

A

Prefeitura da Estância Balneária de Mongaguá

Edital de Pregão Presencial Nº 038/2018

Processo Nº 142/2018

Data/Hora da Realização: 20 de Setembro de 2018, a partir das 10h00min.

Objeto: Registro de Preços para Aquisição de Insumos para Diabetes.

Procuração

OUTORGANTE: Empório Hospitalar Comércio de Produtos Cirúrgicos Hospitalares Ltda., CNPJ nº. 04.106.730/0001-22 – Inscrição Estadual nº. 244.860.586.119, com sede na Av. Pierre Simon de La Place, Nº 751 – Galpão 03 e 04, Techno Park – CEP 13069-320, Campinas/SP, fone / fax (19) 3758-7911, neste ato representada por sua procuradora Sra. Marcilie Jardim Carnavalli de Aragão, brasileira, casada, Supervisora do Setor de Licitações, portadora do RG nº 13.214.304-5 SSP-SP e do CPF nº 058.370.838-20, com escritório na sede da outorgante, SUBSTABELECE ao Outorgado, com reserva de iguais, os poderes adiante enumerados:

OUTORGADO: Sr. Luis Antônio Luciano, brasileiro, casado, consultor de vendas, portador do RG nº: 14.743.622-9 SSP/SP e CPF nº: 073.755.838-54, com escritório na sede da outorgante.

PODERES: à qual confere os mais e gerais poderes para o fim especial de representar a empresa outorgante em processos licitatórios perante órgãos da administração pública federal, estadual e municipal, podendo impugnar Editais, assinar propostas de preços, assinar termos e contratos de quaisquer natureza e demais documentos necessários, realizar lances e ofertas de preços, assinar recursos administrativos e a estes responder na esfera administrativa, manifestar intenção de recurso, tomar ciência de decisões, enfim para poder praticar todos os atos de representação da outorgante perante órgãos da Administração Pública no que se refere exclusivamente à licitações, exceto substabelecer.

Campinas - SP, 12 de setembro de 2018.

2º TABELÃO



Marcilie Jardim Carnavalli de Aragão

Procuradora
RG nº. 13.214.304-5 SSP-SP
CPF nº 058.370.838-20

04.106.730/0001-22
EMPÓRIO HOSPITALAR COMERCIO DE
PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA
Av. Pierre Simon de La Place, 751 Galpão 3 e 4
Techno Park - CEP: 13069-320
CAMPINAS-SP



2º TABELIÃO DE NOTAS
 RUA VOLUNTÁRIOS DE SÃO PAULO, 3229 - CENTRO
 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP - CEP 15015-200



Reconheço a(s) firma(s) por SEMELHANÇA com valor Econômico de
 MARCILIE JARDIM CARNAVALI DE ARREDO.

São José do Rio Preto/SP, 13 de Setembro de 2018 / 14:54:56
 Em test da verdade

ANGÉLICA ROBERTA DE OLIVEIRA ESCREVELETTA
 Gelos. N.º. 0997AA0554515 / 2ª TABELIÃO DE NOTAS

Angélica Roberto de Oliveira
 Escrevente Autorizada
 SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP
 0997AA0554515 CNE

CONVÊNIO - 236
E.R. - S. J. Rio Preto

JUCESP PROTOCOLO
0.594.201/18-4



EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS
HOSPITALARES LTDA.

"VIGÉSIMA SÉTIMA ALTERAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL"

Pelo presente instrumento de ALTERAÇÃO DE CONTRATO abaixo assinados:

MARIA JOSÉ FERRI VIESI, brasileira, natural de São Simão/SP, casada, sob o regime comunhão parcial de bens, Empresária, portadora da Cédula de Identidade nº 17.554.883-3 SSP/SP, e do CPF. nº 290.314.178-90, residente e domiciliada a Rua do Leme, nº 431 – Condomínio San Conrado - CEP:13104-124, na cidade de Campinas, Estado de São Paulo,

LUIZ ANTONIO FERRI, brasileiro, natural de São Simão/SP, divorciado, Empresário, portador da Cédula de Identidade nº 7.849.770 SSP/SP, e do CPF. nº 686.602.608-30, residente e domiciliado a Rua Chafic Saad, nº 200 – Jd. Francisco Fernandes – CEP: 15090-270, na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo,

ROSANGELA APARECIDA FERRI GRASSI, brasileira, natural de São Simão/SP, casada, sob o regime comunhão parcial de bens, Empresária, portadora da Cédula de Identidade nº 9.798.513-2 SSP/SP, e do CPF. nº 994.825.418-04, residente e domiciliada a Rua da Tijuca nº 998 – Condomínio San Conrado – CEP:13104-180 na cidade de Campinas, Estado de São Paulo,

FRANCISCO CARLOS VIESI, brasileiro, natural de Guariba/SP, casado, sob o regime comunhão parcial de bens, Empresário, portador da Cédula de Identidade nº 7.656.253-0 SSP/SP, e do CPF. nº 037.471.278-60, residente e domiciliado a Rua do Leme, nº 431 – Condomínio San Conrado - CEP:13104-124, na cidade de Campinas, Estado de São Paulo.



