



A SENHORA PREGOEIRA SRA. KASSIANY FELICCITA DE SOUZA MEDEIROS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE - MS.

Pregão Eletrônico nº 003/2025.

PROCESSO ADMINISTRATIVO: 008987/2024-96

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE TIRAS REAGENTES PARA TESTES DE CONTROLE DE GLICEMIA

A ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA. (“IMPUGNANTE” ou “ROCHE”), pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 23.552.212/0001-87, com sede à Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º Andar, Várzea de Baixo, São Paulo, SP, CEP: 04730-903, e filial de Itajaí, inscrita no CNPJ nº 23.552.212/0002-68, Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, armazém 03, parte 03, CEP: 88316-701, Santa Catarina, SC, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, à luz do item 9 do Edital, apresentar IMPUGNAÇÃO, nos seguintes termos.

I. TEMPESTIVIDADE.

A impugnação é tempestiva, na medida em que apresentada no prazo de 03 (três) dias úteis, contados da data de abertura do certame, com base no item 9.1 do Edital.<sup>1</sup>

II. CONTEXTUALIZAÇÃO.

A licitação objetiva o “registro de preços para eventual aquisição de tiras reagentes para testes de controle de glicemia, visando atender à solicitação da Secretaria Municipal de Saúde - SESAU, por intermédio da Secretaria Especial de Licitações e Contratos – SELC”, a partir do critério de julgamento do menor preço.

Nesse sentido, a Roche pretende cotar os seus produtos para participação no certame, mas, antes disso, é necessário que a Municipalidade aprecie os seguintes pontos para retificação do Edital, notadamente sobre a (i) correção da quantidade de monitores e a (ii) inclusão de informações indispensáveis para melhor atendimento dos pacientes.

III. IMPUGNAÇÃO.

III.1. NECESSIDADE DE CORREÇÃO DA QUANTIDADE DE MONITORES.

---

<sup>1</sup> Edital: Item 9.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021 ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, sob pena de decadência do direito de fazê-lo administrativamente.

O item 4.1.3.2 do Termo de Referência exige a entrega dos aparelhos na proporção de 01 (um) glicosímetro para cada 600 (seiscentas) tiras, no total máximo de 14.359 (catorze mil, trezentos e cinquenta e nove) monitores:

**4.1.3.2. Será exigida a cessão gratuita em regime de DOAÇÃO do acessório/equipamento APARELHO PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE compatível com as tiras fornecidas. Os aparelhos deverão ser entregues na proporção de 1 (um) glicosímetro para cada 600 tiras adquiridas, no total máximo de 14.359 aparelhos, conforme a necessidade da contratante.**

Todavia, na sequência, o item 4.1.10.1 do mesmo documento solicita a entrega no primeiro pedido de 8.000 (oito mil) aparelhos medidores, objetivando a substituição dos dispositivos em uso por 6.361 (seis mil, trezentos e sessenta e um) pacientes, além de 369 aparelhos para as Unidades de Saúde e já considerando a entrada de novos pacientes do programa deste Município com o estimado de 1.270 aparelhos.

**4.1.10.1. Caso as fitas reagentes ofertadas não sejam compatíveis com os aparelhos medidores da marca "OK Infinite", atual marca utilidade na Rede Municipal de Saúde, a contratada deverá entregar, no primeiro pedido efetuado pela Administração Municipal, um total de 8.000 (oito mil) aparelhos medidores, com o objetivo de realizar a substituição dos dispositivos em uso junto aos 6.361 pacientes já cadastrados no Sistema municipal, além de 369 aparelhos que serão alocados nas unidades de saúde, bem como a quantidade de 1.270 aparelhos para realizar a doação de medidores para novos pacientes que venham a ser cadastrados, ou para eventuais trocas de aparelhos que apresentarem defeito ao longo de 12 (doze) meses.**

Portanto, entre os dois itens, constata-se que há uma significativa diferença de 6.359 (seis mil, trezentos e cinquenta e nove) monitores.

No caso, há uma quantidade definida de pacientes que já faz uso dos monitores e a previsão de montante adicional para novos pacientes, descrito em 1.270 (mil, duzentos e setenta) aparelhos, não existindo razão para que a minuta editalícia preveja uma diferença excedente de mais de 6.000 (seis mil) glicosímetros, notadamente porque o prazo da contratação é de 12 (doze) meses e os produtos são duráveis:

**quantidade de 1.270 aparelhos para realizar a doação de medidores para novos pacientes que venham a ser cadastrados, ou para eventuais trocas de aparelhos que apresentarem defeito ao longo de 12 (doze) meses.**



Desse modo, em termos de orçamento público e preservação do meio ambiente, sobretudo em vista da geração desnecessária de lixo eletrônico, é de rigor que a Administração Municipal uniformize a quantidade prevista no Edital conforme o item 4.1.10.1, isto é, 8.000 (oito mil) glicosímetros, na medida em que este também prevê a quantidade de novos pacientes a ser atendida, além da base de pacientes já usuários e contempladas as Unidades de Saúde.

Sob a ótica do art. 5º da Lei de Licitações, as administrações públicas devem observância aos princípios da eficiência, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, que, no caso, estarão comprometidos se o Município não retificar a quantidade de monitores exigida para um número razoável e adequado.

É importante ressaltar que os monitores de glicemia, sobretudo os fornecidos pela Roche, são bens de natureza durável, ou seja, que não necessitam de troca ou substituição constantes, de modo a evitar o descarte prejudicial ao meio ambiente.

Conforme ensina Paulo Affonso Leme Machado:

O Poder Público e a coletividade deverão defender e preservar o meio ambiente desejado pela Constituição, e não qualquer meio ambiente. O meio ambiente a ser defendido e preservado é aquele ecologicamente equilibrado. Portanto, descumprem a Constituição tanto o Poder Público quanto a coletividade quando permitem ou possibilitam o desequilíbrio do meio ambiente.<sup>2</sup>

A Súmula nº 177 do Col. Tribunal de Contas da União, nesse diapasão, indica que é regra indispensável a definição precisa e suficiente do objeto licitado, até mesmo como pressuposto de publicidade e isonomia entre os licitantes, que devem, indubitavelmente, conhecer das condições do processo licitatório:

A definição precisa e suficiente do objeto licitado constitui regra indispensável da competição, até mesmo como pressuposto do postulado de igualdade entre os licitantes, do qual é subsidiário o princípio da publicidade, que envolve o conhecimento, pelos concorrentes potenciais das condições básicas da licitação, constituindo, na hipótese particular da licitação para compra, a quantidade demandada uma das especificações mínimas e essenciais à definição do objeto do pregão.

Apenas para fins de parâmetro, a Portaria nº 2.583/2007 do Ministério da Saúde, em conjunto com a Portaria 1.555/2013, que regulam o Programa Público de Diabetes, informam que a automonitorização dos pacientes com Diabetes Tipo 1 deve ter uma frequência diária de três a quatro testes por dia, sendo, portanto, a relação de tiras/monitores de, no mínimo, 1.095 (mil e noventa e cinco) tiras por ano.

