

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

Florianópolis, 21 de Outubro de 2014

A  
Prefeitura de Joaçaba  
Gerência de Licitações

Exmo. Sr.(a) Pregoeiro da Comissão de Licitação

Ref.: Pregão Presencial nº 20 / 2014

ADVENTURE Comércio e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 07.494.105/001-93, com sede na Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232 – Bairro Estreito – Florianópolis – SP CEP 88.075-120 , por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, e alterações, pedir **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL** , requerendo que após a exposição de motivos, seja o mesmo alterado, notadamente nas especificações do seu Anexo I, sanando destarte os vícios que ensejaram o presente ato de:

## **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL.**

### **DOS MOTIVOS**

Prezado Julgador, o que pretendemos com a presente peça é requerer que as especificações constantes do anexo I, sejam alteradas, de forma a permitir que um número maior de empresas possam participar deste certame em igualdade de condições:

### **ITEM 028 – Eletrocardiógrafo**

Solicita-se no descritivo do edital:

“Aparelho Eletrocardiógrafo com aquisição simultânea de 12 derivações. Impressora térmica de alta resolução integrada ao equipamento, **para papel termo reativo no formato A4**. Múltiplos formatos de impressão em 12 canais e todas configuráveis para melhor legibilidade gráfica. Alimentação AC 100 a 240 V, automática e através de bateria interna recarregável, com autonomia aproximada para 100 exames. O equipamento deve ser compacto e de fácil manuseio, com peso aproximado de 3 kg com a bateria. Tela de LCD para visualização da sensibilidade, velocidade, filtros, frequência cardíaca,

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232 – Sala 03 – Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
Fone: 48-3248-0743 - E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

FOLHA Nº 05/27  
Ass.: \_\_\_\_\_

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

formas de impressão e derivações. Teclado de membrana alfa numérico para acesso rápido das funções e entrada das informações do paciente como nome, idade, sexo, altura, peso. Circuito de proteção contra desfibrilador. Detecção de eletrodo solto. Software interno de interpretação automática do ECG na língua portuguesa e medida da frequência cardíaca, intervalo PR, duração do QRS QT/QTc, eixos P-R-T. Porta RS232 e para comunicação com PC e LAN e possibilitar os registros de ECG via fax. Deve acompanhar os seguintes acessórios: 01 cabo de alimentação; 01 cabo paciente de 10 vias; 04 eletrodos de membros tipo clipe; 06 eletrodos precordiais de sucção; 01 tubo de gel para eletrodos; **01 rolo de papel termo reativo** e manual de instruções em português." Grifo Nosso

Prezados senhores estas características são única e exclusivamente do eletrocardiógrafo da marca Bionet, direcionando este equipamento para uma única marca, o que vai de encontro a Lei.

Reparamos que a empresa W&Z já impetrou impugnação anteriormente alegando sobre este item e não lhe fora dada a atenção necessária que deveria.

Fora respondido a impugnação impetrada pela W&Z alegando que são requisitos mínimos, porém senhores, alguns requisitos somente a marca Bionet possui. Não existe no mercado nacional, e entende-se como mercado nacional produtos registrados pela Anvisa, que possua papel termo reativo em formato A4.

Senhores vejamos as marcas registradas na Anvisa: **Edan**, possui papel de 80mm. **Biocom**, possui papel de 80mm. **Comem**, possui papel de 63mm ou papel A4 com peso aproximado de 10kg. **Welch Allyn**, possui papel carta. **GE**, possui papel 90mm. **Dixtal**, possui papel carta não termo reativo. **Schiler**, possui papel de 80mm a 90mm dependendo do modelo. **Nihon Khoden**, possui papel de no máximo 100mm. **Micromed**, não tem impressora incorporada ao aparelho. **Poly Espectrum**, não possui impressora incorporada ao equipamento. **Cmos Drake**, além de pesar 7 kg, o papel é de 48 ou 50mm. **Phillips**, pesa aproximadamente 7kg e utiliza papel mais largo, porém mais curto que o A4. **Medicor**, possui papel de 110mm. Ecafix, não possui tela, peso aproximadamente de 4,5kg e papel não é A4. **Mortara**, papel de 108mm, o modelo que imprime em A4 pesa 12,8kg. **Biomaster**, possui papel de 80mm e apenas 3 canais. **TEB**, possui papel de 80mm. **Emai**, possui papel de 80mm e faz apenas 3 canais. **Cardiette**, possui papel de 60mm.

A ocorrência do direcionamento ao equipamento da marca Bionet, importado pela empresa Macrosul, é de fácil visualização quando observamos o manual, que está disponível no link [http://ebionet.com.br/3000/manual\\_3000.pdf](http://ebionet.com.br/3000/manual_3000.pdf) e onde remeto páginas do mesmo em anexo para tal comprovação.

Vale lembrar que na própria resposta desta prefeitura fora alegado que eram parâmetros **mínimos** os exigidos, e ai observamos que como **mínimo**, apenas a marca Bionet atende ao edital. Todas as demais marcas apresentadas acima, não atingem ao **mínimo** solicitado no edital caracterizando o pleno direcionamento.

## ITEM 041 - Autoclave 12 litros

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232 – Sala 03 – Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
Fone: 48-3248-0743 - E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

Solicita-se no descritivo do edital:

“Autoclave em **alumínio** modelo horizontal - capacidade mínima para 12 litros - **câmara: alumínio** - desaeração automática - despressurização automática - ciclo de secagem: secagem eficiente/secagem extra; **tempo total esterilização: 55 min. (01 ciclo)** - **secagem realizada: porta entreaberta** - **potência: 750 watts** - voltagem: 220 volts - garantia: 02 anos - acessórios: 02 bandejas, 01 suporte, copo graduado, fusível, braçadeira, amostra de mangueira e manual de instrução. **Dimensão mínima da câmara: diâmetro 22 cm x profundidade 33 cm** - medidas mínimas externas: largura 33 cm x altura 33 cm x profundidade 48 cm - **consumo médio de energia: 285 watts a cada ciclo**. Alimentação: 220 V. Produzida dentro das normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. (Grifo Nosso)

Prezados senhores, está sendo solicitado autoclave em alumínio, e isso não existe. A autoclave é de aço com pintura eletrostática a pó. Está sendo solicitado câmara de alumínio, que é altamente ultrapassado, sendo que o mais comum hoje é câmaras em aço inox, que dão maior durabilidade e resistência. Está sendo solicitado secagem com porta entreaberta, o que é ultrapassado também, pois qual a eficiência de uma esterilização se os materiais cirúrgicos ficarão expostos ao ar livre para secagem?