Únicos sócios componentes da sociedade limitada, que gira sob o nome empresarial de **EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA.**, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ – sob o nº 04.106.730/0001-22, estabelecida na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, a Avenida Pierre Simon de La Place, nº 751 – Galpões 3 e 4 – Techno Park - CEP:13069-320, com o seu contrato social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo – JUCESP- sob o nº 35.216.505.207, em sessão do dia 11 de Setembro de 2000, e última alteração sob o nº 160.591/17-0, em sessão do dia 03 de Maio de 2017, resolvem de comum acordo proceder a seguinte alteração:

CLÁUSULA PRIMEIRA

Resolvem os sócios extinguir a filial estabelecida na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, na Avenida Potirendaba, nº 3990, Residencial Cidade Jardim – CEP: 15.081-000, NIRE nº 35905184504, inscrita no CNPJ nº 04.106.730/0006-37.

CLÁUSULA SEGUNDA

Fica alterada a atividade da Matriz, em razão dessa modificação no objeto social a cláusula terceira do contrato social passa a ter a seguinte redação:

“ A matriz tem por objetivo as atividades de:

- 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- 46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral;
- 46.44-3-01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- 46.49-4-08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- 46.64-8-00 – Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;
- 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador;
- 72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais (Laboratório para pesquisa, desenvolvimento, estudos, qualificações e certificações de produtos e processos, aprimoramento, aplicações e transferência de tecnologias, na área da saúde);
- 85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial;



e46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares.”

CLÁUSULA TERCEIRA

As cláusulas contratuais anteriores não alteradas por este instrumento, continuam em vigor como estão redigidas.

**EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS
CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA**

“CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL”

CLÁUSULA PRIMEIRA

A sociedade limitada gira sob o nome empresarial de **EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA.**

CLÁUSULA SEGUNDA

A sociedade tem seus estabelecimentos com sede e domicílio nos seguintes endereços:
MATRIZ - na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Avenida Pierre Simon de La Place, nº 751- Galpões 3 e 4 – Techno Park Campinas – CEP: 13.069-320.

FILIAL – na cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, na Avenida Anísio Haddad, nº 7055, Jardim Francisco Fernandes – CEP: 15.090-305, NIRE nº 3590518441-5, inscrita no CNPJ nº 04.106.730/0005-56.

PARÁGRAFO ÚNICO: A sociedade pode abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora do território nacional a critério dos sócios.

CLÁUSULA TERCEIRA

A matriz tem por objetivo as atividades de:
46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
46.39-7-01 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral;



46.44-3-01

46.44-3-01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

46.49-4-08

46.49-4-08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;

46.64-8-00

46.64-8-00 – Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;

77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador;

72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais (Laboratório para pesquisa, desenvolvimento, estudos, qualificações e certificações de produtos e processos, aprimoramento, aplicações e transferência de tecnologias, na área da saúde);

85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial;

e46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares.

A filial de São José do Rio Preto/SP, situada na Avenida Anísio Haddad, nº 7055, Jardim Francisco Fernandes – CEP: 15.090-305, NIRE nº 3590518441-5, inscrita no CNPJ nº 04.106.730/0005-56 tem por objetivo a atividade de escritório administrativo.

CLÁUSULA QUARTA

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUINTA

O capital social é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), dividindo-se o total em 200.000 (duzentas mil) quotas de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado na seguinte conformidade:

- a) – R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) em moeda corrente nacional do País;
- b) – R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) com aproveitamento de parte de saldo da CONTA RESERVA DE LUCROS da sociedade;

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O capital social da sociedade tem sua distribuição de quotas de capital social entre os sócios como segue abaixo:

[Handwritten signature]
4



JUCESP

FRANCISCO CARLOS VIESI

90.000 quotas no valor de.....R\$ 90.000,00

LUIZ ANTONIO FERRI

84.000 quotas no valor de.....R\$ 84.000,00

ROSANGELA APARECIDA FERRI GRASSI

14.000 quotas no valor de.....R\$ 14.000,00

MARIA JOSÉ FERRI VIESI

12.000 quotas no valor de.....R\$ 12.000,00

TOTAL DO CAPITAL SOCIAL: 200.000 quotas no valor de.....R\$ 200.000,00

PARÁGRAFO SEGUNDO: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002.

CLÁUSULA SEXTA

A sociedade será administrada apenas pelos sócios **ROSANGELA APARECIDA FERRI GRASSI** e **FRANCISCO CARLOS VIESI**, que ora são investidos no cargo de administradores, com poderes para assinar individualmente pela mesma, mediante a utilização de suas rubricas particulares, cabendo-lhes a representação da sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente.