Além disso, é importante observar que o valor de compra dos monitores de glicemia será diluído no preço das tiras de glicemia, de forma que quando mais monitores de glicemia forem solicitados, maior o preço das tiras, e que superestimar eventualmente a

---

<sup>2</sup> MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito ambiental brasileiro. 28. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022. p. 127-128.

quantidade de monitores de glicemia é fazer mau uso do dinheiro público, pois a Administração pagará mais caro pelas tiras, sem qualquer tipo de benefício.

Diante dessas circunstâncias, requer-se a retificação da quantidade de monitores para a prevista no item 4.1.10.1 do Termo de Referência, que prevê adequadamente 8.000 (oito mil) glicosímetros, à luz da quantidade de pacientes em atendimento.

### III.2. NECESSIDADE DE INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES ESSENCIAIS.

#### III.2.1. ATENDIMENTO DAS AMOSTRAS CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL E NEONATAL.

O Edital não prevê a necessidade de fornecimento de aparelhos que atendam a todas as amostras sanguíneas, quais sejam, capilar, venosa, arterial e neonatal.

Existem várias diferenças bioquímicas nos tipos de amostras, capilar, venosa, arterial e neonatal, quando comparadas, que impactam nos TLR de glicose, a saber:

1. Concentração de hemoglobina;
2. Volume de células;
3. Relação entre 1 e 2 (hematócrito);
4. A quantidade de água (viscosidade);
5. Tensão de oxigênio;
6. Níveis elevados de bilirrubina;
7. Presença de anticoagulantes;
8. Presença de drogas intervenientes;
9. Presença de substâncias endógenas intervenientes;
10. Diferenças na quantidade de glicose;

Há também diferenças entre os métodos baseados em diferentes espécimes de sangue (ou seja, plasma venoso/sangue venoso/ soro venoso/sangue capilar/sangue arterial/ plasma / arterial e neonatal); lembrando que os sistemas de verificação de glicemia capilar somente avaliam sangue total e o laboratório avalia soro ou plasma.

Estudos têm demonstrado que a falta de insulina (em um animal pancreatizado) expõe uma diferença na glicose arterial e venoso, que é extremamente pequena. Porém a injeção de insulina produz um aumento significativo desta diferença. A captação de glicose pelo tecido depende da sensibilidade do referido tecido à insulina, do nível de insulina em circulação e do fluxo sanguíneo local. Os diabéticos podem ter vários graus de resistência à insulina periférica ou vários níveis de insulina no sangue, ou ambos, de modo que, a diferença entre o jejum de um único paciente não pode ser comparada com o de outros pacientes. A diferença sem jejum vai depender do tamanho e da constituição da última refeição, do teor de carboidrato, proteína e gordura desta refeição, o tempo de recolha de amostras, e a variabilidade individual do paciente. Quando os pacientes estão sob uma carga de carboidrato, os níveis de glicose capilares e venosos divergem de um modo semelhante, mas imprevisível, pois o valor venoso pode variar de 2% (dois por cento) durante o jejum à 26% (vinte e seis por cento) dentro de uma hora após uma carga de glicose.

Alguns artigos falam de uma diferença entre sangue capilar e sangue venoso de 7-8% (sete ou oito por cento), sendo mais elevada do que a concentração na ponta do dedo do que na venosa, quando colhida simultaneamente. Outros têm apresentado gráficos que mostram a equivalência dos níveis de glicose nos capilares venosos e que diferem entre 0% a 13% (zero a treze por cento), dependendo do nível de glicose. A validade desses fatores de conversão tem sido posta em dúvida uma vez que diferenças individuais entre capilar e valores de glicose no sangue venoso são grandes demais para permitir uma transformação significativa a aplicar.

Pode-se concluir que não há nenhum fator de conversão simples disponível para explicar as diferenças entre os valores de glicose em vários tipos de amostra de sangue.

Existe, ainda, a diferença na quantidade de oxigênio. Como na concentração de glicose, a oxigenação do sangue venoso é dependente de três fatores principais: a saturação de oxigênio do sangue arterial, o consumo de oxigênio do tecido drenado pela veia em questão, e a taxa de fluxo de sangue através do tecido.

Neste sentido, verifica-se o entendimento do Novo Registro do FDA - (Final Guidance Documents: "Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use" and "Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use"), Documentos de Orientação Final: "Sistemas de Teste de Glicose no Sangue para Autocontrole para Uso sem prescrição" e "Sistemas de Teste de Monitorização de Glicose do Sangue para Uso com Prescrição como TLR" - Moderador: Irene Aihie - 21 de novembro de 2016:

Os medidores de glicose no sangue são usados por populações de diferentes usuários, com características individuais e únicas, em uma variedade de configurações. Eles são usados por indivíduos leigos em casa. Eles também são usados em uma variedade de configurações de cuidados de saúde, como hospitais, instituições de cuidados (geriátricos e outros), consultórios médicos, entre outras configurações. Os sistemas de monitoramento de glicose no sangue são considerados de risco moderado e, portanto, são Classe 2, porque exigem "510K clearance" antes de sua comercialização. Durante a revisão 510K avalia-se o desempenho do dispositivo para o seu uso pretendido. No entanto, esta não é uma avaliação independente do dispositivo. Os fabricantes são responsáveis pela demonstração do desempenho. Portanto, as informações do dispositivo e os dados de desempenho avaliados são gerados e fornecidos pelo fabricante. A maioria dos fabricantes de medidores de glicose tem buscado historicamente a compensação que normalmente foi feita para manter a renúncia para esses dispositivos para que eles possam ser usados numa variedade de configurações. Se a população destinada ao uso do dispositivo incluir neonatos, então um estudo neonatal separado deve ser realizado para apoiar esta utilização. Sabe-se que o sangue neonatal difere do sangue de adulto e pode frequentemente ter níveis de hematócrito mais elevados e concentrações mais baixas de glicose no sangue em comparação com o sangue de adulto. Devido a estas diferenças, uma vez que estas podem ter um impacto direto no desempenho da monitorização da glicemia, devem ser realizados estudos de precisão neonatal para validar qualquer alinhamento neonatal, as amostras neonatais são definidas como amostras de indivíduos com menos de 28 dias de idade e para este estudo a precisão de 100 a 150 amos-



tras de sangue capilar neonatal fresco deve ser avaliada comparando os resultados do medidor com os resultados de um método comparativo de referência. Deve ser utilizado um mínimo de 350 amostras de pacientes para cada tipo de amostra ou matriz reivindicada. Agora este é um aumento do que nós vemos atualmente, mas este significa que para cada reivindicação tal como uma reivindicação do sangue arterial, venoso ou capilar, 350 amostras para cada tipo devem ser submetidas embora estes tipos diferentes da amostra possam ser adquiridos do mesmo paciente e ser usados para estes diferentes estudos.