Além disso se observarmos a descrição mencionada no item em questão, é muito próxima da descrição das autoclaves da Cristófoli e para ilustrar nossa afirmação, enviamos em anexo cópia do manual da mesma.

## **ITEM 042 - Autoclave 21 litros**

Solicita-se no descritivo do edital:

“Autoclave em **alumínio** modelo horizontal - capacidade mínima para 21 litros - **câmara: alumínio** - desaeração automática - despressurização automática - ciclo de secagem: secagem eficiente/secagem extra; **tempo total esterilização: 55 min. (01 ciclo)** - **secagem realizada: porta entreaberta** - **potência: 750 watts** - voltagem: 220 volts - garantia: 02 anos - acessórios: 02 bandejas, 01 suporte, copo graduado, fusível, braçadeira, amostra de mangueira e manual de instrução. **Dimensão mínima da câmara: diâmetro 22 cm x profundidade 33 cm** - medidas mínimas externas: largura 33 cm x altura 33 cm x profundidade 48 cm - **consumo médio de energia: 285 watts a cada ciclo**. Alimentação: 220 V. Produzida dentro das normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. (Grifo Nosso)

Senhores se observarmos a descrição é basicamente igual entre os itens 41 e 42, mudando apenas a litragem. Nos perguntamos, como pode uma autoclave de 21 litros consumir a mesma energia que uma autoclave de 12 litros, aproximadamente 285 watts a cada ciclo. Isso é impossível, pois uma autoclave de 21 litros consome aproximadamente 500 watts de energia por ciclos.

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

Vemos que esse descritivo preciso ser revisto.

## **ITEM 095 - Detergente Enzimático**

Solicita-se no descritivo do edital:

Detergente enzimático para limpeza de artigos médicos hospitalares composto por 05 enzimas, protease, peptidase, amilase, celulase e lipase, detergente não iônico/aniônico, pH neutro, biodegradável, não corrosivo para metais, para ser utilizado em temperatura ambiente ou aquecida para processos de limpeza manual ou automatizado, de ação rápida, volume de 1000 ml, diluição de 2,0 ml por litro, pouca formação de espuma, sem odor agressivo na forma concentrada ou diluída. Possui laudos de estabilidade das enzimas durante o prazo de validade do produto, estabilidade do sistema conservante, pH do produto puro e diluído, biodegradabilidade, corrosividade em plástico e metais. Os laudos devem ser de laboratórios externos. Acondicionamento em caixas de papelão resistente. O **produto deve ser notificado na ANVISA**. Grifo Nosso

Prezados Senhores, essa solicitação de que o produto necessita ser notificado na Anvisa, é contra a Lei, pois desde o fim de 2013 é proibido comercializar Detergentes Enzimáticos notificados. A RDC 55/2012 alterou a classe de risco dos Detergentes Enzimáticos para Classe II e assim sendo concedeu prazo de 360 dias para os produtos anteriormente notificados de conseguirem seus registros. Esse prazo se findou no final de novembro de 2013 e após essa data é proibido a comercialização de detergentes apenas notificados e não registrados.

A redação correta para este item deveria ser: O produto deve possuir registro na Anvisa conforme RDC 55/2012.

Para comprovação da irregularidade anexamos cópia RDC em anexo.

## **DA ILEGALIDADE**

O certame licitatório tem como princípio basilar a isonomia entre os licitantes, buscando ainda a máxima competitividade, com o fim de alcançar a proposta mais vantajosa à Administração Pública. Sendo assim, é vedada exigências editalícias que apenas impedem a participação de empresas na licitação, ferindo o princípio da isonomia, conforme ensina o professor Marçal Justen Filho:

1 FILHO, Marçal Justen. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos – 8ª edição, Dialética – 2001, págs.60, 61 e 78.*

*“Não se admite porém a discriminação arbitrária, produto de preferências pessoais e subjetivas do ocupante do cargo público. A*

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232 – Sala 03 – Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
Fone: 48-3248-0743 - E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

FOLHA Nº 04/23  
ASS: \_\_\_\_\_

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

*licitação consiste em um instrumento jurídico para afastar a arbitrariedade na seleção do contratante."*

*"Assim, o ato convocatório viola o princípio da isonomia quando: a) estabelece discriminação desvinculada do objeto da licitação; b) prevê exigência desnecessária e que não envolve vantagem para a Administração; c) impõe requisitos desproporcionados com necessidades de futura contratação; d) adota discriminação ofensiva de valores constitucionais ou ilegais."*

*"Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar particulares. (...) A incompatibilidade poderá derivar de a restrição ser excessiva ou desproporcionada às necessidades da Administração. Poderá, também, decorrer da inadequação entre a exigência e as necessidades da Administração." (grifos nosso)*

1 FILHO, Marçal Justen. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos – 8ª edição, Dialética – 2001, págs.60, 61 e 78.*

Neste sentido, também nos ensina mestre Adilson Abreu Dallari em sua obra Aspectos Jurídicos da Licitação com relação à elaboração dos editais afirma "que o essencial é que não se incluam cláusulas de favorecimentos ou de discriminação em favor ou contra determinados interessados." E mais adiante à página 107, o ilustre autor continua:

*"O edital é um instrumento de chamamento, e deve servir para trazer pessoas, e não para impedir que pessoas que efetivamente poderiam contratar se afastem da licitação. O edital não pode conter cláusulas que representem barreiras impeditivas de participação no procedimento, a quem realmente tem condições de participar ou a quem realmente esteja disposto a se instrumentar para participar"*

Em observância a estes princípios, a Lei nº 8666/93 em seu artigo 7º, § 5ª, veda expressamente a preferência por marca ou descrição de especificação exclusiva, com o fim de impedir qualquer discriminação entre os licitantes, conforme passamos a verificar:

*Art. 7º, § 5º, Lei nº 8666/93: "É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório." (grifo nosso)*

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos:

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232 – Sala 03 – Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
Fone: 48-3248-0743 - E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

FOLHA 05/27  
ASS: \_\_\_\_\_

# ADVENTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda.

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

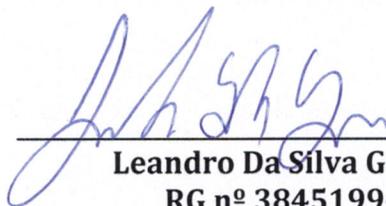
Conforme exposto, a Doutrina e a Jurisprudência são unânimes ao afirmar que a licitação deve buscar o maior número de participantes, estimulando a concorrência, vez que a Administração só tem a ganhar ao receber diversas propostas, de onde certamente surgirá aquela mais interessante e vantajosa para o erário e, indiretamente para toda a coletividade.

