seleção da proposta mais vantajosa.

Sendo assim, faz-se imperiosa a alteração do edital nos itens impugnados, a fim de aumentar o rol de licitantes e promover a ampla disputa de preços. Somente assim, esta Administração está promovendo um certame efetivamente vantajoso ao Erário.

3. PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

O estabelece que, para o completo atendimento do **item 4**, a licitante vencedora deverá fornecer em regime de comodato, 1.000 aparelhos glicosímetros.

Ocorre que a prática de mercado é o fornecimento de 1 glicosímetro para cada 1.000 tiras, portanto, considerando que o item 4 refere-se à compra de 450.000 tiras, pela proporção praticada atualmente tem-se a quantidade de 450 glicosímetros.

Vale ressaltar que a proporção estabelecida no edital é de 1 glicosímetro para cada 450 tiras.

Como se vê, com o devido respeito, certamente a proporção está equivocada.

Por óbvio que a exigência excessiva da quantidade de glicosímetros não chega a ser um impedimento à participação das licitantes, porém certamente as licitantes irão aumentar o valor da proposta a fim de compensar a grande quantidade de monitores.

Daí a importância da Administração avaliar a real necessidade de exigir quantidade excessiva de monitores, face a oneração dos já deficientes cofres Públicos.

Dito isto, serve o presente para requerer seja informado se as licitantes poderão considerar a prática de mercado para elaborar sua proposta (1 glicosímetro para cada 1.000 tiras).

4. PEDIDO

Uma vez demonstrados tempestivamente os fundamentos impeditivos de se manter os descritivos nos moldes como constam no edital, esta licitante interessada requer que essa Administração se digne de:

1. Flexibilizar a faixa de medição para 10~20 a 500~600mg/dL;
2. Aceitar reação química por qualquer tipo de enzima;
3. Esclarecer o pedido de esclarecimento acima.

As alterações requeridas visam apenas e tão somente ampliar o rol de licitantes, evitando direcionamento do item, afinal, da forma como está apenas um produto atende ao descritivo do item 4.

Por fim, esta impugnante se coloca ao inteiro dispor desta municipalidade para prestar todo e qualquer esclarecimento adicional, máxime aqueles de ordem técnica referentes aos produtos que pretende cotar.

Termos em que, pede e espera deferimento.

Serra/ES, 13 de maio de 2020.



**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

On-Call[®] Plus

Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso

REF G133-111, REF G133-112, REF G133-114, REF G133-211 | Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* são tiras finas com um sistema de reagente químico que trabalha com os medidores de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na parte final da tira para teste, depois se absorve automaticamente na célula de reação onde a reação acontece. Uma corrente elétrica transitante se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue se calcula com base na corrente elétrica detectada pelo medidor. Depois o resultado é mostrado no visor. Os medidores estão calibrados para exibir resultados de concentração tipo plasma.

Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste. Para uso pessoal e profissional.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de tiras para teste contém os seguintes reativos químicos: Glicose oxidase < 25IU, Mediador < 300mG.

Cada frasco de tiras para teste contém um agente secante (sílica gel).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- As tiras para teste devem ser guardadas nos seus respectivos frascos firmemente tampados e fechados para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Armazene-as longe do calor e da luz direta do sol.
- Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras à temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora do seu frasco protetor. As tiras para teste devem ser armazenadas no frasco original com a tampa firmemente fechada.
- Não armazene ou use as tiras para teste em um local úmido como o banheiro.
- Não armazene o medidor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contêm alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outro frasco ou outro recipiente.
- Recoloque a tampa do frasco imediatamente após remover uma tira para teste.
- Use a tira para teste imediatamente após removê-la do frasco.
- Não use as tiras para teste depois de passada a data de validade impressa no frasco. Usar as tiras passada a data de validade pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês. 2008-01 quer dizer Janeiro, 2008.

- Um frasco novo de tiras para teste pode ser usado por 3 meses após ser aberto pela primeira vez. A data de validade de um frasco aberto é de 3 meses após a data em que o frasco foi aberto pela primeira vez. Escreva a data de validade do frasco aberto na etiqueta do frasco após abri-lo.

PRECAUÇÕES

- Para uso de diagnóstico *in vitro*. As tiras para testes só devem ser usadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não use as tiras para teste após a data de validade mostrada no frasco. As tiras para teste expiradas podem dar uma leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não use tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas em qualquer forma. Não re-use as tiras para teste.
- A amostra só deve se aplicar na ponta da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em uma leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se que o chip do código que está contido nesse frasco de tiras esteja inserido na parte do chip no lado direito do medidor.
- Descarte o frasco e qualquer outra tira para teste não usada 3 meses após a primeira vez que você o abriu. A exposição constante ao ar pode destruir os químicos na tira para teste. Este dano pode causar leituras incorretas.
- Mantenha a tira para teste longe das crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança em seu plano de tratamento baseada em seus resultados do teste de glicose no sangue.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip do Código
- Instrução de Uso

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Medidor
- Lancetas Estéris
- Dispositivo para Lancetas
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de usar, veja seu Manual de Usuário para instruções completas sobre como coletar amostra de sangue.

- Abra a tampa do frasco de tiras para teste só para remover a tira para teste. Recoloque a tampa imediatamente para proteger as tiras restantes da humidade no ar.
- Realize o teste de glicose no sangue seguindo as instruções contidas em seu Manual do Usuário.
- O resultado do teste de glicose no sangue será mostrado no visor do medidor. Este resultado deve ficar dentro da área de alcance recomendada por seu profissional de saúde. Se seus resultados do teste de glicose no sangue foram mais altos ou mais baixos, pergunte o que fazer ao seu profissional de saúde. Sempre consulte com seu profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no seu tratamento.

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu medidor de glicose no sangue deve ser manejado cuidadosamente. Veja o seu Manual de Usuário para instruções detalhadas para o cuidado do medidor. O teste de controle de qualidade deve ser usado para verificar que o medidor e as tiras para teste estão trabalhando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Mostram-se dois valores para CTRL 1 e CTRL 2 na etiqueta do frasco das tiras para teste (ou na bolsa de alumínio). A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de auto-teste. Se você acha que seu medidor ou suas tiras não estão funcionando corretamente, poderá realizar também um teste de nível 2. Entre em contato com seu fornecedor para informação de como comprar a solução de controle.

Para a confirmação dos resultados, os testes da solução de controle 1 devem apresentar-se dentro dos valores para o CTRL 1, e os testes da solução de controle 2 devem apresentar-se dentro dos valores para o CTRL 2. Quando você fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se que está tendo os resultados referente ao CTRL 1 na etiqueta do frasco.