Confirmando este mesmo entendimento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) esclarece em seu parecer intitulado "Esclarecimentos quanto à metodologia utilizada nos monitores de glicemia capilar (glicosímetros) e erros mais frequentes na prática clínica":

Independentemente do tipo de tecnologia utilizada, os fabricantes devem testar e informar se a acurácia de seus glicosímetros encontram-se dentro das especificações sugeridas pela resolução International Organization for Standardization (ISO). 15.197.

Ainda, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) em seu guia: Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR), afirma que:

Existem diferenças entre a concentração de glicose no soro, no plasma e no sangue total, bem como entre as amostras arterial, venosa e capilar. Outros interferentes que impactam na concentração da glicose sanguínea são a perfusão tecidual, o conteúdo de oxigênio, a temperatura, o estado acidobásico, o estado nutricional e o consumo de glicose. A glicose dosada é a que está exclusivamente na porção aquosa do sangue, de modo que a concentração de eritrócitos (hematócrito) interfere em sua concentração. Em geral, sangue arterial tem concentrações mais elevadas de glicose de 5 a 10 mg/dL em relação às concentrações capilar e venosa respectivamente. Após a publicação do estudo NICE-SUGAR, que mostrou que controle glicêmico estrito em pacientes adultos graves em UTI determina maior número de episódios de hipoglicemia e conseqüentemente aumento na mortalidade, a acurácia na medição de glicose nessa população tornou-se de extrema importância. São múltiplos os fatores ambientais e do paciente que influenciam a acurácia do TLR para glicemia nessa população. Entre os fatores, estão hipotensão, redução da perfusão tecidual e aumento no consumo de glicose; esses três fatores determinam aumento na diferença entre a glicose do sangue capilar e a do sangue venoso. Na presença de inadequada perfusão, os valores de glicemia no sangue capilar pelo glicosímetro são menores do que os do laboratório central.

Assim, no presente caso, o glicosímetro deve possuir tecnologia que atenda a todas as amostras sanguíneas, quais sejam: capilar, arterial, venosa e sangue de pacientes neonatais, de maneira que isso esteja expresso no manual do produto ou bula.

É comprovadamente diferente as amostras de sangue capilar, venoso, arterial e neonatal. Como demonstrado, elas possuem características desde fisiológicas básicas até individuais que ou mesmo tecnológicas fazem com que seja necessária a avaliação e observação na escolha e na utilização de cada tipo de amostra.



Assim, o Edital de Licitação deve exigir essa característica essencial dos glicosímetros, para melhor atendimento do interesse coletivo.

### III.2.2. FAIXA DE HEMATÓCRITO.

Conforme se verifica do Edital, não há referência à faixa de hematócrito ampla, sendo que é necessária a previsão da referida faixa ampla, pois tal característica é de suma importância para a funcionalidade dos produtos.

Os aparelhos monitores que possuem faixa de hematócrito 20-70% possibilitam o atendimento de pacientes em estado crítico, como os casos oncológicos. Conforme demonstrado na tabela abaixo:

#### VALOR DE REFERÊNCIA

Os valores médios do hematócrito são diferentes segundo o sexo e idade.

	Eritrócitos (milhões/mm <sup>3</sup> )	Hemoglobina (g/dL)	Hematócrito (mL eritrocitos/dL)
Nascimento	3.90-5.50	13.5-22.0	42.0-60.0
1 a 7 dias	3.90-6.00	13.5-22.0	42.0-60.0
8 a 14 dias	3.60-6.00	12.5-21.0	39.0-60.0
15 dias a 59 dias	3.00-5.50	10.0-20.0	31.0-55.0
2 a 5 meses	3.10-4.50	10.0-14.0	28.0-42.0
6 a 11 meses	3.70-6.00	10.5-13.5	33.0-40.0
1 ano	3.70-6.00	10.5-13.5	33.0-40.0
2 anos	4.10-5.10	11.0-14.0	33.0-42.0
3 a 5 anos (masc)	4.10-5.30	11.0-14.5	33.0-43.0
3 a 5 anos (fem)	4.10-5.20	12.0-15.0	35.0-44.0
6 a 11 anos (masc)	4.20-5.10	12.0-14.0	36.0-42.0
6 a 11 anos (fem)	4.10-5.30	12.0-14.5	36.0-43.0
12 a 16 anos (masc)	4.40-5.50	12.8-16.0	37.0-47.0
12 a 16 anos (fem)	4.10-5.20	12.2-14.8	36.0-43.0
> de 16 anos (masc)	4.30-5.70	13.5-17.5	38.8-50.0
> de 16 anos (fem)	3.90-5.00	12.0-15.5	35.0-45.0

Estes valores de referência podem se modificar em algumas populações:

- Atletas: Há inúmeras razões, como aumento do volume plasmático, deficiência de ferro, produção de citocinas inflamatórias. Os valores não estão bem estabelecidos;
- Moradores em altas altitudes: Após 2 semanas, há adaptações fisiológicas que elevam níveis hematimétricos compensando a diminuição da pressão atmosférica e pressão de oxigênio. Isto ocorre notadamente a partir de 2500 metros (8200 pés) à nível do mar. A magnitude do efeito foi publicada na CDC;

Altitude a partir do nível do mar, ft (m)	Efeito na Hemoglobina (g/dL)
Menos de 3000 (914)	0,0
3000-3999 (914-1219)	+0,2
4000-4999 (1219-1524)	+0,3
5000-5999 (1524-1828)	+0,5
6000-6999 (1829-2133)	+0,7
7000-7999 (2134-2438)	+1,0
8000-8999 (2438-2743)	+1,3
9000-9999 (2743-3048)	+1,8

- Fumantes: há elevação dos níveis hematimétricos por aumento de níveis de monóxido de oxigênio e hipoxemia crônica. A policitemia relativa geralmente é leve (hematócrito < 55%);
- Gestante: há uma elevação do volume sanguíneo total em cerca de 40 a 50%, como decorrência do aumento tanto do volume plasmático quanto da massa total de eritrócitos e leucócitos na circulação. No entanto, a elevação do volume plasmático e da massa eritrocitária não é proporcional, com diminuição do hematócrito ao longo da gestação;

	Eritrócitos (milhões/mm <sup>3</sup> )	Hemoglobina (g/dL)	Hematócrito (mL eritrocitos/dL)
Gestante (1 trimestre)	3.42-4.55	11.6-13.9	31.0-41.0
Gestante (2 trimestre)	2.81-4.49	9.7-14.8	30.0-39.0
Gestante (3 trimestre)	2.71-4.43	9.5-15.0	28.0-40.0

Portanto, quanto maior ou menor os percentuais extremos, melhor será a precisão, ainda mais porque estamos falando da modalidade de menor preço por item.

Assim, considerando o Interesse Público, se faz necessária a retificação do Edital para que conste expressamente a exigência de faixa de hematócrito ampla.