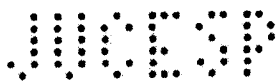
CLÁUSULA SÉTIMA

No que se refere à retirada todos os sócios terão direito a uma retirada mensal a título de "Pró-Labore", cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA OITAVA

[Handwritten signatures and initials]





O exercício social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro. Ao fim de cada exercício, será levantado o balanço patrimonial correspondente ao mesmo período, bem como, elaboradas as demais demonstrações financeiras exigidas por lei. A sociedade poderá levantar balanços intermediários ou intercalares e distribuir os lucros evidenciados nos mesmos.



Parágrafo Único – A critério dos sócios poderá ser levantado balanços ou balancetes mensais, trimestrais ou semestrais, ou em qualquer período, para fins de distribuição de lucros.

CLÁUSULA NONA

A retirada de qualquer um dos sócios, não acarretará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito as suas quotas, entretanto não havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente, os pagará o valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em doze parcela mensais.

CLÁUSULA DÉCIMA

As quotas sociais são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

[Handwritten signatures and initials]



PARÁGRAFO TERCEIRO: Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquele cuja quota tenha sido liquidada para pagamento de credor particular do sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade Anônima, Lei 6.404/76.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão tomadas através de reunião, mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria". Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os casos previstos no caput desta cláusula para a modificação do contrato social, a incorporação, a fusão e a dissolução da sociedade ou cessação do estado de liquidação, será necessária a aprovação de no mínimo três quartos do capital social.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 ao artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios.

PARÁGRAFO ÚNICO: Em caso de extinção da sociedade, será apurado o balanço e os bens, direitos e obrigações serão atribuídos na proporção dos sócios no capital.



CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA


Fica eleito o foro da comarca de Campinas, Estado de São Paulo, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA

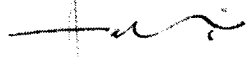
Os sócios e administradores **Rosângela Aparecida Ferri Grassi e Francisco Carlos Viesi**, declaram, sob as penas da Lei, de que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por Lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede ainda 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 da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

E por estarem assim de pleno e inteiro acordo quanto às disposições dessa alteração de contrato, assinam em 03 (três) vias de igual teor e forma.

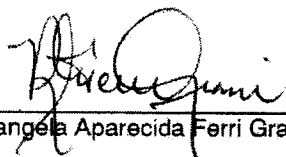
Campinas, 09 de Maio de 2018.



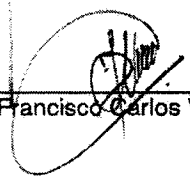
Maria José Ferri Viesi



Luiz Antonio Ferri



Rosângela Aparecida Ferri Grassi



Francisco Carlos Viesi

JUCESP
25 JUN 2018

SECRETARIA DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-8
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
272.700/18-6
JUCESP

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.876-8
Autenticação
Cód. Autenticação: 53392866181342530349-8, Data: 26/06/2018
Valor Total de R\$ 2,22

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. Epitácio 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* 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 **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **28/06/2018 15:42:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo 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 Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** 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: 1018548

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **28/06/2019 13:45:02 (hora local)**.

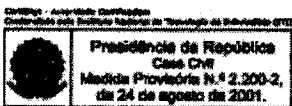
¹**Código de Autenticação Digital:** 53392806181342530349-1 a 53392806181342530349-8

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda5370602fc0b217bbe2244c07e2b052a7a531de8d6679ffb55174d8c1c05e7a2ba61cc3a8f44143e1f2f13b2b729ab3825a13c29dd6b098ef3fbf6322d033b6



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 TABELIONATO DE NOTAS - Código ON: DE 879-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Das Lábias - João Pessoa/PB - CEP: 53020-000 - www.cartorioazvedobastos.pb.gov.br - Tel.: 3311-2244/4441 - Fax: 3311-2244-1448

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 assinando e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento assinado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 58383804181624450644-1; Data: 30/04/2018 16:36:57

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGV54576-DMFL
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Bel. Valério de Miranda Cavalcanti
 Titular Confirma os dados do ato em: <http://sistodigital.tjpb.jus.br>

5º TABELIÃO DE NOTAS
CAMPINAS - SP
COMARCA DE CAMPINAS - ESTADO DE SÃO PAULO
TABELIÃO SANDRO NACEL CARVALHO



LIVRO 1599 - PÁGINAS N°S 077 A 078 - PRIMEIRO TRASLADO

PROCURAÇÃO QUE FAZ: EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA.