PRECAUÇÃO: Se o teste de controle de qualidade ficar fora dos valores de controle mostrado no frasco de tiras para teste, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Se você não conseguir corrigir o problema, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

LIMITAÇÕES

- Os medidores, tiras para teste e outros componentes *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* dos Sistemas de Monitoramento de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* e *On-Call[®] EZ* foram desenhados, testados e aprovados para trabalhar juntos efetivamente e para fornecer medidas de glicose no sangue precisas. Não use componentes de outras marcas.
- Use só com sangue completo. Não use com soro ou amostras de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50 mg/dL (2,8 mmol/L).
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional de saúde para saber seu nível de hematócritos.
- Níveis anormais de vitamina C (acima de 3mg/dL - 33,9 mmol/L) e outras substâncias redutoras podem produzir falsas medidas de glicose alta no sangue.
- Este sistema está testado para ler com precisão a medida de glicose em sangue completo dentro do alcance de 20 - 600 mg/dL (1,1 - 33,3 mmol/L).
- Níveis extremamente elevados das seguintes substâncias nas concentrações abaixo não afetarão os resultados: ácido úrico ≤ 20 mg/dL (1,1 mmol/L); ácido ascórbico ≤ 3mg/dL (0,17 mmol/L); bilirubina ≤ 40mg/dL (2,2 mmol/L); colesterol ≤ 500 mg/dL (27,8 mmol/L); triglicérides ≤ 3.000 mg/dL (166,7 mmol/L).
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* foi testado e provado para trabalhar corretamente até 10.000 pés (3.048 metros).
- Pessoas severamente doentes, que encontrem-se com dificuldades no manuseio do equipamento não devem realizar o auto teste de glicose no sangue com o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus*.
- Maneje as amostras de sangue e os materiais cuidadosamente. Trate todas as amostras de sangue como se fossem materiais infecciosos. Siga as precauções apropriadas e obedeça todas as regulamentações locais quando manejar estes materiais.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez Medidores de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus*. No teste, usaram-se amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MEIO	47 mg/dL	86 mg/dL	137 mg/dL	233 mg/dL	382 mg/dL
Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)	5,2 mg/dL	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Precisão Intermédia

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez Medidores de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* a cada dia por um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usados durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermédia.

#	MEIO	Desvio Padrão (mg/dL) ou Coeficiente de Variação (CV)
Lote de tiras 1	47 mg/dL	6,5 mg/dL
	125 mg/dL	5,1% (CV)
	353 mg/dL	2,9% (CV)
Lote de tiras 2	52 mg/dL	6,8 mg/dL
	144 mg/dL	6,0% (CV)
Lote de tiras 3	385 mg/dL	3,8% (CV)
	57 mg/dL	6,3 mg/dL
	156 mg/dL	5,9% (CV)
	387 mg/dL	2,9% (CV)

Precisão do Sistema

As medidas de glicose no sangue capilar de 167 participantes foram tomadas por um técnico treinado usando o Medidor de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus* (y). As amostras dos mesmos indivíduos foram analisadas então com um Analizador de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS (x). Os resultados foram comparados. A equação linear de regressão para o estudo foi $y = 1,0204x - 3,7047$. O coeficiente de correlação foi 0,9877. O alcance da amostra foi de 34 a 580 mg/dL.

Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose < 75 mg/dL		
Dentro ± 5 mg/dL	Dentro ± 10 mg/dL	Dentro ± 15 mg/dL
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Resultados de precisão do sistema para concentração de glicose ≥ 75 mg/dL			
Dentro ± 5%	Dentro ± 10%	Dentro ± 15%	Dentro ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se um estudo do consumidor ao testar três lotes de tiras. Os participantes e um técnico treinado usaram o Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On-Call[®] Plus*. Este estudo mostrou que o paciente pode realizar o teste tão bem como um técnico treinado.

Testes <i>On-Call[®] Plus</i> : Regressão linear do participante (y) versus o técnico (x)				
#	Inclinação	Interceptação -y	R	N
Lote de tiras 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Lote de tiras 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Lote de tiras 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Para instruções completas, por favor, refira-se ao Manual de Usuário incluído com seu medidor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, por favor, entre em contato com seu fornecedor para ajuda.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Atenção, ver instruções de uso		Validade		Número do Código
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote		Alcance de Controle
	Armazenar entre 15-30°C		Contém suficiente para n testes		Nº de Catálogo

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA

Número: 1150431502
Data efetiva: 2010-04-08

Limitações do procedimento

As Tiras Reagentes One Touch® Ultra™ fornecerão resultados precisos quando as seguintes limitações forem observadas:

- As tiras reagentes não devem ser usadas para testes em recém-nascidos.
- As tiras reagentes são somente para uso único. **Não** reutilize.
- As tiras reagentes são específicas para a D-glicose e não reagem com outros açúcares que possam estar presentes no sangue.
- Use somente sangue total capilar recém-coletado. **Não** use soro ou plasma.
- Hematócrito é o percentual de hemácias no sangue. Os níveis extremos de hematócritos podem afetar os resultados do teste.³ Os níveis abaixo de 30 % podem causar leituras erroneamente altas, e os níveis acima de 55 % podem causar leituras erroneamente baixas. Se você não souber seu nível de hematócritos, consulte seu profissional de saúde.
- As Tiras Reagentes OneTouch® Ultra™ podem ser usadas em altitudes de até 10.000 pés (3.048 metros), sem afetar os resultados. Resultados precisos foram demonstrados em estudos clínicos realizados em altitudes de até 5.280 pés (1.609 metros) e em estudos simulando altitudes de até 10.000 pés (3.048 metros).

Profissionais da saúde — observem estas limitações adicionais ao procedimento:

- O sangue capilar fresco pode ser coletado em tubos de coleta contendo heparina se o sangue for usado dentro de 10 minutos. **Não** use outro anticoagulante ou conservante.
- Interferências: o acetaminofeno (paracetamol), salicilatos, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (em concentrações de sangue normal ou terapêuticas normais) não afetam os resultados significativamente. Contudo, concentrações altas anormais no sangue podem levar a resultados altos e imprecisos.
- Os pacientes submetidos a oxigenoterapia podem apresentar resultados baixos falsos.
- Os resultados do teste podem ser baixos falsos se o paciente estiver severamente desidratado, em estado de choque ou hiperosmolar (com ou sem cetose). Os pacientes em estados críticos não devem ser testados com os medidores de glicose no sangue.
- Amostras lipêmicas: os níveis de colesterol de até 700 mg/dL (18,1 mmol/L) e triglicérides de até 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) não afetam os resultados. **Não** foram testadas amostras de pacientes totalmente lipêmicos e não se recomenda que façam o teste com a família de medidores OneTouch® Ultra™.

Controle de infecções

Utilize as precauções universais no que diz respeito ao sangue ao manusear e descartar materiais de controle da glicose do sangue. Todas as amostras de pacientes e os materiais com os quais as mesmas entrem em contato são considerados um risco biológico e devem ser manuseados como possíveis agentes de transmissão de infecções. Tome as devidas precauções de acordo com as leis locais ao descartar todos os materiais.

ATENÇÃO: para reduzir o risco de infecção:

Nunca compartilhe a sua lanceta ou o dispositivo de punção com ninguém. Utilize sempre uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são para uma única utilização. Mantenha o medidor e o dispositivo de punção limpos. Lave o local da punção com água e sabão antes do teste.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FARMÁCIA MUNICIPAL – e-mail: farmacia@saoleopoldo.rs.gov.br



São Leopoldo, 6 de junho de 2019.

De: Assistência Farmacêutica / Farmácia Municipal – Fabiana Chiela Ribeiro

Para: SECOL – Sra. Michele Santos Severo – Pregoeira – Referente Memorando interno Secol nº 302/2019

Assunto: PE 10008/2019 FMS – ENVIO DE RECURSO E CONTRARRAZAO

Conforme solicitado pela SECOL em relação ao recurso interposto pela licitante ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA informamos que após análise das contrarrazões técnicas emitidas pela empresa MEDLEVENSOHN certificou-se que a mesma atende a especificação técnica solicitado no edital, não ficando nenhuma dúvida em relação ao atendimento dos requisitos técnicos solicitados.