### III.2.3. MANUTENÇÃO DA VALIDADE DAS TIRAS APÓS ABERTURA DO FRASCO.

O Edital é igualmente omissivo com relação à manutenção da validade das tiras glicêmicas após a abertura do frasco.



A inclusão de tal exigência se faz necessária, pois, além de ser uma característica corriqueira nos processos licitatórios, também fornecem maior segurança à Administração Pública Municipal e aos pacientes.

Caso assim seja mantido o descritivo, o usuário não terá o controle da validade, devendo ser feito manualmente, podendo ocasionar erros, destacando que, tal informação, geralmente, consta impressa no frasco para melhor visualização, ajudando na gerência e controle da utilização do produto, especialmente no caso de pacientes idosos e grande fluxo de pacientes.

#### III.2.4. MONITORES AUTO CODIFICADOS, SEM NENHUM PROCEDIMENTO MANUAL.

De igual forma, o Instrumento Convocatório não prevê a necessidade de fornecimento de monitores auto codificados, sem a necessidade de chip, tira código ou manipulação manual por parte do usuário.

Ressalta-se que os monitores de glicemia auto codificados facilitam a realização de exames e garantem assertividade no resultado, pois reduzem a possibilidade de erro humano na aplicação, decorrente de inconsistência de codificação.

Com efeito, glicosímetros dessa natureza evitam que os operadores tenham de configurar o aparelho antes do exame, dispensando qualquer intervenção de codificação de *chip* ou digitação de códigos previamente à aferição, de forma a reduzir os riscos de erro no processamento, com garantia de maior eficácia e segurança aos resultados.

Ao simplificar o teste, o aparelho auto codificado otimiza o tempo de coleta da amostra, uma vez que dispensa seu operador da obrigação de configurar o aparelho para sua realização.

Conforme salienta o Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual ("IAMSPE"), afastar erros humanos no processamento de informações clínicas para o cuidado de pacientes deve ser um propósito constante do Poder Público.

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a maior parte dos erros nesse tipo de exame ocorre na fase analítica, daí a necessidade de serem realizados por pessoal treinado, com comprovação de validação metodológica e do uso de controles de qualidade. Ainda de acordo com a SBPC/ML, os equipamentos e insumos são, em geral, portáteis e de utilização simples e rápida.

As duas vantagens evidentes dos testes laboratoriais remotos são a redução do tempo de tomada de decisão, em virtude da obtenção de um resultado mais rápido, e a possibilidade de levar o teste ao local de atenção do paciente (domicílio, postos de saúde,



localidades remotas, veículos paramédicos, locais de desastres e/ou pandemias), possibilitando a realização de exames em populações que não têm acesso a um laboratório clínico.

Uma vantagem importante destes testes está no fato de que, no mesmo momento da consulta, o médico pode ter um resultado em tempo real, bem como avaliar o histórico evolutivo das glicemias realizadas pelo paciente no intervalo das consultas, fato que contribui para agilizar a avaliação clínica e garantir maior segurança no seguimento do paciente diabético.

No ambiente hospitalar, a monitorização da glicemia capilar utilizando tais dispositivos pode ser considerada como parte da avaliação dos sinais vitais, juntamente com a medida da pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca e respiratória, sendo também componente no cuidado ao paciente crítico em ambientes como terapia intensiva, pronto-socorro e durante procedimentos cirúrgicos, inclusive nos pacientes não diabéticos.

A avaliação do controle glicêmico na maioria dos pacientes depende da A1c e da automonitorização da glicemia ("SMBG"). O SMBG é atualmente a única ferramenta conveniente disponível para o paciente que fornece resultados imediatos de glicose no sangue.

Pacientes e profissionais de saúde usam regularmente os dados SMGC para ajuste terapêutico do diabético. E se os dados estiverem errados? Vários estudos demonstraram que o uso impróprio de medidores de glicose não é incomum; erros na codificação do medidor são relatados em estudos em cerca de 16% (dezesesseis por cento).

Estudos demonstram que erros de codificação dos aparelhos medidores de glicemia ocasionam aplicações de insulina em doses erradas, expondo os pacientes a um grande risco. Em 2006, um artigo foi publicado contendo a relação entre os erros na estimativa de glicose no sangue (auto monitorada) e as doses incorretas de insulina resultantes.

Doses incorretas de insulina devido a medidores codificados incorretamente podem resultar em excursões de glicose inexplicáveis. Os resultados indicam que a probabilidade estimada de se produzir uma redução da glicose no sangue menor ou igual a 70 mg/dL foi de 10,40% (dez vírgula quarenta por cento), em decorrência de monitores codificados incorretamente, ao passo que o percentual de desvio em casos de medidores manuais auto codificados e codificados corretamente foi 1,56% ( $p < 0,0001$ ) e 2,56% ( $p < 0,0001$ ), respectivamente.

Ou seja, a codificação inadequada resultou em 14,4% (catorze vírgula quatro por cento) de probabilidade de ocorrência de hipoglicemia, enquanto, nos sistemas corretamente codificados e ou auto codificados, esta probabilidade foi extremamente menor.

Outra evidência que justifica a exigência de monitores auto codificados é a



estatística de erro na aferição de glicose sanguínea. Erros de medidores codificados incorretamente são responsáveis em aferições erradas de glicose no sangue calculada menor ou igual a 50 mg/dL, em 42 dos 833 casos. Por sua vez, a aferição por medidores auto codificados apresentou zero (0) resultados menor ou igual a 50 mg/dL de 279 ocorrências, ao passo que medidores codificados corretamente produziu 1 (um) resultado menor ou igual a 50 mg/dL 1 de 416.

Em uso hospitalar, a participação do laboratório para garantir que os testes sejam efetuados da maneira adequada começa na seleção dos equipamentos e segue com a elaboração dos documentos obrigatórios, treinamento dos operadores e definição do processo de educação permanente, definição da sistemática de registros de resultados provisórios, liberação de laudos e comunicação de resultados críticos, além da análise dos controles de qualidade.

Diante do exposto, a opção por monitores auto codificados resultará em notório benefício ao interesse público, além de não resultar em restrição à ampla participação de licitantes, na medida em que essa tecnologia já está presente na maioria dos produtos disponíveis no mercado.

### III.2.5. NÃO INTERFERÊNCIA DE ANTITÉRMICOS, ANALGÉSICOS E DROGAS VASOATIVAS.

Por fim, o Município deve incluir na minuta editalícia a previsão de que os monitores não devem sofrer a influência de antitérmicos, analgésicos e drogas vasoativas, a fim de resguardar o interesse público, evitando distorções nos resultados.

Vale ressaltar que os medidores de glicose são amplamente utilizados em hospitais, clínicas ambulatoriais, salas de emergência, atendimento médico ambulatório (ambulâncias, helicópteros, navios de cruzeiro) e no automonitoramento doméstico.