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração virem que, no ano de **dois mil e dezessete (2017)**, do nascimento de Nosso Senhor Jesus Cristo, aos **dezessete (17)** dias do mês de **maio**, nesta Cidade e Comarca de Campinas, Estado de São Paulo, no 5º Tabelião de Notas, à Rua Maria Monteiro nº 536, Cambuí, perante mim, escrevente, compareceu, como outorgante, **EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica com sede nesta Cidade de Campinas, Estado de São Paulo, na Avenida Pierre Simon de La Place nº 751, Galpões 3 e 4, Techno Park, CEP 13069-320, inscrita no CNPJ/MF sob o número 04.106.730/0001-22, com seu instrumento particular de Alteração e Consolidação de Contrato Social, firmado em 29/03/2017, com registro nº 160.591/17-0, em sessão de 03/05/2017, cuja cópia reprográfica fica arquivada nestas Notas, em pasta própria, sob o nº **251/2017**, juntamente com o resultado da consulta realizada no site da Junta Comercial do Estado de São Paulo, no endereço eletrônico www.jucesp.fazenda.sp.gov.br, em atendimento ao disposto no item 41, letra "b" do Capítulo XIV, das Normas de Serviço da Corregedoria Geral de Justiça do Estado de São Paulo (Provimento nº 58/1989), consulta essa onde se verificou a Ficha Cadastral da outorgante emitida no dia 11/05/2017, às 14:29:53 horas, autenticidade nº 85635842; neste ato, em conformidade com a cláusula sexta do contrato social consolidado, supracitado, pelo sócio administrador FRANCISCO CARLOS VIESI, brasileiro, que declarou ser casado, empresário, portadora da Cédula de Identidade RG nº 7.656.253-0 SSP/SP, inscrito no CPF sob nº 037.471.278-60, residente e domiciliado nesta Cidade, à Rua do Leme nº 431, Condomínio San Conrado, CEP 13104-124, que foi reconhecido como pessoa juridicamente capaz e identificado perante mim, pelos documentos de identidade acima citados e ora exibidos, do que dou fé. O referido representante declarou, sob responsabilidade civil e criminal, que, afora a alteração contratual supracitada, não houve nenhuma outra alteração contratual capaz de afetar a validade ou eficácia da presente procuração. E pela outorgante, na forma como vem representada, me foi dito que por este público instrumento e nos termos de direito, nomeia e constitui seus procuradores, **MARCILIE JARDIM CARNAVALI DE ARAGÃO**, brasileira, casada, coordenadora, portadora da Cédula de Identidade RG nº 13.214.304-5 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 058.370.838-20, **AMANDA CRISTINA DE CARVALHO GODI CAMPOS**, brasileira, casada, escriturária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 30.037.335-1 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 278.928.938-73, e **GILSON FELIX ALVES**, brasileiro, casado, coordenador, portador da Cédula de Identidade RG nº 15.411.155 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 062.292.748-50, todos com domicílio profissional na Cidade de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, na Avenida Anísio Haddad nº 7055, Bairro Francisco Fernandes, CEP 15090-305, aos quais confere amplos, gerais e ilimitados poderes para, **em conjunto ou isoladamente, independentemente da ordem de nomeação**, o fim especial de

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 VALOR EM TIPO MERCANTIL NACIONAL. QUALQUER AUTENTICAÇÃO NAS UNAS DO EMPREGO, ANULADA ESTE DOCUMENTO.



01882602442206.000183464-1
 P:08168 R:008464

RUA MARIA MONTEIRO 536 - CAMBUÍ
 CAMPINAS SP CEP 13026-180
 FONE: 19-37053306 FAX: 19-37053311



REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

representá-la em processos licitatórios perante órgãos da administração pública federal, estadual e municipal, para o citado fim, poderão as procuradoras impugnar Editais, assinar propostas de preços, assinar termos e contratos de quaisquer natureza e demais documentos necessários, realizar lances e ofertas de preços, assinar recursos administrativos e a estes responder na esfera administrativa, manifestar intenção de recurso, tomar ciência de decisões, praticar todos os atos de representação da outorgante perante órgãos da Administração Pública no que se refere exclusivamente à licitações, praticar, enfim, todos os atos necessários para o fiel cumprimento da presente procuração, **que pode ser substabelecida com reserva de iguais poderes. A presente procuração tem eficácia de dois (2) anos.** Como assim disse, pedi-me e eu lavrei este instrumento, que, lido e achado conforme, aceita, outorga e assina, tendo sido observadas as formalidades legais do ato e dispensada a presença de testemunhas instrumentárias, do que dou fé. Eu, Silvio Cezar Podavin (Silvio Cezar Podavin), Escrevente Substituto, lavrei, subscrevi e assino. (a)///FRANCISCO CARLOS VIESI///NADA MAIS. TRASLADADA EM SEGUIDA. CERTIFICO E DOU FÉ QUE O PRESENTE É CÓPIA POR IMPRESSÃO INFORMATIZADA DO ORIGINAL, SENDO A(S) SUA (S) PÁGINA(S) RUBRICADA(S) POR MIM.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.