## DO PEDIDO

Pelo exposto, nota-se vício insanável no **EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL N.º 20/2014**, publicado pela Prefeitura de Joaçaba, que fere os fundamentos de uma licitação pública tornando impossível a participação de vários concorrentes, o que vai contra decisões favoráveis do Tribunal de Contas da União, órgão este que deve balizar as demais decisões estaduais e municipais. Além disso, solicitamos a revisão dos descritivos técnicos dos itens 028, 041, 042 e 095.

Grifa-se que somente mediante a correção do instrumento convocatório que os princípios públicos da isonomia e legalidade serão aplicados, igualando as licitantes no único intuito de conseguir a melhor oferta para a Administração Pública, além de trazer ao ato administrativo a legalidade necessária.

Atenciosamente,



**Leandro Da Silva Gorges**  
RG nº 3845199-9  
CPF nº 033.808.389-85



4. Para informações mais detalhadas sobre a disposição de seu equipamento antigo, contate o escritório em sua cidade, o serviço de coleta de lixo ou a loja onde o produto foi adquirido.

→ Inspeção Periódica:

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança no CardioTouch 3000 uma vez ao ano.

**Especificação Técnica:**

*Especificações Elétricas:*

Conforme a Classe I, Tipo-BF.

Conforme a Classe A de acordo com IEC/EN 60601-1. (Segurança do Equipamento Médico Elétrico).

Conforme o nível B de acordo com IEC/EN 60601-1-2 (Requisitos de Compatibilidade Eletromagnética).

Vias do ECG	12 vias padrão, adquiridos de forma simultânea e contínua.
Dimensões	296(W) x 305.5(H) x 92.5(D)mm, approx. 3.5kg
Canais de Gravação	3 canais, 6 canais, 12 canais, 1 canal de 60 segundos e relatório de batimentos.
Sensibilidade	2.5, 5, 10, 20, auto(I-aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
Velocidade de Impressão	12.5, 25, 50 mm/s
Filtros	AC(50/60 Hz, -20dB ou melhor) Musculo(25~35Hz, -3dB ou melhor) Linha de base drift(0.1Hz, -3dB ou melhor) Filtro de baixa passagem: off, 40Hz, 100Hz, 150Hz
Visor	480x272 visor gráfico LCD, visualização em 3 ou 12 canais.
Monitor display	HR, ID, data, status de energia ou bateria, sensibilidade, velocidade, número de dados salvos, formulário de impressão, via.
Interface do Usuário	Tela de toque (Alfanumerico e símbolos disponíveis), teclado, botão giratório e de empurrar.
Dados do Paciente	ID, nome, idade, sexo, altura, peso, raça, fumante
Medidas Básicas	Frequência cardíaca, PR, QRS, QT/QTc, P-R-T axis
Gravação	Impressora térmica, rolo de papel A4: largura: 10mm or 8.5", comprimento: 300mm or 11" Resolução: Vertical: 8dot/mm, Horizontal: 16dot/mm
Parte Elétrica	Ruído Interno: 20 $\mu$ V(p-p)max Circuito de Entrada: entrada flutuante e isolada Impedância de entrada: $\geq 10M\Omega$



	Intervalo de entrada: $\geq \pm 5\text{mV}$ Modo de rejeição comum: $> 100\text{dB}$ DC offset voltage : $\geq \pm 300\text{mV}$ Frequência: 0.05 ~ 150Hz Protegido Isolado e protegido de desfibrilação.
Sinal de Controle de Qualidade	Deteção da via desconectada, deteção pulso de marca-passo.
Dados de armazenamento do ECG	Armazena 120 exames (Memória interna).
Energia	Fonte de Energia: AC ou bateria recarregável 100 ~ 240 VAC, 50/60Hz, 1.0 ~ 0.5A, 60W max
Bateria (Ni-MH)	1 hora de uso normal (aprox. 100 ECG impressos)
Comunicação	Conexão com PC com interface Rs232, LAN ou com adaptador USB/RJ45
Conformidade de Segurança	Classe 1, Tipo BF, CE, CSA
Ambiente	Umidade de Operação: 30~85% Temperatura de Operação: 10 - 40°C Pressão Atmosférica: 70 ~ 106KPa
Acessórios Padrão	Fio de Energia, Cabo do Paciente , conjunto Clipe para 4 membros conjunto para 6 eletrodos precordiais tipo pera, Bateria interna, Papel gráfico, Manual de Operações em Português.
Opcionais	Bateria com maior autonomia, Carrinho, bolsa, Modulo Espirometria Adaptadores garra para Eletrodos de membro e eletrodos do peito. Cabo RS232C, cabo LAN (Ethernet-RJ-45), Adaptador USB/RJ45

#### Precauções, Cuidados e Advertências:

1. Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
2. O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
3. Evite colocar o aparelho em uma área exposto à umidade.
4. Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
5. Evite exposição à luz solar direta.
6. Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
7. Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
8. Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
9. Evite colocar o aparelho em áreas onde exista choque e vibrações excessivas.
10. Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde

**DADOS TÉCNICOS**

<b>TABELA DE DADOS TÉCNICOS</b>	<b>Vitale Class CD 12 litros</b>	<b>Vitale Class CD 21 litros</b>
CERTIFICAÇÕES.....	As Autoclaves Vitale Class CD são equipamentos fabricados pela Cristófoli Biossegurança, empresa cujo Sistema de Gestão de Qualidade é certificado e está em conformidade com a ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 e BPF - Boas Práticas de Fabricação (ANVISA/RDC-059), atendendo também a ISO 14001:2004 - Gestão Ambiental.	
Capacidade .....	12 litros	21 litros
Peso .....	Alum.-19,4 kg (incluindo componentes)	Alumínio - 28,1 kg (incluindo componentes)
	Inox - 21,2 kg (incluindo componentes)	Inox - 30,5 kg (incluindo componentes)
Peso por área de suporte (n/m <sup>2</sup> ) .....	42,9 N/m <sup>2</sup>	45,9 N/m <sup>2</sup>
Espaço livre total .....	10 cm para cada lado da autoclave	10 cm para cada lado da autoclave
Espaço livre necessário para o movimento da porta .....	34 cm	40 cm
Espaço livre entre as bandejas .....	67 mm (valor aproximado)	28,5 mm (valor aproximado)
Dimensões internas da câmara (D x P) .....	22 x 30 cm	25 x 43 cm
Dimensões externas da autoclave (L x A x P) .....	33,5 x 33 x 48,5 cm	39,5 x 38 x 61 cm
Dimensões das bandejas (L x A x P) .....	15,5 x 1,2 x 28 cm (pequena) / 20 x 1,2 x 28 cm (grande)	19 x 1,2 x 38 cm (tamanho único)
Voltagem .....	127/220 V AC (90 - 264 V)	127/220 V AC (90 - 264 V)
Frequência .....	50/60 Hz	50/60 Hz
Potência .....	1200 Watts	1600 Watts
Consumo elétrico .....	285 Watts/hora	500 Watts/hora
Pressão de trabalho .....	* 1,2 ou 2,2 kgf/cm <sup>2</sup>	* 1,2 ou 2,2 kgf/cm <sup>2</sup>
Temperatura da água drenada .....	100°C	100°C
Temperatura Ambiente de trabalho .....	15°C a 40°C	15°C a 40°C
Altitude de trabalho adequada.....	Até 3500 m	Até 3500 m

**Obs.:** Caso a altitude e/ou temperatura do seu local de trabalho seja diferente dos valores mencionados neste manual, **Tabela 8** entre em contato com a Cristófoli pelo e-mail: cristofoli@cristofoli.com.

\* Dependendo do ciclo escolhido.

FOLHA: 09/27  
ASS: \_\_\_\_\_

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 55 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2012

Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de outubro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento que estabelece os requisitos mínimos para detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos categorizados como detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos, de forma a minimizar o risco à saúde.

### Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos.

### Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento, são adotadas as seguintes definições:

I – detergente enzimático para limpeza de dispositivos médicos: produto cuja formulação contém, além de um tensoativo, pelo menos uma enzima hidrolítica da subclasse das proteases EC 3.4, podendo ser acrescida de outra enzima da subclasse das amilases EC 3.2 e demais componentes complementares da formulação, inclusive de enzimas de outras subclasses, tendo como finalidade remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos;

II – atividade enzimática em detergentes: capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, desde que o complexo enzimático contido no detergente esteja em condições ativas dentro da formulação;

III – enzima hidrolítica (EC 3): enzima capaz de catalisar uma reação de hidrólise;

IV – enzima proteolítica (EC 3.4): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações peptídicas;

V - enzima lipolítica (EC 3.1): enzima capaz de catalisar a hidrólise de ligações ésteres de lipídeos;

VI - substrato: moléculas ou substâncias-alvo cuja enzima é capaz de catalisar sua reação;

VII – estabelecimentos de assistência à saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência à saúde da população, tais como: hospitais, clínicas, consultórios, entre outros;

VIII – dispositivo médico: produto para a saúde, tal como instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controle, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou deficiência, ou controle de concepção e que não tem o objetivo de agir no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser assistido nas suas funções por tais meios;

IX - sujidade clínica: substância composta de matéria inorgânica, orgânica ou biológica, tipicamente encontrada em dispositivos médicos após uso clínico;

X – limpeza de dispositivos médicos: é a remoção de sujidade clínica de objetos e superfícies por meio de atividade manual ou mecânica;

XI – produtos de aplicação/manipulação profissional: são os produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, devem ser aplicados ou manipulados exclusivamente por profissional devidamente treinado, capacitado ou por empresa especializada.

## **CAPÍTULO II DAS CARACTERÍSTICAS GERAIS**

Art. 5º Os produtos abrangidos por este regulamento são considerados de Risco 2 e estão sujeitos ao registro na Anvisa.

Art. 6º Todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou Habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas.

Art. 7º O registro de detergentes enzimáticos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde e com indicação para limpeza de dispositivos médicos fica restrito à aplicação/manipulação profissional.

Art. 8º Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos.

Art. 9º Para os detergentes enzimáticos com indicação de uso para limpeza de dispositivos médicos que contenham apenas um tipo de enzima, essa deve ser da subclasse das proteases EC 3.4.

Art. 10 Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos não podem conter enzimas que comprometam a saúde da população, conforme as normas vigentes.

Art. 11 Os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos quando estiverem associados a substâncias com atividade antimicrobiana, devem obedecer à legislação específica, bem como cumprir o disposto neste regulamento.

Art. 12 Na formulação dos produtos de que trata este regulamento não são permitidas substâncias que sejam comprovadamente carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas para o homem segundo a Agência Internacional de Investigação sobre o Câncer da Organização Mundial de Saúde (IARC/OMS).

Art. 13 As embalagens para os produtos de que trata este regulamento não devem permitir a migração de substâncias tóxicas das mesmas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo e devem ter características que garantam a estabilidade durante o seu prazo de validade.

### **CAPÍTULO III DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO**

Art. 14 Para obtenção do registro sanitário dos produtos abrangidos no presente regulamento, o interessado deverá apresentar os seguintes documentos:

I – formulários emitidos pelo peticionamento eletrônico;

II - literatura e/ou ficha técnica dos componentes da fórmula que não possuam número de inscrição no Chemical Abstracts Service (CAS);

III - documentação do fornecedor de todas as enzimas constantes da formulação informando a nomenclatura adotada pela *International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)*, incluindo o número completo do código e a descrição da origem biológica contendo o gênero e a espécie;

IV - laudo da atividade proteolítica.

A atividade amilolítica deve ser comprovada de acordo com a presença de enzima da subclasse das amilases EC 3.2 na formulação;

V - laudo de pH do produto puro e na diluição de uso;

VI - estudo de estabilidade acelerado ou de longa duração para comprovação da atividade enzimática durante o prazo de validade proposto;

VII – peso molecular dos tensoativos utilizados na formulação;

VIII - modelo de rótulo em duas vias, em papel A4, conforme o original, impresso colorido e em resolução que permita a leitura dos dizeres e com as cores e matizes do rótulo final. Sendo necessário, efetuar a redução para adequar ao tamanho A4, informando a relação de escala;

IX - desenho, croqui ou foto da embalagem;

X - dados gerais da empresa, tais como: Razão social, nome do responsável legal, nome e número de registro do responsável técnico no conselho da categoria, endereço completo, número de telefone e fax.