Analisou-se os estudos apresentados em relação a interferência da oxigenoterapia e constata-se que as tiras apresentaram performance adequada na pO₂ de 70mmHg, atendendo os requisitos de precisão da norma referendada (ISSO 15197:2013) na medição de glicemia capilar. Outro ponto analisado foi a leitura da Instrução de uso do produto onde verificamos que não existe menção a interferência na presença de oxigênio.

Outro ponto verificado na documentação apresentada pela empresa ROCHE foi na documentação apresentada do ano de 2016 da Prefeitura de Anápolis foi referente ao On Call Plus e nesse processo trata-se do On Call Plus II.

Assim novamente afirmamos após análise técnica dos documentos apresentados que o produto ofertado pela empresa Medlevensohn – On Call Plus II atende aos requisitos solicitados no edital.

Atenciosamente,


Fabiana Chiela Ribeiro
Farmacêutica - Gestora Contrato
CRF/RS 6779


Gracieli Pilla Migliorin
Farmacêutica – Fiscal
CRF/RS 13485

Parecer técnico acerca do limite inferior da glicemia estimada por sistemas de glicosímetros portáteis.

Eventos de hipoglicemia inclui todos os episódios de baixa da glicose no sangue suficiente para causar sinais ou sintomas, incluindo alteração no funcionamento cerebral, expondo os indivíduos a lesões, por vezes irreversíveis.

A hipoglicemia representa uma questão importante tanto para pacientes com diabetes tipo I como para aqueles com diabetes não insulino dependente. Os episódios definidos pela necessidade de ajuda externa podem representar um risco importante de morbimortalidade, enquanto que os eventos iatrogênicos leves têm um impacto significativo na qualidade de vida. O medo resultante da hipoglicemia limita o tratamento e o controle metabólico, favorecendo complicações.

O monitoramento da glicemia sanguínea.

A avaliação e monitoramento dos níveis de glicose sanguínea é fundamental para estabelecer o diagnóstico do diabetes mellitus, identificar episódios de hiper ou hipoglicemia, assim como para acompanhar a eficácia dos tratamentos farmacológicos ou não farmacológicos eventualmente prescritos.

Na prática diária dos hospitais, da mesma forma que no automonitoramento da glicemia capilar, são frequentemente utilizados sistemas de glicosímetros capazes de aferir os níveis de glicose sanguínea, utilizando as mais diferentes metodologias. Os equipamentos, tiras de teste e lancetas, atualmente, comercializados no Brasil são em sua grande maioria importados e devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Órgão Regulamentador do produto, conforme regulamentação específica.

Atualmente, existem mais de cinquenta diferentes marcas e modelos destes dispositivos médicos comercializados no mercado brasileiro. Cada qual apresenta características específicas quanto à tecnologia aplicada, metodologia de medição, tipo de amostra a ser utilizada, unidade de concentração informada, interferentes e condições de uso e de armazenamento dos insumos.

Em relação à faixa de medição da glicose, os principais glicosímetros portáteis no mercado apresentam faixas de medição de 10-600 mg/dL (Accu Check Performa, Accu Check Active, G-Tech Free, Injex Sense II, GlucoLeader) e de 20-600 mg/dL (One Touch Ultra Mini, One Touch Select Plus, Free Style Lite, On Call Plus, G-Tech Lite).



Caracterizando e quantificando a hipoglicemia

Os limiares glicêmicos para que indivíduos apresentem sinais e sintomas de hipoglicemia podem variar bastante de acordo com o perfil do paciente. Portanto, é difícil atribuir um valor numérico à hipoglicemia. No entanto, é importante identificar e registrar um nível de glicose sanguínea que precisa ser evitado em função do risco de complicações imediatas e de longo prazo para os indivíduos.

A hipoglicemia é definida pela presença de baixa concentração de glicose (< ou igual a 70 mg/dL) no plasma, sinais e sintomas de hipoglicemia (podendo estar ausentes em algumas situações) associados à melhora dos mesmos após a restauração da normoglicemia (Tríade de Whipple).

Segue, abaixo, diretrizes relacionadas ao diagnóstico e quantificação da hipoglicemia.

- **International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) Clinical Practice Consensus Guidelines 2018:**
 - Alerta de hipoglicemia clínica: Um valor de glicose igual ou menor que 70mg/dL é um alerta que requer atenção para prevenir a hipoglicemia. Esse patamar pode ser usado como um valor limite para identificar e tratar a hipoglicemia em crianças e adolescentes em função do risco de queda ainda maior da glicemia.
 - Hipoglicemia clinicamente importante: Um valor de glicose inferior a 54 mg/dL indica severa, clinicamente significativa hipoglicemia. Sintomas neurogênicos e disfunção cognitiva ocorre abaixo desse valor, com aumento significativo do risco de hipoglicemia grave.
 - Hipoglicemia grave: é definido como um evento de hipoglicemia associado a importante comprometimento cognitivo (incluindo coma e convulsões), requerendo auxílio externo para administração de substância corretivas. Ressalte-se que não há limite de glicemia para sua caracterização.

- **Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee**
 - Níveis de glicose plasmática abaixo de 4.0 mmol/L (72 mg/dL) para pacientes tratados com insulina, acompanhado de sintomas autonômicos ou neuroglicopênicos, que podem ser revertidos com a administração de carboidratos.
 - Hipoglicemia leve: Sintomas autonômicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se auto tratar.
 - Hipoglicemia moderada: Sintomas autonômicos e neuroglicopênicos estão presentes. O indivíduo é capaz de se tratar.
 - Hipoglicemia grave: Indivíduo requer auxílio externo para o tratamento. Pode ocorrer perda da consciência. Glicose plasmática frequentemente está abaixo de 2,8 mmol/L (50 mg/dL).



- **American Diabetes Association e American College of Physicians**
 - Estabelece que não é possível definir um valor único de glicose sanguínea para caracterizar a hipoglicemia. No entanto, pode-se definir um valor de alerta que chame a atenção de pacientes e cuidadores para o dano potencial associado à hipoglicemia. Sugere-se que pacientes com risco de hipoglicemia (isto é, aqueles tratados com sulfoniluréia, glinida ou insulina) devem estar atentos à possibilidade de desenvolver hipoglicemia com glicose plasmática auto-monitorada - ou glicose subcutânea contínua com glicose concentração de ≤ 70 mg / dL (≤ 3.9 mmol/L)

- **Ministério da Saúde**
 - Hipoglicemia é a diminuição dos níveis glicêmicos – com ou sem sintomas – para valores abaixo de 70 mg/dL. Os sintomas clínicos, entretanto, usualmente ocorrem quando a glicose plasmática é menor de 60 mg/dl a 50 mg/dl.

- **Sociedade Brasileira de Pediatria**
 - O limite inferior da normalidade para glicemia fetal durante a gestação é de 54 mg/dL. Ao nascimento, após o clampeamento do cordão umbilical o suprimento materno de glicose cessa de maneira abrupta e os níveis glicêmicos do recém-nascidos caem rapidamente, diminuindo até cerca de 30 mg/dL durante as primeiras 1 a 2 horas, alcançando 45 mg/dL nas primeiras 4 a 6 horas. Nível que se mantém nas primeiras 12 horas de vida.
 - Sugere-se que a dosagem plasmática de glicose inferior a 47mg/dL deva ser considerada como nível de intervenção terapêutica e investigação.
 - Um valor de glicemia capilar inferior a 60 mg/dL, obtido por glicosímetro à beira do leito, deverá ser confirmado por dosagem plasmática de glicose.