Silvio Cezar Podavin
Escrevente Substituto
5º Tabelião de Nomes de Campinas

TABELIÃO ou ESCRIVENTE SUBSTITUTO

Emolumentos: Ao Tabelião R\$ 127,53; Ao Estado R\$ 36,24; Ao IPESP R\$ 24,80; Imposto ao Município R\$ 6,69; Ao Ministério Público R\$ 6,12; Ao Registro Civil R\$ 6,71; Ao Tribunal de Justiça R\$ 8,75; A Santa Casa R\$ 1,28; Total R\$ 218,12. (SCP)

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.azedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azedobastos.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* 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 **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/04/2018 16:41:17 (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 **EMPORIO HOSPITALAR COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS HOSPITALARES LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 972489

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **30/04/2019 16:36:37 (hora local)**.

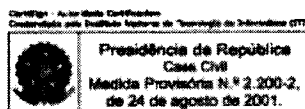
1Código de Autenticação Digital: 53393004181624450644-1 a 53393004181624450644-2

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba2dc69633043782dd75e954776b3e3e02ee7cce915a1a1ec12878e5a43c218e02ba61cc3a8f44143e1f2f13b2b729ab3fd0dbaf720967cd83bbcff987d0e3aa4



DIGNÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA DIRETORIA DE MATERIAIS, PATRIMÔNIO E COMPRAS DA PREFEITURA DA ESTÂNCIA BALNEARIA DE MONGAGUÁ - ESTADO DE SÃO PAULO.

Pregão Presencial nº 038/2018

Processo de Licitação nº 142/2018

Objeto: Registro de Preços para Aquisição de Insumos pra Diabetes

ITEM 01

EMPÓRIO HOSPITALAR COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS HOSPITALARES LTDA, com sede na Avenida Pierre Simon De La Place, nº 751 – Galpões 3 e 4 – Techno Park Campinas – SP CEP 13069-320, inscrito no CNPJ sob o nº 04.106.730/0001-22, Inscrição Estadual nº 244.860.586.119, por seu advogado e por seu Procurador que a esta subscrevem, vem respeitosamente, tempestivamente, apresentar a sua

IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

contra o descritivo do ITEM 01 que exige que os materiais possuam as seguintes características:

1) Utilizem "... REAÇÃO ENZIMÁTICA GLICOSE DESIDROGENASE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE NO SANGUE..."

2) " ... QUE FAÇAM ANÁLISE EM AMOSTRAS (CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL, NEONATAL)..."

nos termos que expõe:

PRELIMINARMENTE

A Requerente tem interesse no presente processo. Conhece as necessidades desta Administração. Sabe da real utilização do material que fornece. Assim, se manifesta contra a presente compra pública.

Esta Administração passou a exigir neste presente processo, características, que:

- excluem a participação provadamente vantajosa da Requerente;
- vão adquirir tiras comprovadamente mais caras do que aquelas que são normalmente utilizadas por todas as Prefeituras;

Da exigência de "... REAÇÃO ENZIMÁTICA GLICOSE DESIDROGENASE PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE GLICOSE NO SANGUE..."

Alertamos que a utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDHPQQ ou mut. QGDH (GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA) pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, que pode ser provocada por uma deficiência metabólica).

Esta situação se mostra mais crítica em pacientes neonatos devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Encontra-se em vigência o Alerta Sanitário 1596 de 02/06/2015 da ANVISA (juntado ao final) que trata dos riscos do uso da tecnologia enzimática exigida no Edital e que, pelas razões ali expostas, tal exigência deve ser ELIMINADA.

Da exigência de que as tiras “ ... FAÇAM ANÁLISE EM AMOSTRAS (CAPILAR, **VENOSO, ARTERIAL, NEONATAL**)... ”

Os aparelhos para medição de glicemia utilizados no Programa de Diabetes sempre foram e sempre serão aqueles de uso doméstico, funcionando com amostra obtida de **sangue capilar**, obtido através de punção realizada

nas pontas dos dedos. É isso que 99,9 % dos diabéticos usam em todo o Brasil.

Considerando a quantidade TOTAL de tiras a serem adquiridas (**720.000 setecentos e vinte mil**), além da quantidade total de aparelhos a serem oferecidos (**1.000 monitores**) apontam a compra de tiras para teste de glicemia a serem usadas por **pacientes insulino dependentes da Rede Municipal de Saúde.**

Vemos a ***inserção injustificável da exigência de compatibilidade dos aparelhos medição com sangue VENOSO, ARTERIAL E NEONATAL***, sendo que os pacientes diabéticos atendidos pelo PROGRAMA DE GLICEMIA colherão eles próprios, **SANGUE CAPILAR (USO DOMICILIAR).**

Explicações são necessárias:

Qual é a motivação técnica e econômica para a exigência de compatibilidade das tiras ao sangue venoso, arterial e neonatal, se A ESMAGADORA MAIORIA dos pacientes somente obterão amostras de sangue capilar?