§1º No caso dos produtos tratados no inciso V cujo pH não possa ser medido na forma pura, esses devem ser avaliados na diluição de uso.

§ 2º Os resultados encontrados ao final do estudo de estabilidade tratados no inciso VI deverão ser declarados na rotulagem do produto.

Art. 15 Os ensaios de atividade enzimática devem ser realizados com o produto puro, quando este for para pronto uso, ou na diluição de uso recomendada pelo fabricante e devem obedecer ao disposto no ANEXO a esse regulamento.

### **CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM**

Art. 16 As palavras em destaque no rótulo devem ser impressas em negrito com, no mínimo, o dobro de altura do tamanho do restante do texto.

Art. 17 Os dizeres de rotulagem devem ser indelévels, legíveis, com limite mínimo de 1 mm de altura, sendo que a cor e o tipo das letras usadas não podem se confundir com o fundo.

Art. 18 O rótulo do produto não pode conter etiquetas e dados escritos a mão e os dizeres não podem ser apagados ou rasurados durante a vigência do prazo de validade.

Art. 19 É proibida a inscrição de lote, data de fabricação e validade na tampa do produto.

Art. 20 Não pode haver indicação de: **NÃO TÓXICO, SEGURO, INÓCUO, NÃO PREJUDICIAL** ou outras indicações similares. Não devem constar também termos superlativos tais como: **O MELHOR, INCOMPARÁVEL, O MENOS AGRESSIVO** ou similar.

Art. 21 Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas devem ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: **"ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO PROSPECTO EXPLICATIVO"** ou frase equivalente.

Art. 22 O painel principal (face imediatamente voltada para o consumidor; mesmo painel onde está localizado o nome comercial do produto), deverá conter as seguintes informações:

I - marca e/ou nome do produto;

II - categoria do produto: **DETERGENTE ENZIMÁTICO**;

III - destinação de uso: **ASSISTÊNCIA À SAÚDE**;

IV - indicação quantitativa relativa ao conteúdo líquido da embalagem;

V - a frase **"ANTES DE USAR, LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO"**, em destaque e em letras maiúsculas;

VI - a frase **"CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS"**, em destaque e em letras maiúsculas;

VII - a frase **"PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL – PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO"**, que deve estar em destaque e em letras maiúsculas, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou tendo cada uma das letras altura de no mínimo 1/25 (um vinte e cinco avos) da maior altura do painel principal com não menos que 0,3 cm.

Art. 23 O painel principal ou secundário deverá trazer as seguintes informações:

I – Instruções sobre o uso do produto, com as seguintes informações:

- a) recomendações quanto à qualidade da água utilizada no preparo da solução de limpeza (pH, condutividade e dureza);
- b) informações a respeito da diluição de uso do produto que deve ser expressa em porcentagem, relação produto/diluyente ou seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal;
- c) temperatura e tempo de imersão;
- d) para produtos de pronto uso, exceto para produtos na forma de aerossóis e/ou pulverizados, a frase: **A REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO PODE PROVOCAR**

PERDA DA EFICIÊNCIA. Essa frase deve estar em destaque e em letras maiúsculas;

- e) para produtos com diluição de uso, as frases: UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA. Estas frases devem estar em destaque e em letras maiúsculas.

II- Informações sobre composição qualitativa e princípio ativo, obedecendo aos seguintes critérios:

- a) na composição do produto os princípios ativos (tensoativos e enzimas) e outros componentes de importância toxicológica devem ser indicados pelo nome químico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função;
- b) devem ser informados os teores dos tensoativos em porcentagem peso por peso (% p/p);
- c) a atividade enzimática mínima encontrada ao final do estudo de estabilidade deve ser expressa em Unidades de Atividade Enzimática, conforme definido no anexo a esse regulamento. Os valores devem ser representados por números inteiros, decimais ou exponenciais, sempre com arredondamento na segunda casa decimal após a vírgula, e por meio da expressão designativa abaixo:

1. "Atividade Proteolítica mínima: \_\_, \_\_, \_\_ UP.mL<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup>";

2. "Atividade Amilolítica mínima: \_\_, \_\_, \_\_ UA.mL<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup>".

III – faixa de pH do produto puro e na diluição de uso quando este não for líquido;

IV - lote ou partida e data de fabricação;

V - o prazo de validade deve ser descrito na rotulagem dos produtos por meio das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

- a) "VÁLIDO ATÉ: (MÊS/ANO)" ou
- b) "VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO) ou
- c) "USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação.", incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

VI - dados do Fabricante e/ou Distribuidor e/ou Importador:

- a) razão social, endereço e Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do fabricante e/ou distribuidor e/ou importador;
- b) "Indústria Brasileira" ou o nome do país de origem do produto, no caso de produto importado;
- c) número do registro do produto junto a Anvisa/MS;
- d) número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC;
- e) telefone para emergências toxicológicas, Centro de Intoxicações (CEATOX), ou serviço equivalente. O número do disque-Intoxicação 0800-722-6001 disponibilizado pela Anvisa, que coordena a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), poderá ser informado.

VII - frases de advertência:

- a) inserir a frase: "ATENÇÃO! Provoca irritação ocular e cutânea. Usar luvas, avental, óculos e máscara de proteção durante a manipulação do produto.". Essa frase pode ser omitida se for comprovado que o produto puro, ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", de acordo com o teste de Draize em coelhos albinos ou através de ensaios *in vitro* devidamente validados e aceitos pela Autoridade Sanitária competente;
- b) inserir o símbolo de substância irritante (figura 1) que deve ter altura equivalente a 15% da maior altura do painel principal e não inferior a 1,0 cm de altura. O símbolo deve ser na cor preta em fundo branco e com moldura vermelha (no padrão CMYK: C0M100Y100K0, referência: Pantone 485). Esse símbolo pode ser omitido se for comprovado que o produto puro ou na diluição de uso, quando este não for líquido, enquadra-se na classificação dérmica e ocular primária como "não irritante" ou "levemente irritante", conforme descrito no subitem anterior;



Figura 1.

- c) "Não misturar com outros produtos", exceto se tal procedimento estiver indicado pelo fabricante do produto no rótulo;
- d) "Mantenha o produto em sua embalagem original";
- e) "Não reutilize as embalagens vazias".

VIII - frases de precaução:

- a) "Não ingerir. Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele";

IX - primeiros socorros:

- a) "Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância";
- b) "Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto".