- **Organização Mundial da Saúde**
 - Para recém natos de risco, que não apresentam sinais ou sintomas de hipoglicemia, a concentração de glicose sanguínea deve ser mantida em ou acima de 47 mg/dL.

Protocolos Clínicos de Manejo da Hipoglicemia

Os objetivos do tratamento da hipoglicemia são a detecção e tratamento dos baixos níveis de glicose plasmática, utilizando intervenções que garantam um aumento da glicose a níveis seguros, eliminando o risco de lesão e promovendo a remissão dos sintomas o mais rápido possível.

- **International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) Clinical Practice Consensus Guidelines 2018:**
 - Se a glicemia sanguínea estiver igual ou inferior a 70 mg/dL é necessário o estabelecimento de medidas que visem impedir uma queda ainda maior da glicemia.
 - Na prática clínica, a insulina deve ser suspensa se a glicose sanguínea atingir níveis menores ou iguais a 56 mg/dL.
 - A hipoglicemia grave requer uso de Glucagon IV, IM ou SC, sendo a dose baseada no peso do paciente e não nos seus níveis glicêmicos.

- **Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee**
 - Hipoglicemia leve e moderada devem ser tratadas com a ingestão oral de carboidratos.
 - Hipoglicemia grave em uma pessoa consciente deve ser tratada com carboidratos oral. A glicose sanguínea deve ser reavaliada após 15 minutos, devendo ser administrada nova dose de carboidrato se a glicose sanguínea se mantiver abaixo de 4.0 mmol/L (72 mg/dL)
 - Hipoglicemia grave em indivíduos inconscientes deve ser tratada com Glucagon ou glicose endovenosa.

- **American Diabetes Association e American College of Physicians**
 - Regra 15-15: administrar 15g de carboidrato e verificar novamente a glicemia sanguínea após 15 minutos. Se ainda estiver abaixo de 70mg/dL, proceder a nova administração.
 - A hipoglicemia grave deve ser revertida com a administração de Glucagon e glicose. Neste caso, o que define a hipoglicemia grave são os sinais e sintomas associados e não o nível de glicemia, que obrigatoriamente deve ser abaixo de 70 mg/dL).

- **Ministério da Saúde**
 - Se existirem sinais de hipoglicemia grave, administrar glicose via endovenosa em acesso de grande calibre até recuperar plenamente a consciência ou glicemia maior de 60 mg/dL; manter então esquema oral, observando o paciente enquanto perdurar o pico da insulina.

- **Sociedade Brasileira de Pediatria**
 - Hipoglicemia assintomática OU níveis glicêmicos inferiores a 50 mg/dL: administrar glicose endovenosa. Manter níveis glicêmicos entre 65 e 11 mg/dL.

- **Hospital Sírio Libanês**
 - É considerada hipoglicemia a glicemia capilar abaixo de 70 mg/dL em pacientes com diabetes mellitus. Todos os pacientes com glicemia capilar



abaixo de 60 mg/dL, independente do diagnóstico de diabetes mellitus e/ou sintomas, receberão o tratamento conforme protocolo.

- A hipoglicemia será considerada grave quando abaixo de 50 mg/dL e baseado nos dados de correlação entre glicemia medida e sintomas neurológicos.
- Paciente com alteração do nível de consciência e glicemia <70 mg/dL deverá receber terapêutica endovenosa com glicose 50%.
- A monitorização de glicemia capilar deve ser realizada 5 minutos após cada infusão de glicose 50%, devendo-se repetir a administração de glicose até o estabelecimento da glicemia normal.
- Se não houver sintomas neuroglicopênicos, o tratamento deve ser feito com glicose oral. A monitorização deve ser feita a cada 15 minutos até o restabelecimento da glicemia normal.

- **Hospital Albert Einstein**

- A hipoglicemia é definida por glicemia inferior a 70 mg/dL.
- Pacientes com glicemia capilar <70mg/dL sem alteração do nível de consciência devem ser reavaliados em relação ao padrão da dieta. Proceder à administração de glicose oral, enteral ou parenteral.
- A glicemia capilar deve ser reavaliada e, 15 minutos e, caso persista abaixo de 70 mg/dL, o tratamento deve ser repetido.
- Pacientes com glicemia capilar <70 mg/dL com alteração do nível de consciência devem receber glicose endovenosa.

- **Joint British Diabetes Society for Inpatient Care**

- Os níveis glicêmicos normais em uma pessoa sem diabetes são de 3,5 mmol/L (65 mg/dL) a 7,0 mmol/L (110 mg/dL). Para evitar uma potencial hipoglicemia recomenda-se um protocolo prático: 4,0 mmol/L (aproximadamente 70 mg/dL) é o menor nível aceitável de glicose em pessoas com diabetes.
- O tratamento é definido (glicose oral x endovenosa) é baseado na presença de sinais e sintomas que caracterizam a hipoglicemia grave e não necessariamente nos níveis glicêmicos.
- O quantitativo de glicose a ser administrado independe nos níveis glicêmicos iniciais, mas da gravidade da hipoglicemia (leve, moderada ou grave)

- **Hospital Guidelines for Diabetes Management and the Joint Commission-American Diabetes Association Inpatient Diabetes Certification**

- Hipoglicemia é definida como glicose plasmática inferior a 70 mg/dL.

Conclusões:

Com base na análise dos principais consensos internacionais e nacionais de diabetes, assim como na avaliação de diversos protocolos de manejo da hipoglicemia, conclui-se:

- A glicemia normal em adultos e adolescentes deve ser superior a 70 mg/dL. Em recém natos a glicemia pode atingir níveis fisiológicos de 45 mg/dL nas primeiras horas de vida.
- Todos os consensos e "guidelines" definem hipoglicemia como a glicemia plasmática estimada por glicosímetro portátil ou método laboratorial como igual ou inferior a 70 mg/dL.
- A definição de hipoglicemia grave é baseada nos sinais e sintomas apresentados e não nos níveis plasmáticos de glicemia, que obrigatoriamente devem estar igual ou abaixo de 70 mg/dL.
- Somente o protocolo da ISPAD define um valor específico (54 mg/dL) menor que 70 mg/dL de glicose plasmática para caracterizar hipoglicemia clinicamente importante.
- Todos os consensos e protocolos de manejo da hipoglicemia definem como alvo terapêutico da hipoglicemia a manutenção da glicemia acima de 70 mg/dL.
- Nenhum protocolo clínico modifica a terapêutica (seja quantitativa ou qualitativa) com base no valor da glicemia abaixo de 70 mg/dL. Os mesmos recomendam um protocolo único para glicemias abaixo deste valor, indicando a repetição do tratamento caso o alvo terapêutico não seja alcançado.
- Portanto, com base em todos os dados avaliados, a utilização de sistemas de glicosímetros com limites mínimos de detecção de 10 mg/dL e 20 mg/dL apresentam a mesma utilidade na prática clínica diária, proporcionando os mesmos desfechos clínicos.