Assim, os medidores de glicose fornecem uma análise rápida dos níveis de glicose no sangue e permitem o manejo de transtornos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos com o objetivo de ajuste de glicose a uma faixa normal, dependendo do grupo de pacientes.

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como com qualquer dispositivo médico, os medidores de glicose têm limitações. A confiabilidade dos resultados pode ser afetada pelos efeitos ambientais. Uma variedade de fatores pode afetar os resultados do medidor de glicose, incluindo técnica do operador, exposição ambiental e fatores clínicos do paciente, como medicação, oxigenoterapia, anemia, faixa de hematócrito, hipotensão e outros estados patológicos.



Uma variável de grande relevância é a medicamentosa, vários são os medicamentos que podem interferir nos resultados dos TLR de glicose; e visto que em nosso meio, a automedicação é bastante comum, este é um interferente bastante importante.

Segundo os guias de conduta nacionais e *"internacionais"*, dentre os medicamentos que podem causar interferências, atualmente os analgésicos e anti-inflamatórios são os de grande preocupação, por 2 motivos, primeiro, porque são de grande necessidade na dinâmica dos quadros de saúde e, segundo, para países em desenvolvimento como o Brasil, onde a automedicação é muito elevada, esta interferência passa a ser de grande preocupação.

Levando em consideração que a hiperglicemia precisa ser rapidamente diagnosticada e administrada, uma vez que prolongada pode levar à desidratação, distúrbios metabólicos e a longo prazo pode levar a complicações cardiovasculares. A American Diabetes Association (ADA) e a Associação Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam a automonitorização da glicemia para pacientes com qualquer um dos tipos de diabetes como um componente-chave do programa de gerenciamento de doenças.

Nesse sentido, tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose. Entretanto os próprios operadores, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que os pacientes podem fazer uso. Quando há automedicação, as informações quanto a dose e horários corretos de tomada da medicação e a informação quanto a possibilidade de interferência não estão disponíveis para estes indivíduos, o que eleva grandemente o risco de prejuízos devido a interferência. Condições de saúde do paciente e outros fatores metabólicos também podem afetar a qualidade dos resultados.

Segundo o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), em 2019, no Brasil, 79% (setenta e nove por cento) das pessoas com mais de 16 (dezesesseis) anos admitem tomar medicamentos sem prescrição médica ou farmacêutica. O percentual é o maior desde que a pesquisa começou a ser feita pelo Instituto (ICTQ).

Os principais prescritores leigos e informais no Brasil são familiares, balconistas de farmácias, amigos, vizinhos e artistas de TV, sendo certo que dor de cabeça, febre e resfriado lideram os sintomas que levam as pessoas a tomar remédios por conta própria e os dois medicamentos mais consumidos por conta própria pelos brasileiros são analgésicos e anti-inflamatórios.

Estas informações respaldam a importância de se preocupar com a necessidade de inclusão de exigência de não interferência destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Vejamos algumas destas interferências:

- Ibuprofeno (interferência a partir de 50mg/dL – 2,42mmol/L)

O ibuprofeno é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), com ações antitérmicas (contra febre), analgésicas (contra dor) e anti-inflamatórias.

Vendido como droga única ou em associação com outros medicamentos, o ibuprofeno pode ser encontrado nas seguintes formulações: comprimidos, cápsulas gelatinosas ou suspensão oral. Em comprimidos a dose diária total máxima é de 3200 mg (3.2 gramas), mas o recomendado é não ultrapassar as 2400 mg por dia sem autorização médica, devido ao maior risco de efeitos colaterais. Em suspensão oral a dose máxima total por dia é de 160 gotas (800 mg). A dose máxima por dose é de 40 gotas (200 mg), com um máximo de 4 doses por dia.

- Acetaminofeno/ Paracetamol (interferência a partir – 8,0 mg/dL – 053 mmol/L)

Acetaminofeno/ Paracetamol está presente em mais de 100 fármacos de venda livre. Os fármacos incluem preparações para crianças em líquido, comprimidos e cápsulas e, ainda, em diversas preparações para resfriados e tosse. Muitos fármacos prescritos também contêm paracetamol. Conseqüentemente, superdosagem de paracetamol é comum. É um dos campeões da automedicação.

Segundo o “*Up to Date e o Manual MSD*” - O principal metabólito tóxico do paracetamol, imina de *N*-acetil-*p*-benzoquinona (NAPQI), é produzido no sistema enzimático do citocromo hepático P450; a glutatona depositada no fígado desintoxica este metabólito. Uma superdosagem esgota o depósito hepático de glutatona. Como resultado, NAPQI se acumula, causando necrose hepatocelular e, possivelmente, dano a outros órgãos (p. ex., rins e pâncreas).

Teoricamente, doenças hepáticas decorrentes de álcool ou desnutrição aumentam o risco de toxicidade, pois as enzimas hepáticas prerrequisitadas aumentam a formação de NAPQI e a desnutrição (também comum em alcoólatras) reduz o depósito de glutatona hepática. No entanto, as doses terapêuticas de paracetamol para os pacientes alcoólatras não estão associadas a lesões hepáticas. Para causar toxicidade, a superdosagem oral aguda precisa ser em um total de  $\geq 150$  mg/kg (cerca de 7,5 g em adultos) em 24h.

Nos Estados Unidos, uma formulação endovenosa de acetaminofeno projetada para uso em hospitais em pacientes maiores de 2 (dois) anos de idade foi associada a várias centenas de notificações de overdoses, incluindo várias dezenas de mortes, muitas

em crianças. A maioria desses eventos adversos foi resultado de erros de posologia porque este fármaco é dosado em miligramas, mas administrado em mililitros. Como essas doses excessivas são iatrogênicas, há informações confiáveis disponíveis sobre o intervalo posológico e a dose total. É provável que as doses excessivas < 150 mg/kg não resultem em toxicidade. No entanto, o tratamento definitivo de uma dose excessiva de paracetamol não foi determinado e recomenda-se solicitar o parecer de um toxicologista ou do centro de controle de intoxicações.

- Aspirina (interferência a partir 60mg/dL – 3,33mmol/L)

O ácido acetilsalicílico (AAS) é um dos medicamentos mais consumidos em todo o mundo, com produção de cerca de 40 mil toneladas por ano. Sua origem é vegetal, obtido através da Salicilina, substância extraída da casca do Salgueiro.

- Salicilato (interferência a partir 60mg/dL – 4,34mmol/L)

Salicilatos são um grupo de fármacos que atuam devido ao seu conteúdo de ácido salicílico, comumente utilizados na inflamação, antipirese, analgesia e artrite reumatoide. São ésteres dos ácidos salicílicos ou os ésteres salicilatos de um ácido orgânico.

Segundo o *“Up to Date e o Manual MSD”* - A intoxicação por salicilatos pode causar vômitos, confusões, zumbido, hipertermia, alcalose respiratória, acidose metabólica e insuficiência de múltiplos órgãos. O diagnóstico é clínico, acrescentado pela medida das diferenças de anions, gasometria sanguínea arterial e níveis séricos dos salicilados.