**CAPÍTULO V**  
**DOS ENSAIOS ANALÍTICOS PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE ENZIMÁTICA**

Art. 24 Os ensaios de atividade enzimática devem obedecer ao disposto no anexo a esse regulamento.

Art. 25 A solicitação de inclusão e/ou exclusão, modificação ou adaptação aos métodos de ensaio de atividade enzimática estabelecidos no anexo a esse regulamento, devem ser encaminhada à Anvisa, na forma de relatório, para avaliação. O relatório deve conter as seguintes informações:

I – justificativa técnica;

II – fundamento teórico da proposta;

III – bibliografia sobre o assunto;

IV – protocolo e estudo final de validação, contemplado no mínimo os parâmetros de especificidade, seletividade, linearidade, intervalo, precisão, recuperação, robustez, limite de quantificação e exatidão.

## **CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 26 A partir da publicação desta resolução, o registro de novos produtos deve atender na íntegra este regulamento.

Art. 27 Concede-se o prazo de 360 dias para que os produtos anteriormente notificados sejam ajustados aos dispositivos desta resolução.

Art. 28 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 29 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

METODOLOGIA ANALÍTICA PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE PROTEOLÍTICA  
UTILIZANDO AZOCASEÍNA COMO SUBSTRATO EM DETERGENTES ENZIMÁTICOS.

### I - CONSIDERAÇÕES GERAIS:

- a) Todos os reagentes utilizados nos ensaios devem ser de grau analítico;
- b) Todos os ensaios devem ser realizados no mínimo em triplicata, utilizando um branco para cada amostra;
- c) São adotadas as seguintes condições padrões de ensaio:
  1. Temperatura de incubação:  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ ;
  2. Sistema tamponante: tris-HCl 0,05M pH 8,0;
  3. Tempo de reação: 15 minutos.

### II - PRINCÍPIO:

- a) Este método se baseia na determinação da atividade proteolítica pela quantificação do grupamento azo liberado pela hidrólise do substrato cromogênico azocaseína.

### III - EQUIPAMENTOS:

- a) Espectrofotômetro UV/VIS;
- b) Centrífuga para microtubos;
- c) Banho-termostático.

### IV - MATERIAL UTILIZADO:

- a) Béqueres;
- b) Balões volumétricos;
- c) Provetas;
- d) Micropipetas para volumes de 100 a 1000 $\mu$ L;
- e) Microtubos de 2mL;
- f) Cubetas para espectrofotômetro com 1cm de caminho óptico.

### V - REAGENTES:

- a) Tris (tris-hidroximetil-aminometano);
- b) Ácido clorídrico 37%;
- c) Ácido tricloroacético (TCA);
- d) Azocaseína.

### VI - PREPARO DE SOLUÇÕES:

- a) Solução de ácido clorídrico 1 M
  - 1. Diluir 8,5mL de ácido clorídrico ( $d = 1,18 \text{ g/mL}$  e concentração de 37%) em água destilada e completar o volume para 100mL.
- b) Sistema tamponante: Tampão tris-HCl 0,05M pH 8,0:
  - 1. Dissolver 0,605g de tris em 90mL de água destilada. Adicionar HCl 1M até atingir o pH 8,0. Completar o volume para 100mL. Estocar a  $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$  por no máximo uma semana.
- c) Substrato: Solução de azocaseína a 2% (m/v):
  - 1. Dissolver 2g de azocaseína em 100mL de água destilada. Esta solução deve ser preparada no dia da análise.
- d) Solução de parada da reação: Solução de ácido tricloroacético (TCA) 20% (m/v):
  - 1. Dissolver 20g de ácido tricloroacético em 100mL de água destilada. Estocar a  $(5 \pm 3)^\circ\text{C}$  por no máximo uma semana.

### VII - MÉTODO DE ENSAIO.

a) Preparo da amostra

1. A amostra deverá ser preparada na diluição de uso declarada pelo fabricante.

b) Ensaio da amostra:

1. Em um microtubo de 2mL, adicionar 200µL de tampão tris-HCl 0,05M e 100µL do substrato (azocaseína 2%);
2. Incubar em banho-termostático a  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$  e deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
3. Adicionar 100µL da amostra a temperatura ambiente, preparada conforme item VII a nos microtubos, em intervalos de tempo previamente estipulados (15 a 30 segundos) entre as adições, e incubar no banho por 15 minutos na mesma temperatura;
4. Parar a reação adicionando 800µL de TCA 20% observando os intervalos estipulados (15 a 30 segundos) para que o tempo de reação (15 minutos) seja o mesmo em todos os microtubos;
5. Em seguida, centrifugar os microtubos a 6000g (no mínimo) por 5 minutos, recolher o sobrenadante e ler em espectrofotômetro a 400nm;

c) Ensaio do branco da amostra:

1. Preparar um branco adicionando em um microtubo de 2mL, 200µL de tampão tris-HCl 0,05M, 100µL de azocaseína 2% e 800µL de TCA 20%;
2. Acondicionar em banho-termostático a  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ , deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos);
3. Adicionar 100µL de amostra e deixar no banho por 15 minutos a mesma temperatura;
4. Em seguida centrifugar os microtubos a 6000g (no mínimo) por 5 minutos, recolher o sobrenadante e ler em espectrofotômetro a 400nm.

## VIII - RESULTADO.

a) Definição da Unidade de Atividade Proteolítica ( $\text{UP} \cdot \text{mL}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ):

1. Definida como a quantidade de enzima necessária para produzir uma variação de uma unidade de Densidade Óptica (DO) em uma cubeta de 1cm de caminho óptico por mL de amostra por minuto, sob condições padrões.

b) Cálculo do resultado:

$$\text{Atividade Proteolítica } [\text{UP} \cdot \text{mL}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}] = \frac{(ABS_{AM} - ABS_{BR}) * 10}{15}$$

ONDE:	$ABS_{AM}$	absorbância da amostra.
	$ABS_{BR}$	absorbância do branco da amostra.

OBS.: caso a amostra não possa ser analisada na diluição de uso (em virtude da atividade proteolítica gerar uma densidade óptica maior do que o limite máximo de confiança do

espectrofotômetro = 0,9), realizar diluição 5 vezes da amostra descrita no item VII a; se necessário, realizar diluições subseqüentes (ex.: 10 vezes, 15 vezes, e assim sucessivamente).

$$\text{Atividade Proteolítica [UP.mL}^{-1} \cdot \text{min.}^{-1}] = \frac{(ABS_{AM} - ABS_{BR}) * 10 * fd}{15}$$

ONDE:	ABS <sub>AM</sub>	absorbância da amostra
	ABS <sub>BR</sub>	absorbância do branco da amostra
	fd	fator de diluição

Para o cálculo da atividade, deve ser considerada somente a primeira diluição que apresentar resultado dentro da faixa de detecção do aparelho (a leitura da absorbância deve ficar entre 0,1 e 0,9).