Alexandre O. Chieppe
Médico
CRM 52.6418/-1

Alexandre Otavio Chieppe
CRM 5264187-1

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2019

VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 1

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

JOSÉ MARCOS SZUSTER, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresa, residente e domiciliado nesta Cidade do Rio de Janeiro, à Rua Alexandre Ferreira 142 apto 501 – Lagoa – Rio de Janeiro – RJ - CEP: 22.470-220, portador da carteira de identidade no. 03.684.168-2, expedida pelo IFP/RJ e do CPF no. 633.791.987-49 e **VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER**, brasileira, casada pelo regime da comunhão parcial de bens, assistente social, residente e domiciliada à Rua Alexandre Ferreira, 142 – apto 501, Lagoa, Rio de Janeiro-RJ, CEP.: 22.470-220, portadora da carteira de identidade nº 24.834.394-9, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 266.539.151-15, únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira nesta Cidade do Espírito Santo, sob a denominação social de **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, sediada Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 008, Civit I, Serra – ES - CEP 29.168-030, inscrita no CNPJ sob o nr. 05.343.029/0001-90, cujo contrato social encontra-se arquivado na JUCEES sob no. 32201720961, têm entre si de comum acordo alterar as cláusulas do contrato social de constituição e dar nova nomenclatura às cláusulas, em virtude da seguinte resolução:

Cláusula 1ª: Do endereço e atividades da filial São Paulo.

- Alterar o endereço da filial inscrita no CNPJ 05.343.029/0004-32, e NIRE 3590491075-9 para Avenida Pompéia, 1.810/1.812, Pompéia, São Paulo, SP, CEP 05022-001.
- Alterar a atividade da filial inscrita no CNPJ 05.343.029/0004-32, e NIRE 3590491075-9 incluir atividades de call center; carga e descarga, transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional e organização logística de transporte de cargas.

Cláusula 2ª: Das atividades das filiais do Rio de Janeiro.

- Alterar as atividades das filiais situadas na Rua Buenos Aires nro. 112, piso 2 mezanino, Centro, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ 05.343.029/0006-02 e NIRE 3390145162-0; E Rua do Mercado nro.11, 24º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, inscrita no CNPJ 05.343.029/0006-02 e NIRE 3390122140-3, ambas para escritório administrativo.



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cesar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 3/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 2

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90
NIRE: 32201720961

Clausula 3ª Do endereço dos sócios

- a) Alterar o endereço residencial dos sócios **JOSÉ MARCOS SZUSTER** e **VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER** para Avenida Atlântica, nro. 804, apt. 1101, Copacabana, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22.010-000.

Cláusula 3ª.: Constituição de filial

- a) Os sócios resolvem constituir uma filial que será estabelecida, na Avenida Del Rey 111, sala 210, Bl C - Condomínio Monterey Comercial Caiçara, Bairro: Caiçaras, Belo Horizonte, MG - CEP: 30775-240.
- Parágrafo único – a filial irá girar com o capital da Matriz e exercerá atividade de escritório de apoio administrativo.

I – DISPOSIÇÕES FINAIS

Permanecem inalteradas e em pleno vigor todas as demais Cláusulas do Contrato Social. E, finalmente, os sócios resolvem consolidar o Contrato Social, que passa reger-se pelas seguintes Cláusulas e condições:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO

JOSÉ MARCOS SZUSTER, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresa, residente e domiciliado nesta Cidade do Rio de Janeiro, à Avenida Atlântica, nro. 804, apt. 1101, Copacabana, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22.010-000, portador da carteira de identidade no. 03.684.168-2, expedida pelo IFP e do CPF no. 633.791.987-49 e **VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER**, brasileira, casada pelo regime da comunhão parcial de bens, assistente social, residente e domiciliada à Avenida Atlântica, nro. 804, apt.



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cesar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 4/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 3

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

1101, Copacabana, Rio de Janeiro, RJ – CEP 22.010-000, portadora da carteira de identidade nº 24.834.394-9, expedida pelo DETRAN/RJ, inscrita no CPF/MF sob o nº 266.539.151-15, únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada, que gira nesta Cidade do Espírito Santo, sob a denominação social de **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, sediada Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 008, Civit 1, Serra – ES - CEP 29.168-030, cujo contrato social encontra-se arquivado na JUCEES sob no. 32201720961, em virtude da alteração havida, resolveram os sócios dar nova nomenclatura às cláusulas do contrato social de constituição, consolidando-o em um único instrumento que passará a reger-se pelas condições seguintes em acordo com a lei no. 10.406/2002 CC, de 10 de janeiro de 2002.

CAPÍTULO I – DENOMINAÇÃO, OBJETO, SEDE E DURAÇÃO:

Cláusula 1ª: A Sociedade gira sob a denominação social de **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** e nome fantasia **MEDLEVENSOHN**.

Cláusula 2ª: A sociedade tem por objetivo:

Comércio Atacadista:

- Comércio Atacadista de Instrumentos e materiais p/ uso médico, cirúrgico, Hospitalar e de laboratórios;
- Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;
- Comércio Atacadista de calçados;
- Comércio Atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- Comércio Atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
- Comércio Atacadista de Cosméticos e produtos de perfumaria;
- Comércio Atacadista de produtos de higiene pessoal;
- Comércio Atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- Comércio Atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente;
- Comércio Atacadista de equipamentos de informática;
- Comércio Atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB N° 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 5/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 4

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

- odonto-médico-hospitalar; partes e peças;
- Comércio Atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças;
- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente;
- Importação e exportação dos produtos e mercadorias acima mencionados.

Prestação de Serviços:

- Assessoramento ao usuário na utilização de sistemas;
- Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares;
- Consultoria em Tecnologia da informação;
- Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários;
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador;
- Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador;
- Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis;
- Organização logística do transporte de carga;
- Carga e descarga;
- Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
- Depósito de mercadorias em geral.

Parágrafo 1 - A filial estabelecida na Rua Dois s/n – Quadra 008, Lote 008 sala 002 – Cívil I – Serra – ES CEP 29.168-030, inscrita sob o CNPJ 05.343.029/0002-70 e NIRE 3290039774-4, exerce as mesmas atividades da Matriz com exceção das atividades Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis, Organização logística do transporte de carga, Carga e descarga, Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB N° 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cezar Juízo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação da sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 6/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 5

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

Parágrafo 2 - A filial estabelecida na Avenida Pompéia, 1.810/1.812, Pompéia, São Paulo, SP, CEP 05022-001, inscrito no CNPJ 05.343.029/0004-32, e NIRE 3590491075-9, exerce as mesmas atividades da matriz com inclusão da atividade de call center.

Parágrafo 3 - A filial estabelecida na Rua do Mercado, nro 11, 24º andar e cobertura, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20010-120, inscrito no CNPJ 05.343.029/0003-51, e NIRE 3390122140-3, irá funcionar como escritório administrativo.

Parágrafo 4 - A filial estabelecida na Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 006, Gaipão fundos, Civit I, Serra - ES - CEP 29.168-030, inscrito no CNPJ 05.343.029/0005-13, e NIRE 3290052400-2, exerce apenas atividade de Depósito de mercadorias em geral - CNAE 5211-7/99.

Parágrafo 5 - A filial estabelecida na Rua Buenos Aires, 112, piso 2 mezanino, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.070-022; inscrito no CNPJ 05.343.029/0006-02, e NIRE 3390145162-0, funcionará como escritório administrativo.