A ingestão aguda de >150mg/kg pode causar grave toxicidade. Comprimidos de salicilatos podem formar bezoares, prolongando absorção e toxicidade.

A toxicidade crônica pode ocorrer após vários dias ou com mais de altas doses terapêuticas; é comum, frequentemente não diagnosticada, e mais grave que a toxicidade aguda. A toxicidade crônica tende a ser observada em pacientes idosos.

A forma mais concentrada e tóxica de salicilato é o óleo de gualtéria (metilsalicilato, um componente de alguns linimentos e soluções utilizadas em vaporizadores quentes); a ingestão de < 5 mL pode matar uma criança jovem. Qualquer exposição deve ser considerada grave. Bismuto subsalicilato (8,7 mg salicilato/mL) é outra fonte inesperada de grandes quantidades de salicilato.

Todas estas medicações são extremamente comuns, não só no uso doméstico, como automedicação, como também em ambiente hospitalar são bastante utilizadas, e atualmente, ainda mais, na situação “pandêmica” em que vivemos. Portanto são medicações utilizadas em casos de Infecção por SARs COV2 (COVID19), ou na atual epidemia por



"Influenza H3N2", o que corrobora com a necessidade de exclusão desta possibilidade de interferente.

Além disto, cabe ressaltar que não são apenas estes medicamentos que podem ter impacto em ambiente hospitalar ou profissional, como hospitais, Unidades básicas de saúde, prontos socorros etc.

Existe, ainda outro medicamento que pode levar a risco de interferência:

- Dopamina

As indicações principais da Dopamina estão relacionadas aos estados de baixo débito com volemia controlada ou aumentada (efeito beta adrenérgico). Pelo fato de essa droga vasoativa possuir, em baixas doses, um efeito vasodilatador renal, é também indicado em situações nas quais os parâmetros hemodinâmicos estejam estáveis, porém com oligúria persistente (efeito dopaminérgico). Ela pode, também, ser utilizada em condições de choque com resistência periférica, diminuída (efeito alfa adrenérgico). Medicação de grande uso em unidades de terapia intensiva.

A maioria dos pacientes em tratamento grave por Infecção por SARs COV2 necessitou de dopamina seja para os quadros clássico, seja nos quadros com as demais alterações.

#### IV. REQUERIMENTOS.

Diante do exposto, requer-se o processamento e provimento da impugnação para que a quantidade de monitores seja retificada para a prevista no item 4.1.10.1 do Termo de Referência e para que o Edital seja preveja a necessidade de atendimento de todas as amostras sanguíneas pelos aparelhos; a faixa de hematócrito ampla; a manutenção da validade das tiras após a abertura do frasco; a exigência de auto codificação, sem procedimentos manuais; e a não interferência de antitérmicos, analgésicos e drogas vasoativas.

Termos em que,

Pede-se deferimento.

São Paulo, 22 de abril de 2025.

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.



## PROCURAÇÃO

**ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0001-87 e Inscrição Estadual n.º 140.183.301.110, com filial na cidade de Itajaí, estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, armazém 03, parte 3, CEP 88316-701, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0002-68 e outra filial na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Engenheiro Billings, n.º 1.653, Condomínio Jaguaré Business Park, Jaguaré, CEP 05321-010, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 23.552.212/0003-49, neste ato representada por seus Administradores, ambos com endereço comercial na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903:

**ERIKA KUBOTTA RIBAS**, brasileira, Coordenadora de Licitações, portadora da cédula de identidade n.º 113298756 e inscrita no CPF/MF sob o n.º 113.052.037-47.

À qual confere poderes para:

**A. EM CONJUNTO COM UM DOS ADMINISTRADORES DA SOCIEDADE ATÉ O LIMITE DE R\$ 30.000,00 (trinta mil reais):** Assinar contratos relacionadas à sua respectiva área.

**B. ISOLADAMENTE:** (i) Representar a outorgante no acompanhamento de processos junto às empresas, companhias, autarquias, entidades paraestatais e de economia mista, instituições públicas, hospitais, clínicas médicas, repartições públicas federais, estaduais e municipais, assinando, juntando e retirando documentos; (ii) Representar os interesses da outorgante, exclusivamente, em compras públicas, podendo assinar propostas, formular ofertas e lances de preços verbais e escritos, rubricar atas, retirar e/ou receber empenhos e documentos, apresentar impugnações, pedidos de esclarecimentos e recursos bem como desistir dos mesmos, credenciar funcionários para participar das sessões de licitações, autorizar o credenciamento de distribuidores para participar de licitações públicas, bem como praticar os demais atos inerentes ao certame, enfim, praticar todos os demais atos indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato.

Outrossim, o presente instrumento de mandato revoga os anteriores em relação à procuradora supracitada, que poderá exercer os poderes lhe concedidos durante o prazo de validade deste instrumento ou enquanto perdurar o vínculo empregatício com a **ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**, revogando-se automaticamente quando do desligamento anterior à validade.

Essa procuração tem validade até 31 de Dezembro de 2025.

São Paulo, 7 de novembro de 2024.



**ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**  
Ana Tunon Orrico



**ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.**  
Camila Hernandez Musleh

**3/10** OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS - CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO/SP  
BEL. ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA - OFICIAL  
RUA FREI CANECA, 371 - CEP: 01307-001 - FONE: (11) 3155-1433 / 3171-1433

Reconheço, por semelhança, a firma de: (1) CAMILA HERNANDEZ MUSLEH, em documento sem valor econômico, dou fé.  
São Paulo, 25 de novembro de 2024. Cód.: 2003414809155800249890

VÁLIDO somente com selo de autenticidade. (Unid. total R\$ 8,23)  
Selo(s): 1 Ato:1028AB-0031065

Reconheço, por semelhança, a firma de: (1) ANA TUNON ORRICO, em documento sem valor econômico, dou fé.  
São Paulo, 25 de novembro de 2024. Cód.: 1999629709145200248875

VÁLIDO somente com selo de autenticidade. (Unid. total R\$ 8,23)  
Selo(s): 1 Ato:1028AB-0031051

*Eugenia Costa*  
Escritório Adorcas

Colégio Notarial do Brasil  
Seção São Paulo - APRENSP  
115303  
**FIRMA 1**  
S11028AB0031065

Seção São Paulo - APRENSP  
115303  
**FIRMA 1**  
S11028AB0031051



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADOLPHO JOSE BASTOS DA CUNHA, em segunda-feira, 9 de dezembro de 2024 11:50:47 GMT-03:00, CNS: 11.530-3 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS DO 34º SUBDISTRITO CERQUEIRA CÉSAR/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 149/2023 CNJ - artigo 305.



15ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO  
DO CONTRATO SOCIAL DA  
"ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA."