Este tipo de coleta (sangue venoso arterial e neonatal) só pode ser realizada dentro de uma unidade de saúde, (ou até mesmo dentro de uma UTI Pediátrica) por profissionais de saúde tecnicamente habilitados.

Essa possibilidade já é **EXCLUÍDA** eis que a quantidade exigida de cento e cinquenta mil tiras já aponta para o uso domiciliar.

Por que esta Administração adquire no ITEM 01 do Processo material em que ***se “misturam” materiais de uso ambulatorial (tratamento dos pacientes diabéticos através do autocontrole em sua própria residência) com materiais de uso hospitalar (tiras compatíveis com sangue venoso, arterial e neonatal) a ser obtido por meios complexos (sistemas específicos de coleta, como seringas e cateteres) exclusivamente através de profissionais habilitados tecnicamente a realizar intervenções complexas em ambiente hospitalar?***

Tendo em vista que as tiras são para uso de pacientes ambulatoriais em uso domiciliar **nos deparamos com o desperdício de verbas** quando o edital, no descritivo do ITEM 01, faz a exigência de verificação de glicemia de sangue obtido por cateteres, seringas ou incisões realizadas em ambiente hospitalar.

Tal exigência encarece a compra pública, visto que se desvia da finalidade de uso do Programa de Diabetes.

A Requerente prova o seu legítimo interesse de agir impugnando o presente edital ao informar o produto que pretende oferecer em proposta, qual seja:

SELECT PLUS FLEX

Tiras - Tira para teste de glicemia, confeccionada em plástico, com área reativa para determinação quantitativa de glicose no sangue por método amperométrico, com leitura em monitor portátil, sem calibragem, sem uso de chip, no code. Com sensibilidade na faixa de 20 a 600 mg/dl, memória de 500 testes, uso com sangue capilar, amostra de 1 microlitro, fornecendo resultados precisos em 5 segundos. Conformidade com ISO15197 de 2013.

2 TUBOS DE 25 TIRAS CADA E EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE E NÚMERO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. REGISTRO DA ANVISA CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

Fabricante: Johnson & Johnson.

O produto comercializado pela Requerente atende todas as exigências regulatórias, legais e especialmente aquelas exigidas pelo Programa de Diabetes EXCETO (1) o uso da enzima **GLICOSE DESIDROGENASE** e (2) **a medição de sangue venoso, arterial e neonatal.**

Atende perfeitamente à função, prescrição, e utilidade pretendida no processo, e **CONSIDERAMOS** que a **EXCLUSÃO** das exigências impugnadas não implica em prejuízo ao objeto da licitação.

Tais **EXCLUSÕES** se fazem necessárias para atender ao (1) Alerta Sanitário 1596 de 02/06/2015 da ANVISA (juntado ao final) e (2) aos requisitos da Lei no 11.347 e da Portaria MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, que define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

Os aparelhos para uso hospitalar (se fosse o caso de comprá-los) deveriam ser objeto de um processo apartado, específico e perfeitamente descrito à finalidade que se pretende, **COM QUANTIDADE COMPATÍVEL COM A UTILIZAÇÃO**, de maneira a proporcionar ao Município de Mongaguá, a exemplo de outros municípios e estados, a possibilidade de realizar a aquisição menos onerosa, atendendo e utilizando corretamente o que esta Prefeitura **recebe de repasse do Governo Federal, segundo a Portaria 2.583**, e deve atender aos pacientes cadastrados no Hiperdia, e **são elegíveis APENAS aqueles que realizam medição glicêmica em domicílio**, uma vez que se trata de pacientes que usam insulina no tratamento, e ao mesmo tempo atender a **Lei Federal 11.347**.

Estranha a Requerente as exigências mencionadas, eis que **IMPEDEM a requerente e outras licitantes de participar e de oferecerem de tiras e aparelhos mais baratos**.

Do mesmo modo determina a Portaria nº. 2.583/2007 do Ministério da Saúde, a qual define os medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, em atendimento ao quanto previsto na Lei nº. 11.347/2006:

"Art. 1º. Definir o elenco de medicamentos e insumos que devem ser disponibilizados na rede do Sistema Único de Saúde, destinados ao **monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes** mellitus, nos termos da Lei Federal nº. 11.347, de 2006.

(...)

II - INSUMOS:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) **tiras reagentes de medida de glicemia capilar**; e
- c) lancetas para punção digital”.