Parágrafo 6 - A filial que será estabelecida, na Avenida Del Rey 111, sala 210, Bl C - Condomínio Monterey Comercial Caiçara, Bairro: Caiçaras, Belo Horizonte, MG - CEP: 30775-240, irá funcionar como escritório administrativo.

Cláusula 3ª: A sociedade está sediada na Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 008, Civit I, Serra - ES - CEP 29.168-030.

- a) **Filial 1** - Estabelecida na Rua Dois s/n - Quadra 008, Lote 008 sala 002 - Civit I - Serra - ES CEP 29.168-030, inscrita sob o CNPJ 05.343.029/0002-70, e NIRE 3290039774-4.
- b) **Filial 2** - Estabelecida na Rua do Mercado, nro 11, 24º andar e cobertura, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20010-120, inscrito no CNPJ 05.343.029/0003-51, e NIRE 3390122140-3.
- c) **Filial 3** - Estabelecida na Avenida Pompéia, 1.810/1.812, Pompéia, São Paulo, SP, CEP 05022-001, inscrito no CNPJ 05.343.029/0004-32, e NIRE 3590491075-9.
- d) **Filial 4** - Estabelecida na Rua Dois, s/n, Quadra 008, Lote 006, Gaipão fundos,



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB N° 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA



Paulo Cesar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o n° de protocolo. Pag. 7/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 6

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

Civit I, Serra – ES - CEP 29.168-030, inscrito no CNPJ 05.343.029/0005-13, e NIRE 3290052400-2.

- e) **Filial 5** – Estabelecida na Rua Buenos Aires, 112, piso 2, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.070-022, inscrito no CNPJ 05.343.029/0006-02, e NIRE 3390145162-0.
- f) **Filial 6** – Estabelecida na Avenida Del Rey 111, sala 210, Bl C - Condomínio Monterey Comercial Caiçara, Bairro: Caiçaras, Belo Horizonte, MG - CEP: 30775-240.

A Sociedade pode ainda abrir outras filiais e escritórios em qualquer parte do Território Nacional, por deliberação dos sócios cotistas;

Parágrafo 1.: O faturamento e entrega das mercadorias poderá ser realizado através da Matriz e/ou Filiais.

Parágrafo 2.: A venda das mercadorias poderá ser feita através do telemarketing e e-commerce.

Parágrafo 3.: O prazo de duração da sociedade é indeterminado;

Parágrafo 4.: As filiais giram com o capital da Matriz.

CAPÍTULO II – CAPITAL SOCIAL

Cláusula 4ª.: O Capital Social é de R\$ 1.500.000,00 (Um milhão e quinhentos mil reais), dividido em 1.500.000 (Um milhão e quinhentas mil) cotas no valor nominal de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente Subscrito e Integralizado, fica assim o novo Capital Social distribuído entre os sócios:

- **JOSE MARCOS SZUSTER** – 1.350.000 (Um milhão trezentos e cinquenta mil), cotas no valor de R\$ 1,00 (Um Real) cada, totalizando R\$ 1.350.000,00 (Um milhão trezentos e cinquenta mil reais), totalmente subscrito e Integralizado em moeda corrente do País.
- **VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER** - 150.000 (Cento e cinquenta mil), cotas no valor de R\$ 1,00 (Um Real) cada, totalizando R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais), totalmente subscrito e Integralizado em moeda corrente do País.



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB N° 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cesar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o n° de protocolo. Pag. 8/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 7

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

O capital fica assim distribuído entre os sócios:

Sócios	Nº Cotas	Valor Unitário	Valor Capital	%
José Marcos Szuster	1.350.000	R\$ 1,00	R\$ 1.350.000,00	90
Verônica Vianna Villaça Szuster	150.000	R\$ 1,00	R\$ 150.000,00	10
Total	1.500.000	R\$ 1,00	R\$ 1.500.000,00	100

a) Cada cota corresponde a um voto nas Deliberações Sociais;

Cláusula 5ª: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas cotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social;

a) Os sócios ficam desde já dispensados de prestarem caução;

CAPÍTULO III – REGIME DAS COTAS SOCIAIS

Cláusula 6ª: Sempre que qualquer dos sócios pretender alienar suas cotas no todo ou em parte, os demais sócios terão preferência para aquisição das cotas oferecidas à venda, na proporção de sua respectiva participação no Capital social, subscrito e integralizado;

a) O sócio que pretender alienar suas cotas comunicará aos demais, por escrito sua intenção, indicando claramente o valor pretendido e as condições de pagamento;

b) Os demais sócios terão o prazo de 10 (dez) dias para manifestar sua intenção, marcando-se a data para efetivação da transação;

c) É facultado aos demais sócios em todas as hipóteses, deliberar que aquisição se faça, total ou parcialmente pela própria sociedade;

d) Nos casos em qualquer dos sócios não desejar exercer sua preferência, é facultado aos demais sócios dividirem entre si as cotas que caberiam a este sócio;

Cláusula 7ª: A morte, internação ou insolvência de qualquer dos sócios, não acarretará a

dissolução da sociedade, a qual continuará a existir com os cotistas remanescentes e os herdeiros ou curador de sócio falecido, interdito ou insolvente;



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade desta documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 9/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 8

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

a): A manifestação da vontade dos herdeiros de serem admitidos na sociedade deverá ser feita por escrito, dentro do prazo de 30 (trinta) dias a partir da data da notificação que, a respeito, a sociedade se obriga a fazer-lhes ficando claro que o silêncio dos herdeiros neste prazo, será considerado como recusa;

b): Quando os herdeiros não desejarem ser admitidos na sociedade, o interesse do cotista falecido será computado de acordo com o Balanço do último exercício social e pago em dinheiro, a quem de direito, em 36 (trinta e seis) parcelas mensais, iguais e sucessivas, sem juros, vencendo-se a primeira 30 (trinta) dias após o decurso do prazo referido no item anterior;

c): Fica, entretanto assegurado, aos cotistas remanescentes o direito de preferência para a aquisição das cotas do falecido, nas mesmas condições descritas e estipuladas no item anterior;

CAPÍTULO IV - ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 8ª: A Sociedade será administrada pelos sócios indistinta, isoladamente e individualmente, com poderes e atribuições de administradores, autorizado o uso do nome empresarial;

a): Ao término do cada exercício social, 31 de dezembro, o Administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas cotas, os lucros ou perdas apuradas;

b): Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador e ou administradores quando for o caso;

c): Os sócios poderão fazer-se representar por procurador, mediante a outorga de procuração pública ou privada, com poderes específicos para o ato;

d): A Sociedade poderá indicar procuradores para fins específicos, mediante a outorga de procurações públicas ou privadas, que terão prazo de validade de até um ano, exceto aquelas que confirmam poderes da cláusula ad judicium.