NIRE 35.229.467.066

CNPJ 23.552.212/0001-87

Pelo presente instrumento particular, os abaixo assinados,

**ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL AG**, também conhecida como **ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL LTD.**, sociedade regida e existente de acordo com as leis da Suíça, com sede em Forrenstrasse 2, CH-6343, Rotkreuz, Suíça, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.598.373/0001-20, neste ato devidamente representada por sua bastante procuradora **Sra. Camila Hernandez Musleh**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG nº 33.547.796-3 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 337.842.898-86, com endereço comercial na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Várzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903; e,

**ROCHE FINANZ AG**, também conhecida como **ROCHE FINANCE LTD**, sociedade regida e existente de acordo com as leis da Suíça, com sede em Grenzacherstrasse 122, CH-4058, Basileia, Suíça, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 05.620.022/0001-78, neste ato representada por sua bastante procuradora Sra. Camila Hernandez Musleh, acima qualificada.

Únicas sócias da sociedade empresária limitada "**Roche Diabetes Care Brasil Ltda.**" com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Várzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 23.552.212/0001-87, cujos documentos constitutivos e alterações subsequentes foram arquivadas na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o NIRE 35229467066 em sessão de 27/10/2015, têm, entre si, justo e acordado o seguinte:

- a) **FERNANDO MAZEO JÚNIOR**, brasileiro, solteiro, contador, portador da Carteira de Identidade RG nº 16.494.3973 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 148.544.108-09, com endereço comercial na Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Várzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, **renuncia ao cargo de Administrador sem denominação específica.**
- b) As sócias Roche Diagnostics International AG e Roche Finanz AG **resolvem nomear como administradores da sociedade**, sem denominação específica, o Sr. **CARLOS JOÃO DA SILVA MARTINS**, português, casado, administrador de empresas, registrado no Sistema de Registro Nacional Migratório (SISMIGRA) da Polícia Federal RNM sob o nº F525524-X, inscrito no CPF/MF sob o nº 900.389.158-39 e a **CAMILA HERNANDEZ MUSLEH**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG 33.547.796-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 337.842.898-86, ambos com endereço comercial Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, ambos para compor o quadro de administradores da Sociedade, com o cargo de Administradores, sem denominação específica.
- c) As sócias Roche Diagnostics International AG e Roche Finanz AG resolvem nomear como sua procuradora a Sra. **CAMILA HERNANDEZ MUSLEH**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da cédula de identidade RG 33.547.796-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob o nº 337.842.898-86, ambos com endereço comercial Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n.º 691, 2º andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903.
- d) Em razão desta renúncia do Sr. Fernando Mazeo Junior, que renuncia ao Cargo de



**CLÁUSULA QUARTA**

A Sociedade tem prazo de duração indeterminado.

**CLÁUSULA QUINTA**

O Capital Social, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, é de R\$ 44.388.327,38 (quarenta e quatro milhões, trezentos e oitenta e oito mil, trezentos e vinte e sete reais e trinta e oito centavos), dividido em 4.438.832.738 (quatro bilhões, quatrocentos e trinta e oito milhões, oitocentos e trinta e duas mil, setecentos e trinta e oito) quotas, no valor nominal de R\$ 0,01 (um centavo) cada, assim distribuídas entre as sócias:

SÓCIA	Nº DE QUOTAS DETIDAS	VALOR NOMINAL (R\$)
ROCHE DIAGNOSTICS INTERNATIONAL AG	211.427.045	2.114.270,45
ROCHE FINANZ AG	4.227.405.693	42.274.056,93
<b>TOTAL</b>	<b>4.438.832.738</b>	<b>44.388.327,38</b>

**CLÁUSULA SEXTA**

A responsabilidade de cada sócia é restrita ao valor de suas quotas, mas ambas respondem solidariamente pela integralização do capital social (art. 1052, Código Civil Brasileiro).

**CLÁUSULA SÉTIMA 3** (três) administradores, nomeados pelas sócias, os quais deverão ser residentes e domiciliados no país e não precisam ser sócios, sendo 1 (um) Administrador-Geral e 2 (dois) administradores sem denominação específica.

Os administradores farão uso da denominação social e representarão a Sociedade judicialmente e extrajudicialmente, de conformidade com o disposto no Contrato e de acordo com as disposições legais, não sendo obrigados a prestar caução.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO**

A Sociedade será legalmente representada sempre por dois administradores, ou por um dos administradores em conjunto com um procurador com poderes específicos conferidos por meio de instrumentos de mandato.

Os procuradores serão nomeados por dois administradores, sendo-lhes outorgados os atos necessários para a administração ordinária da Sociedade.

**PARÁGRAFO SEGUNDO**

Os seguintes atos somente poderão ser praticados por procuradores se em conjunto com um dos administradores e desde que previstos em procuração específica outorgada pela Sociedade:

- aquisição, alienação e oneração de imóveis e direitos reais sobre imóveis;
- abertura e fechamento de filiais, agências e escritórios;
- constituição e aquisição de participações em outras sociedades, bem como alteração na proporção de futuras participações;
- celebração ou rescisão de contratos de licença, de fornecimento de tecnologia industrial, de cooperação técnico-industrial e de serviços técnicos especializados;
- introdução de novos tipos de produtos ou cessação do exercício de atividades sociais existentes;
- compra e venda de máquinas e equipamentos relativos ao ativo fixo da Sociedade;
- obtenção ou concessão de empréstimos, bem como a assunção de obrigações cambiais;



**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA**

As sócias terão direito de determinar, através de deliberação das sócias tomadas por sócias que representem 3/4 (três quartos) do capital social, que, em caso de aumento do capital social, as novas quotas sejam atribuídas, total ou parcialmente, a terceiros não sócios.

**CLAUSULA DÉCIMA SEGUNDA**

O exercício social coincide com o ano civil. O balanço social, demonstrações o resultado do exercício e relatório dos administradores deverão ser postos à disposição das sócias até 30 dias antes da data marcada para a reunião, que deverá se realizar nos quatro meses seguintes ao encerramento do ano social. Nesse caso, deverão ser aproveitadas as depreciações e deduções e distribuição do lucro permitidas pela legislação aplicável. Exceto se exigidos por lei, ficam, desde já, dispensadas as publicações em jornais de grande circulação ou imprensa oficial para as convocações, o balanço social, as demonstrações do resultado e relatório dos administradores.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO**

A Sociedade distribuirá todos os lucros após deduzidos os impostos, as provisões de despesas de capital, os pagamentos de dívidas e outros usos dos fundos não refletidos no imposto de renda da Sociedade e consignados nos seus futuros planos operacionais e de investimentos.

**PARÁGRAFO SEGUNDO**

A qualquer tempo dentro do exercício social, os administradores poderão deliberar o pagamento ou crédito de juros sobre capital próprio, podendo ainda deliberar que o pagamento ou crédito desse montante seja feito nos termos do art. 9º, § 7º da Lei nº 9.249, de 1995.