É possível, por esta simples medida de se segregar a contratação em dois itens distintos, **(i.)** um para dispensação das tiras aos munícipes, o qual não deve exigir a medição de sangue venoso, arterial e neonatal, mas somente capilar e, **(ii.)** outro para utilização em pacientes internados, promover contratação consideravelmente mais vantajosa, econômica e eficiente que terá o condão de economizar dinheiro público e promover uma competitividade muito maior no certame.

DO PEDIDO

Se requer, Digníssimo(a) Julgador(a), que acompanhe a lei no tocante às exigências excessivas do edital, e que realize diligências¹ visando apurar as alegações da Requerente, quando finalmente determinará um texto definitivo ao ITEM 01, que atenda prioritariamente a necessidade real da Administração, **com exigências adequadas ao uso pelos pacientes atendidos pelo Programa de Diabetes, com aparelho de “USO DOMICILIAR” e coleta de sangue capilar, RETIRANDO as exigências da enzima GLICOSE**

¹ **LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993** - Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos: (...) § 3º **É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.**

DESIDROGENASE e da leitura de sangue venoso arterial e neonatal.

Requer que a presente Impugnação de Edital seja carreada ao processo, a fim de que produzam os seus jurídicos efeitos, e à mesma seja oferecida resposta desta Administração.

Em caso de decisão desfavorável ao pedido da Requerente, se requer o encaminhamento à Autoridade Superior.

Se requer que o(a) Digníssimo(a) Senhor(a) Secretário(a) de Saúde de MONGAGUÁ, bem como o Corpo Técnico desta Administração sejam chamados a participar da eleição do novo descritivo a ser criado para o ITEM 01.

Se requer a republicação do Edital, eis que a modificação do descritivo altera a formulação das Propostas².

Provará o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a documental, seja na esfera administrativa ou judicial.

O Advogado signatário absorve para si todos os excessos de linguagem constantes nesta peça jurídica,

² LEI FEDERAL 8.666/93 – que subsidiariamente disciplina o Pregão: Toda alteração do edital que modifica a formulação das propostas implica em reabertura de prazo de publicação:

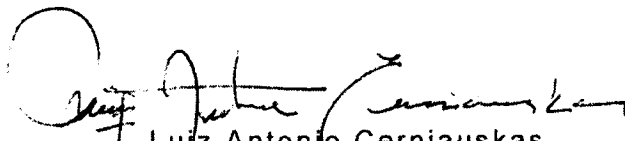
Art. 21. Os avisos contendo os resumos dos editais das concorrências, das tomadas de preços, dos concursos e dos leilões, embora realizados no local da repartição interessada, deverão ser publicados com antecedência, no mínimo, por uma vez: (...) **§ 4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas**

com base nos direitos que lhe são assegurados pelo Estatuto da Advocacia, na defesa dos interesses do seu cliente.

Na oportunidade, apresentamos nossos mais elevados protestos de respeito, estima e consideração.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

Campinas, 13 de setembro de 2018.


Luiz Antonio Cerniauskas
Advogado – OAB/SP 170.072


Empório Hospitalar Comércio de Produtos Cirúrgicos Hospitalares Ltda
Luis Antônio Luciano

Procurador

RG Nº 14.743.622-9 SSP/SP - CPF/MF 073.755.838-54.

Anexos:

- 1) Procuração do signatário;
- 2) Contrato Social da Requerente, e
- 3) Alergia sanitário 1596 de 02/06/2015 da ANVISA



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1596

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: Medidor de Glicose e Reagentes para Detecção.

Produto: SISTEMAS NÃO ESPECÍFICOS PARA GLICOSE - DISPOSITIVOS PARA MEDIÇÃO E FITAS REAGENTES DE GLICOSE DESIDROGENASE COM PIRROLOQUINONA QUINONA (GDH-PQQ) OU MUT Q-GDH. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015].

Problema: A utilização de tiras reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH pode levar a resultados falsamente elevados de glicose em amostras de sangue que contenham excesso de galactose, o que representa um risco para pacientes com galactosemia (aumento de galactose no sangue, que pode ser provocada por uma deficiência metabólica). Esta situação se mostra mais crítica para pacientes neonatos devido à limitada capacidade de comunicação desses pacientes e tendo em vista que o teste para detecção da galactosemia não é um teste padronizado como rotina nos estabelecimentos de saúde.

Ação: Recomendações aos usuários e pacientes: (1) A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut. Q-GDH (variação da GDH-PQQ), em amostras de sangue com galactosemia pode levar a interpretações incorretas de glicose elevada e à administração inapropriada de insulina; (2) Procure se familiarizar com as fitas reagentes que você utiliza, buscando identificar se estas são baseadas na tecnologia GDH-PQQ ou mut. Q-GDH. Utilize as instruções de uso do produto como uma primeira referência; (3) Não utilize fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut. Q-GDH, em pacientes com galactosemia. Tais fitas reagentes também não devem ser utilizadas em pacientes neonatos ainda não testados quanto à galactosemia; (4) Em caso de dúvidas, entre em contato com o fabricante do produto ou procure orientação com o seu médico; (5) Consulte os alertas de tecnovigilância nº 971 e 992 para se informar a respeito de outras situações de risco envolvendo as fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ; (6) Ao utilizar produtos baseados em outras tecnologias de medição de glicose sanguínea, verifique se esses produtos possuem indicação para uso em neonatos (consultar o manual do usuário/operador) e, adicionalmente, leve em conta os interferentes que afetam tais tecnologias, os quais também podem levar a resultados falsos de concentração de glicose sanguínea.