Parágrafo único: Nos termos do artigo 1º que alterou o item 3.1.1.1, alínea a, item i do DOC-ICP-05, versão 3.7 da RESOLUÇÃO No 107, DE 25 DE AGOSTO DE 2015, ICP-BRASIL, o sócio



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB N° 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 10/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 9

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90
NIRE: 32201720961

administrador/sociedade poderá fazer-se representar por procurador mediante a outorga de procuração pública, com poderes específicos para atuar perante a ICP-Brasil e com prazo de validade de até 90 (noventa) dias

Cláusula 9ª: É vedado aos sócios utilizarem a firma em documentos de favor, tais como: garantias, avais, fianças e ou cauções em favor de terceiros e da própria sociedade, bem como ainda onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização expressa do outro sócio;

Cláusula 10ª: Os sócios Administradores terão direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, até o limite máximo previsto na Legislação do Imposto de Renda;

CAPÍTULO V – DELIBERAÇÕES DOS COTISTAS

Cláusula 11ª: Todas as deliberações dos cotistas, inclusive e especialmente, aquelas que importarem em alterações contratuais, serão válidas quando tomadas por todos os sócios;

Cláusula 12ª: As deliberações dos cotistas serão tomadas em reunião, a ser convocada para cada caso, por qualquer dos sócios;

CAPÍTULO VI – EXERCÍCIO SOCIAL, BALANÇO E LUCROS

Cláusula 13ª: O exercício social encerrar-se-á no dia 31 de Dezembro de cada ano, quando se levantará o Balanço Geral para apuração dos lucros e ou prejuízos da sociedade. O saldo dos lucros líquidos apurados, depois de feitas as necessárias amortizações e provisões, ficarão à disposição dos cotistas, que em reunião ordinária, deliberarão sobre seu destino;

a) Cada sócio participará nos lucros ou nos prejuízos da sociedade, proporcionalmente à sua participação no Capital social;

CAPÍTULO VII – LIQUIDAÇÃO



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA



Paulo Cesar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 11/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 10

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ No. 05.343.029/0001-90

NIRE: 32201720961

Cláusula 14ª: A sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em Lei, ou por deliberação dos cotistas representando a totalidade do Capital social, em reunião extraordinária, quando então será eleito o liquidante e indicada a maneira como será feita a liquidação;

CAPÍTULO VIII – DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 15ª: Dos Casos Omissos

Os casos omissos serão decididos de comum acordo, aplicando-se as disposições da legislação específica;

Cláusula 16ª: Do Foro

Os sócios elegem o foro da cidade do Rio de Janeiro como único competente para dirimir questões entre elas suscitadas, renunciando a qualquer outro por mais privilegiado que seja;

Cláusula 17ª: Do Desimpedimento:

O Administrador e ou Administradores declara (m), sob as penas da lei, de que não está (ão), impedido (s) de exercer (em) a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar (em) sob os efeitos dela, a pena que vende, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa de concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade;

Os sócios declaram neste ato, que não estão incurso em nenhum crime previsto em Lei, que os impeçam de exercer atividade mercantil;



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 12/15



VIGESIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL 11

**MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

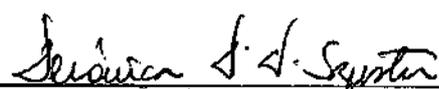
CNPJ No. 05.343.029/0001-90
NIRE: 32201720961

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em uma única via.

Serra/ES, 30 de abril de 2019.



JOSE MARCOS SZUSTER



VERONICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER

15º OFÍCIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIA
Rua do Ouvidor, nº 89, Centro (21) 3233-2600 - Rio de Janeiro/RJ

Reconheço por **SEMELHANÇA** as firmas de:
JOSE MARCOS SZUSTER; VERONICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER.....
Rio de Janeiro, 6 de maio de 2019.

JULIO CESAR SILVA VICINI - ESCRIVENTE - M
Empolumentos: R\$ R\$ 11,22 - T.J. Fundos: R\$ 4,82 - Total: R\$ 16,04
Seio(s): EDAF08511-RID, EDAF08512-RID
Consulte em <https://www3.trf.jus.br/sfepublica>



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.877/0
Av. Presidente Epitácio Paulo, 1105 - Barra da Vitória, CEP 24130-000 - Barra da Vitória, RJ. Tel: (21) 3344-9000 - Fax: (21) 3344-9004

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V/8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 32292509191124580718-13; Data: 25/09/2019 11:27:45

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJD57967-RRYR;
Valor Total do Ato: R\$ 4,42
Certif. em os dados do ato em: <https://seiodigital.ljpb.jus.br>

Valter Azevedo Bastos
Tribunal

CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA



Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

AUTENTICAÇÃO DO REGISTRO DIGITAL

A Junta Comercial do Estado do Espírito Santo certifica que em 21/05/2019, foi realizado para a empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, o registro de eventos para sua(s) filiais(s), conforme segue:

Protocolo	Arquivamento	Ato/Evento	Nire	CNPJ	Endereço
192236377	20192236377	002 / 027			Avenida pompéia, 1810
192236377	20192236377	002 / 027			Rua conde de bonfim, 615
192236377	20192236377	002 / 027			Rua buenos aires. 112
192236377	20192236377	002 / 026			Avenida del rey, 111



CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2019 14:42 SOB Nº 20192236377.
PROTOCOLO: 192236377 DE 21/05/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11902482924. NIRE: 32201720961.
MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 31/05/2019
www.simplifica.es.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo. Pag. 14/15





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

PROTOCOLO DE TRANSMISSÃO DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:

- Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

PROTOCOLO REDESIM
RJP1900160003

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação) MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ 05.343.029/0006-02
--	--

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO 244 Alteracao de atividades economicas (principal e secundarias)
Número de Controle: RJ25591585 - 05343029000602

03. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

NOME JOSE MARCOS SZUSTER	CPF 633.791.987-49
LOCAL	DATA 31/07/2019

04. CÓDIGO DE CONTROLE DO CERTIFICADO DIGITAL

Este documento foi assinado com o Certificado digital do NI: 633.791.987-49
Aprovado pela Instrução Normativa nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018

Imprimir



Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTACOES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: Protocolo: 00-2019/443714-0 Data do protocolo: 01/08/2019

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/09/2019 SOB O NÚMERO 00003760957 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: C2CF9DB983C1EBD51F02D2A19F10576D29863323D7F598D3AAE9252FF34B80A9

Para validar o documento acesse <http://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.

Pag. 15/15



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/09/2019 11:28:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1357730

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/09/2020 11:27:47 (hora local)**.

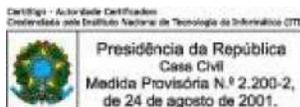
¹**Código de Autenticação Digital:** 32292509191124580718-1 a 32292509191124580718-15

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05beed3c79a3298517d9491c3be1b4af83e470daab2b4a979ff0cc6838bb272d2c485ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152899d4daa55e18b64e3bf69d18788a7fa



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1163 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 53033-700 - www.cartorioazvedobastos.pb.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-5404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 32291705191113120956-1; Data: 17/05/2019 11:19:33

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIN40439-URH2;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Wálber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
 JOSE MARCOS SZUSTER

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
 036841682IFPRJ

CFR
 633.791.987-49

DATA NASCIMENTO
 14/05/1960

FILIAÇÃO
 PEYSACH SZUSTER
 RACHEL SZUSTER

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
 AB

Nº REGISTRO
 00052907687

VALIDADE
 13/10/2020

1ª HABILITAÇÃO
 12/07/1978

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1204685379

OBSERVAÇÕES
 A

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
 RIO DE JANEIRO, RJ

DATA EMISSÃO
 15/10/2015

ASSINATURA DO EMISSOR
 82654016011
 RJ247489514

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1204685379

DETRAN RJ (RIO DE JANEIRO)
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/05/2019 09:45:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1250325

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **17/05/2020 11:19:33 (hora local)**.