**PARÁGRAFO TERCEIRO**

As sócias ratificarão expressamente o valor dos juros que lhes serão efetivamente pagos ou creditados, após tomarem conhecimento da deliberação tomada pelos administradores nos termos do parágrafo segundo desta Cláusula.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA**

O presente contrato poderá ser alterado a qualquer tempo, por sócias que representem no mínimo 3/4 (três quartos) do Capital Social.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO**

Possíveis omissões e dúvidas surgidas da análise do presente contrato deverão ser supletivamente supridas pela Lei 6404/76.

**PARÁGRAFO SEGUNDO**

Se determinados dispositivos do presente contrato ou dispositivo contratual futuro forem nulos, total ou parcialmente, ou perderem posteriormente sua eficácia jurídica, isto não afetará a validade dos demais dispositivos do Contrato Social. O mesmo se aplica ao caso de se verificar a existência de uma lacuna no Contrato Social.

**PARÁGRAFO TERCEIRO**

As sócias que, isoladamente ou em conjunto, representarem 1/10 (um décimo) do Capital Social terão o direito de realizar, a qualquer tempo, uma auditoria, através do auditor por elas acordado. As despesas decorrentes da auditoria correrão por conta das respectivas sócias. A respectiva sócia é obrigada a colocar à disposição da outra sócia uma cópia do respectivo relatório da auditoria gratuita e imediatamente após sua conclusão.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA**

Fica eleito o foro da cidade de São Paulo - SP para a solução de quaisquer divergências resultantes do presente contrato.

Os Srs. **CARLOS JOÃO DA SILVA MARTINS** e **CAMILA HERNANDEZ MUSLEH** assinam o presente instrumento manifestando concordância com suas designações para os cargos de

O presente documento digital foi gerado e assinado eletronicamente por CARLOS JOÃO DA SILVA MARTINS, em 24 de agosto de 2021, às 15:23:07 GMT-03:00. CDE: 11.530-3 - OFICIAL DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS DO 4º SUBDISTRITO DE QUERUBÁ, CEARÁ/CE. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Protocolo nº 1002020201 - anexo 22.





Eventos do signatário	Assinatura	Registro de hora e data
-----------------------	------------	-------------------------

Aceito: 16/09/2024 11:04:00  
ID: 7dad9586-bdeb-41f9-9f54-9233c8af3490  
Nome da empresa: Integr Atrium France - Sub Account\_789

Eventos do signatário presencial	Assinatura	Registro de hora e data
----------------------------------	------------	-------------------------

Eventos de entrega do editor	Status	Registro de hora e data
------------------------------	--------	-------------------------

Evento de entrega do agente	Status	Registro de hora e data
-----------------------------	--------	-------------------------

Eventos de entrega intermediários	Status	Registro de hora e data
-----------------------------------	--------	-------------------------

Eventos de entrega certificados	Status	Registro de hora e data
---------------------------------	--------	-------------------------

Eventos de cópia	Status	Registro de hora e data
------------------	--------	-------------------------

Paula Ruiz Garcia  
paula.ruiz\_garcia@roche.com  
Gerente Jurídico  
Roche DC Brasil  
Nível de segurança: E-mail, Autenticação da conta (Nenhuma)

**Copiado**

Enviado: 05/09/2024 13:31:47  
Reenviado: 16/09/2024 11:04:20  
Visualizado: 16/09/2024 13:05:59

**Termos de Assinatura e Registro Eletrônico:**  
Aceito: 30/08/2023 08:33:44  
ID: e56dc75d-5279-459b-8598-0f6b771ba629  
Nome da empresa: Integr Atrium France - Sub Account\_789

Eventos com testemunhas	Assinatura	Registro de hora e data
-------------------------	------------	-------------------------

Eventos do tabelião	Assinatura	Registro de hora e data
---------------------	------------	-------------------------

Eventos de resumo do envelope	Status	Carimbo de data/hora
-------------------------------	--------	----------------------

Envelope enviado	Com hash/criptografado	05/09/2024 13:31:47
Entrega certificada	Segurança verificada	16/09/2024 11:04:00
Assinatura concluída	Segurança verificada	16/09/2024 11:04:12
Concluído	Segurança verificada	16/09/2024 11:04:12

Eventos de pagamento	Status	Carimbo de data/hora
----------------------	--------	----------------------

Termos de Assinatura e Registro Eletrônico
--

## **Diretrizes para o uso do sistema de assinatura eletrônica da DocuSign na F. Hoffmann-La Roche e nas empresas do Grupo Roche**

### **VALIDADE E EFICÁCIA JURÍDICA DA MINHA ASSINATURA ELETRÔNICA**

Ao assinar eletronicamente este documento, concordo expressamente com a validade e eficácia jurídica de referidas assinaturas eletrônicas. Entendo e garanto que minha assinatura terá o mesmo efeito jurídico vinculativo, como se eu estivesse fornecendo minha assinatura manual, renunciando ao direito de impugnar a sua validade e/ou eficácia em quaisquer circunstâncias. Além disso, confirmo, com a minha assinatura eletrônica ao documento, que li atentamente o conteúdo do documento e estou de acordo com todos os termos apresentados, e por isso, concordei em assinar eletronicamente o documento a mim enviado.

Também confirmo e garanto que o endereço de e-mail que estou usando como válido para ser notificado e identificado eletronicamente, através do Sistema DocuSign, e / ou para me identificar como o assinante do documento é de exclusivo acesso pessoal, e afirmo que o login e senha para acesso a referido e-mail é de uso pessoal e intransferível e me comprometo a jamais dividi-los com terceiros. Devo informar, imediatamente a Roche caso o meu endereço de email seja alterado ou hackeado.

### **DIVULGAÇÃO AO CONSUMIDOR**

Periodicamente, F. Hoffmann-La Roche e empresas do Grupo Roche (doravante referidos como nós, nós ou a Companhia) podem ser obrigadas por lei a fornecer a você determinados avisos ou divulgações por escrito. A seguir, são descritos os termos e condições para fornecer a você tais avisos e divulgações eletronicamente por meio do sistema de assinatura eletrônica da DocuSign, Inc. (DocuSign). Leia as informações abaixo com cuidado e em detalhes. Se você puder acessar essas informações eletronicamente e concordar com estes termos e condições, confirme seu consentimento clicando no botão "Eu concordo" na parte inferior deste documento.

### **RESPONSABILIDADE PESSOAL EM ASSINAR SOMENTE CONTRATOS CHANCELADOS PELO JURÍDICO DA ROCHE**







## Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

### LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

### CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

#### Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

#### All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

#### How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

#### To advise us of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to the sender of the envelope and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing email in the DocuSign system.

### **To withdraw your consent**

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent.

### **Acknowledging your access and consent to receive materials electronically**

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to email this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify the account owner as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by the account owner during the course of my relationship with you.
- I acknowledge the information included in the [DocuSign Privacy Policy](#)