## METODOLOGIA ANALÍTICA PARA DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE AMIOLÍTICA UTILIZANDO AMIDO SOLÚVEL COMO SUBSTRATO EM DETERGENTES ENZIMÁTICOS.

### I - CONSIDERAÇÕES GERAIS:

- a) Todos os reagentes utilizados nos ensaios devem ser de grau analítico;
- b) Todos os ensaios devem ser realizados no mínimo em triplicata, utilizando um branco para cada amostra;
- c) São adotadas as seguintes Condições Padrões de Ensaio:
  1. Temperatura de incubação: (40 ± 1)°C.
  2. Sistema tamponante: citrato-fosfato 0,05M pH 6,0.
  3. Tempo de reação: 30 minutos.

### II - PRINCÍPIO:

- a) Este método baseia-se na determinação da atividade amilolítica pela quantificação dos açúcares redutores liberados pela reação de hidrólise do amido catalisada por amilases.

### III - EQUIPAMENTOS:

- a) Espectrofotômetro UV/VIS;
- b) Banho-termostático;
- c) Placa de aquecimento.

### IV - MATERIAL UTILIZADO:

- a) Béqueres;
- b) Balões volumétricos;

- c) Pipetas volumétricas de 15mL;
- d) Provetas;
- e) Micropipetas para volumes de 10 a 5000 $\mu$ L;
- f) Tubos de ensaio com capacidade mínima de 25mL com tampa;
- g) Cubetas para espectrofotômetro com 1cm de caminho óptico.

#### V - REAGENTES:

- a) Amido solúvel;
- b) Ácido cítrico;
- c) Fosfato de sódio dibásico;
- d) Glicose;
- e) Hidróxido de sódio;
- f) Tartarato de sódio e potássio;
- g) Metabissulfito de sódio;
- h) Fenol;
- i) Ácido 3,5-dinitrosalicílico;

#### VI - PREPARO DE SOLUÇÕES:

- a) Solução de ácido cítrico 0,05M: dissolver 1,05g de ácido cítrico em 100mL de água destilada.
- b) Solução de fosfato de sódio dibásico 0,05M: dissolver 1,38g de fosfato de sódio dibásico em 100mL de água destilada.
- c) Sistema tamponante (tampão citrato-fosfato 0,05M pH 6,0): em um balão de 100mL, adicionar 36 mL de ácido cítrico 0,05M e juntar com 64 mL de fosfato de sódio dibásico 0,05M. Se necessário, corrigir o pH com uma destas soluções. Estocar a  $(5 \pm 3)^{\circ}\text{C}$  por no máximo uma semana.
- d) Substrato: Solução de amido solúvel 1% (m/v): dissolver 1g de amido em 100mL de água destilada, aquecer até a fervura, esfriar e completar o volume novamente para 100mL. Esta solução deve ser preparada no dia da análise.
- e) Solução padrão de glicose  $55,6 \mu\text{mol.mL}^{-1}$  (1% m/v): dissolver 1g de glicose em 100mL de água destilada, considerando a pureza do reagente.
- f) Reagente de ácido 3,5-dinitrosalicílico (reagente DNS): em 236mL de água destilada adicionar 3,0g de hidróxido de sódio e dissolver até solubilização total. A partir desta solução, adicionar sequencialmente 51g de tartarato de sódio e potássio, 1,38g de metabissulfito de sódio, 0,63g de fenol e 1,77g de ácido 3,5-dinitrosalicílico.

OBS.: a adição de cada reagente deverá ser feita após a dissolução do reagente anterior.

## VII - MÉTODO DE ENSAIO.

### a) Curva analítica de glicose:

1. Transferir 0, 20, 40, 60, 80, 100, 120 e 140  $\mu\text{L}$  da solução glicose a 55,6  $\mu\text{mol}\cdot\text{mL}^{-1}$  para tubos de ensaio com tampa;
2. Adicionar respectivamente 600, 580, 560, 540, 520, 500, 480 e 460  $\mu\text{L}$  de tampão citrato-fosfato 0,05M, pH 6,0, conforme tabela 1.

Tabela 1. Valores para construção da curva de calibração de glicose.

Tubo N°	Volume da solução de glicose 1% ( $\mu\text{L}$ )	Volume de tampão ( $\mu\text{L}$ )	Conc. final de glicose ( $\mu\text{mol}\cdot\text{mL}^{-1}$ )
0	0	600	0,000
1	20	580	0,06515
2	40	560	0,1303
3	60	540	0,1954
4	80	520	0,2609
5	100	500	0,3257
6	120	480	0,3909
7	140	460	0,4560

3. Adicionar 1,5 mL de reagente DNS;
4. Em seguida ferver por 5 minutos em banho-maria;
5. Após os 5 minutos de fervura, resfriar os tubos transferindo-os para outro becker contendo água a temperatura ambiente;
6. Após resfriamento dos tubos de ensaio, adicionar 15 mL de água destilada em cada tubo de ensaio;
7. Agitar os tubos de ensaio fechados;
8. Ler em espectrofotômetro a 550nm;
9. Construir uma curva analítica para glicose (concentração de glicose [ $\mu\text{mol}$ ] vs. absorbância), utilizando o primeiro ponto como zero do equipamento, conforme tabela 1;
10. Construir a equação da reta, para cálculo posterior.

NOTA: a concentração de açúcares redutores será expressa em  $\mu\text{mol}\cdot\text{mL}^{-1}$  de glicose.