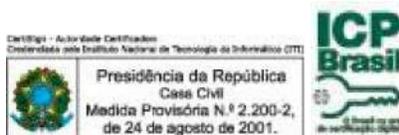
¹**Código de Autenticação Digital:** 32291705191113120956-1

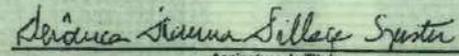
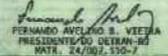
²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b53b37402b149b9d592953d866992688ef2135a61603b035edfeefc800b0dcd0885ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e77152e61daef6f98585214a04162c0b44a14e



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL	
ESTADO DO RIO DE JANEIRO SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL DETRAN - DIRETORIA DE IDENTIFICAÇÃO CIVIL		REGISTRO GERAL	24.834.394-9
 Polegar Direito 0202		DATA DE EXPEDIÇÃO	25/06/2009
		NOME	VERÔNICA VIANNA VILLAÇA SZUSTER
 Assinatura do Titular		FILIAÇÃO	ROGÉRIO MELLO VILLAÇA ROSELE VIANNA VILLAÇA
CARTEIRA DE IDENTIDADE		NATURALIDADE	RIO DE JANEIRO
		DÓC. ORIGEM	RIO DE JANEIRO RJ
		C.CASM LIV B0385 FLS 161 TERM 49111 C 005	DATA DE NASCIMENTO
		CPF	266.539.151-15
		017	2 Via
		 FERNANDO AVELINO B. VIEIRA PRESIDENTE DO DETRAN-RJ MATR. 24/007.550-7	
		LEI Nº 7.116 DE 29/09/83	

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Das Beirinhas - Jooz Pereira/PB - CEP 58300-000 PB - www.azevedobastos.pb.jus.br - Tel.: (81) 3344-9404 - Fax: (81) 3244-9404

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 32292106191311280913-1; Data: 21/06/2019 13:13:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIR94042-TYLW;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/06/2019 14:07:49 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MEDLEVENSOHN COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1279700

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/06/2020 13:13:14 (hora local)**.

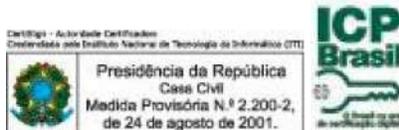
¹**Código de Autenticação Digital:** 32292106191311280913-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3c7b50902b71753ba5fb316a01c9957c96f97f1170c1ff6a7ce650f9c98abffe85ae750ad1dbdc5c2703bcfe97e771528457fd710b578ffddae27c3780b88bee





PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE TREMEMBÉ
(Lei Estadual N° 8.506, de 27 de dezembro de 1993)
"PAÇO MUNICIPAL VEREADOR RENATO VARGAS"
(Lei Municipal nº 3.452/2009)

Do: Almoxarifado da Saúde

Para: Diretoria de Licitação e Contratos

Processo nº 2.421/2020 Pregão Eletrônico nº 17/2020

Assunto: Resposta do Pedido de Impugnação

Data: 14/05/2020

Objeto: Registro de Preços para futura aquisição de materiais hospitalares destinados aos pacientes insulino dependentes.

Conforme a análise do questionamento da empresa MedLevensohn, confrontando com as informações do descritivo do **Item 04 do edital Tira Reagente para determinação de glicose**, informamos abaixo:

1 – Descritivo do Edital

Razão do edital, quanto ao descritivo do item foi elaborado analisando algumas características que ofereçam maiores condições para atender com segurança a nossa demanda.

a. Faixa de Medição de 10 a 600mg/dl;

b. Química Desidrogenase.

2 – Abordagem Técnica

2.1 Faixa de Medição de 10 a 600 mg/dl

A faixa de medição corresponde ao intervalo de resultados que os glicosímetros são capazes de detectar com precisão. Desta forma, é imprescindível que as tiras reagentes possuam faixas de medição ampliadas para melhor detecção dos níveis de hiperglicemia e de hipoglicemia com resultados precisos, e que estes resultados estejam abrangidos pelo glicosímetro.



PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE TREMEMBÉ
(Lei Estadual N° 8.506, de 27 de dezembro de 1993)
"PAÇO MUNICIPAL VEREADOR RENATO VARGAS"
(Lei Municipal nº 3.452/2009)

2.2. Química Desidrogenase para uso em monitor de glicemia compatível:

A escolha da tecnologia de glicose desidrogenase, se dá em razão de ser uma tecnologia com amplas vantagens em relação à tecnologia oxidase, como maior precisão nos resultados obtidos, eliminando várias substâncias medicamentosas (o que é muito frequente, paciente portador de diabetes estar fazendo uso de determinados medicamentos) e precisão do resultado em pacientes fumantes. Lembrando que resultados alterados levarão a medicação equivocada de pacientes, que poderão sofrer sérios danos, e até mesmo vir a óbito dependendo da gravidade de seus quadros clínicos. Também avaliando as marcas que já utilizamos, verificamos que foi gerada uma demanda grande de reclamação.

- Além disso, convém ressaltar que não há proibição por parte da ANVISA no que se refere ao uso da química solicitada, apenas um alerta a respeito das restrições de uso, o que pode ser constatado no trecho abaixo, que faz parte do Alerta 1596, acessando o link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1596>:

"O intuito é que a informação seja utilizada para otimização do gerenciamento do risco do produto nos serviços de saúde. Ou seja, o Alerta não define o recolhimento e não proíbe o uso dos produtos baseados nas citadas tecnologias, e sim informa situações de risco específicas que devem ser avaliadas e gerenciadas por quem prescreve e utiliza tais fitas reagentes."

3. Esclarecimento de quantidade dos aparelhos

Informamos que o número de insulínico dependente do município é grande, é fornecido o material e o glicosímetro, sendo necessário a substituição imediata do respectivo aparelho com defeito com constância, tendo uma rotina de novas inclusões, portanto manteremos a quantidade de 1.000 unidades de aparelhos no processo.



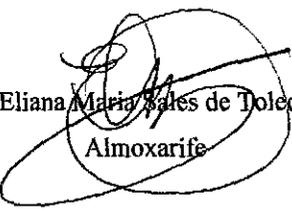
PREFEITURA MUNICIPAL DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE TREMEMBÉ
(Lei Estadual N° 8.506, de 27 de dezembro de 1993)
"PAÇO MUNICIPAL VEREADOR RENATO VARGAS"
(Lei Municipal nº 3.452/2009)

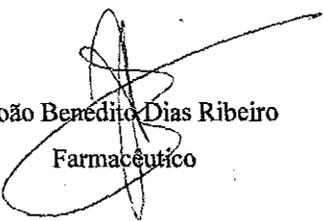
Conclusão

Informamos que todas as exigências descritas no edital do Pregão Eletrônico serão mantidas, uma vez que o descritivo solicitado no Pregão é o que atende às necessidades dos pacientes deste município, além de não ser de um único fabricante existente no mercado, não caracterizando, assim, direcionamento de marca.

Convém também mencionar que o item vencedor deve possuir o devido registro na ANVISA, estando em acordo, portanto, com a legislação sanitária vigente.

Ainda, esclarecemos que os Editais de Pregões Eletrônicos elaborados por este Município seguem o princípio da equidade, universalidade e integralidade, conforme o preconizado pelo Ministério da Saúde, dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), de forma a atender o maior número de pessoas, sem restrição.


Eliana Maria Sales de Toledo
Almoxarife


João Benedito Dias Ribeiro
Farmacêutico


Paulo Henrique de Oliveira
Farmacêutico