Esclarecimento: Fitas reagentes baseadas na enzima Glicose Desidrogenase Pirroloquinona Quinona (GDH-PQQ) podem levar a resultados falsos de concentração elevada de glicose em amostras de sangue que contenham certos açúcares que não a glicose (maltose, xilose ou galactose, por exemplo), dada a baixa seletividade dessa enzima para a glicose. Variações mutantes da GDH-PQQ (mut. Q-GDH) também podem sofrer interferência da galactose, o que pode levar a resultados falsamente elevados de glicose da mesma forma. Resultados falsos de glicose elevada podem levar a um diagnóstico incorreto de hiperglicemia e, em sequência, a uma dosagem/administração inapropriada de insulina no paciente, levando a hipoglicemia, coma ou óbito. Resultados falsamente elevados de glicose também podem camuflar casos de hipoglicemia verdadeira. A galactosemia é o aumento da galactose no sangue, que pode ser provocada por uma deficiência metabólica ou induzida pelo uso de medicações, algumas comumente utilizadas em procedimentos de diálise. Não há um estudo conclusivo sobre a frequência de galactosemia no Brasil como um todo, entretanto um estudo piloto realizado no estado de São Paulo com 59.953 recém-nascidos (10% do total de nascidos vivos em 2006) identificou uma incidência de galactosemia de cerca de 1:20.000 recém-nascidos. De acordo com referências citadas nesse estudo, estimativas de frequência de galactosemia no mundo são variáveis – entre 1:100.000

7/30/2015

Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

(Ásia) e 1:14.000 (África do Sul). A utilização de fitas reagentes baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut Q-GDH, em amostras de sangue de pacientes com galactosemia, pode levar a diagnósticos incorretos de glicose elevada e a consequentes eventos adversos graves, decorrentes de administração inapropriada de insulina. O risco de ocorrência de eventos adversos graves pode ser ainda maior no caso de pacientes neonatos com galactosemia, tendo em vista a reduzida capacidade de comunicação desses pacientes. Além disso, recém-nascidos não são rotineiramente testados quanto à galactosemia logo após o nascimento – o teste para galactosemia não é um teste padronizado na rotina dos estabelecimentos de saúde. Para neonatos em geral que ainda não foram testados quanto a galactosemia recomenda-se, portanto, que não sejam utilizadas fitas reagentes de glicose baseadas na tecnologia GDH-PQQ, ou mut Q-GDH, para determinação de concentração de glicose sanguínea. Este alerta complementa informações de dois alertas anteriores: Alerta de Tecnovigilância nº 971, disponível em http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=971; Alerta de Tecnovigilância nº 992, disponível em http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=992. Outras referências importantes: Ver campo FONTE deste alerta. [ALERTA ATUALIZADO EM 09/07/2015].

Fonte: (1) Informações levantadas por terceiros; (2) "Public health Notification: Potentially Fatal Errors with GDH-PQQ Glucose Monitoring Technology", alerta publicado pela FDA norte americana em 13/08/2009 e disponível em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm176992.htm>; (3) "Portable Blood Glucose Meters – Updated Advisory" Alerta publicado pela TGA australiana em 13/12/2010 e disponível em <https://www.tga.gov.au/alert/portable-blood-glucose-meters>; (4) Camelo Junior, J. S; et al. "Avaliação Econômica em Saúde: Triagem Neonatal da Galactosemia", Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 27(4):666-676, Abril, 2011; (5) Mathew, V; Ramakrishnan, A; Srinivasan, R; Sushma, K; Bantwal,G, andAyyar, V. Erroneous glucose recordings while using mutant variant of quinoprotein glucose dehydrogenase glucometer in a child with galactosemia. Indian J Endocrinol Metab. 2013; 17 (Suppl 1): S289-S291. PubMed 24251189 [PMID].

Data Ocorrência: 2/6/2015

Fabricante: Todos os fabricantes que produzirem as fitas reagentes de Glicose Desidrogenase com Pirroloquinolina Quinona (GDH-PQQ), ou variações mutantes desta enzima que também apresentem baixa seletividade para açúcares que não a glicose (mut. Q-GDH).

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, BERÇARIO, LABORATORIO CLINICO

Total de Alertas: 1