### b) Preparo da amostra

1. A amostra deverá ser preparada na diluição de uso declarada pelo fabricante.

c) Ensaio da amostra:

1. Em um tubo de ensaio com tampa, adicionar 300 $\mu$ L de tampão citrato-fosfato 0,05M e 200 $\mu$ L de solução de amido solúvel 1%.
2. Incubar em banho-termostático a  $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ , deixar atingir o equilíbrio térmico (aproximadamente de 1 a 2 minutos).
3. Realizar um branco para cada replicata, com adição de amostra, substituindo o volume do substrato por tampão. Este deve ser lido juntamente com a amostra;
4. Realizar um branco sem adição de amostra, substituindo o volume da amostra por tampão. Será utilizado para zerar o equipamento, no comprimento de onda do ensaio;
5. Adicionar em cada tubo de ensaio 100 $\mu$ L de amostra a temperatura ambiente, preparada conforme item VII b, em intervalos de tempo previamente estipulados (15 a 30 segundos) entre as adições, e deixar no banho-termostático por 30 minutos;
6. Parar a reação adicionando 1,5 mL de reagente DNS, observando os intervalos estipulados (15 a 30 segundos) para que o tempo de reação (30 minutos) seja o mesmo em todos os tubos de ensaio.
7. Em seguida ferver por 5 minutos em banho-maria;
8. Após os 5 minutos de fervura, resfriar os tubos transferindo-os para outro becker contendo água a temperatura ambiente;
9. Após resfriamento dos tubos de ensaio, adicionar 15 mL de água destilada em cada tubo de ensaio;
10. Agitar os tubos de ensaio fechados;
11. Ler em espectrofotômetro a 550nm;
12. Determinar a concentração de açúcares redutores utilizando a curva analítica de glicose.

VIII - RESULTADO.

a) Definição da Unidade de Atividade Amilolítica (UA.mL<sup>-1</sup>.min<sup>-1</sup>):

1. Definida como a quantidade de enzima necessária para liberar 1  $\mu$ mol de açúcares redutores por mL por minuto, conforme condições descritas acima.

b) Cálculos:

Cálculo da Concentração na curva analítica ( $\mu$ mol/mL):

$$x = \frac{y - b}{a} \Rightarrow C = \frac{(ABS_{AM} - ABS^*_{BR}) - b}{a}$$

ONDE:	<b>C</b>	concentração, em $\mu\text{mol.ml}^{-1}$
	$(\text{ABS}_{\text{AM}})$	valor da leitura na amostra, em nm
	$(\text{ABS}^*_{\text{BR}})$	valor da leitura no branco, em nm
	b	coeficiente linear
	a	coeficiente angular

\* Se a leitura do branco da amostra (sem substrato) for negativa, deve-se desconsiderar no cálculo.

Cálculo da atividade amilolítica:

$$\text{Atividade Amilolítica [UA.mL}^{-1} \cdot \text{min.}^{-1}] = \frac{C * 10}{30}$$

ONDE:	<b>C</b>	concentração de açúcares redutores na amostra ( $\mu\text{mol}$ ), determinada através da curva analítica de glicose.
-------	----------	---

OBS.: caso a amostra não possa ser analisada na diluição de uso, por apresentar atividade maior do que a faixa analítica da curva presente no item VII a, realizar diluição 5 vezes da amostra descrita no item VII b; se necessário, realizar diluições subsequentes (ex.: 10 vezes, 15 vezes, e assim sucessivamente).

$$\text{Atividade Amilolítica [UA.mL}^{-1} \cdot \text{min.}^{-1}] = \frac{C * 10 * fd}{30}$$

ONDE:	<b>C</b>	concentração de açúcares redutores na amostra ( $\mu\text{mol}$ ), determinada através da curva analítica de glicose.
	<i>fd</i>	fator de diluição da amostra, quando houver.

Para o cálculo da atividade, deve ser considerada somente a primeira diluição que apresentar resultado dentro da faixa de detecção da curva analítica.



# NTURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares ltda.

**CONTRATO SOCIAL POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESÁRIO**  
**ADVENTURE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO**  
**HOSPITALARES LTDA EPP**

**CNPJ: 07.494.105/0001-93**

**JULIANA MARIA LEMOS**, brasileira, solteira, nascida em 03/07/1984, residente e domiciliada na cidade de Florianópolis/SC, à Rua Padre Luiz Zuber, 405-Capoeiras, CEP 88070-570, portadora da cédula de identidade RG nº 4.447.566/7 SSP/SC, CPF nº 056.565.019-06, Empresária, com sede na Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232, Sala 03, Bairro Estreito, Florianópolis/SC, CEP 88075-120, inscrita Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob o NIRE 42104358011 e no CNPJ 07.494.105/0001-93, fazendo uso do que permite o §3º do art. 968 da Lei nº 10.406/2002, com a redação alterada pelo art. 10 da Lei Complementar 128/2008, ora transforma seu registro de **EMPRESÁRIA** em **SOCIEDADE EMPRESÁRIA**, uma vez que admitiu o sócio **LEANDRO DA SILVA GORGES**, brasileiro, empresário, solteiro, nascido em 08/02/1983, residente e domiciliado na cidade de Florianópolis, a Rua Joaquim carneiro, 256- Capoeiras- CEP 88085-120, portador do RG 3.845.199-9 SSP/SC e CPF 033.808.389-85, passando a constituir o tipo jurídico **SOCIEDADE LIMITADA**, a qual se regerá, doravante, pelo presente **CONTRATO SOCIAL** ao qual se obrigam mutuamente todos os sócios a respeitar as seguintes cláusulas:

**Cláusula I – Da Denominação Social**

A firma girará sob a denominação social de **ADVENTURE COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP**.

**Cláusula II – Da Sede e Foro**

A sociedade tem como sede e foro a cidade de Florianópolis/SC na Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232- Sala 03 – Bairro Estreito, ficando eleito o foro desta Comarca para ação fundada no presente contrato, renunciando-se a qualquer outro, por mais especial que seja.

**Parágrafo único** – A sociedade poderá abrir filiais, sucursais, agências, depósitos e escritórios em qualquer parte do território nacional, a critério dos sócios.

**Cláusula III – Do Objeto Social**

O objeto da sociedade será a exploração no ramo comercial e distribuição de produtos para saúde, produtos médico hospitalares e assistência técnica de equipamentos em produtos para saúde.

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232-Sala 03-Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

FOLHA Nº 24/27  
ASS: \_\_\_\_\_

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** DESDE 1888  
 Av. Pres. Epitácio Pessoa, 1143 - São Pessoa - PB - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5494  
 http://www.azevedobastos.net.br canono@azevedobastos.net.br

**AUTENTICAÇÃO DIGITAL**  
 De acordo com os Artigos 1º, 3º, 7º, 8º, 9º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º, 53º, 54º, 55º, 56º, 57º, 58º, 59º, 60º, 61º, 62º, 63º, 64º, 65º, 66º, 67º, 68º, 69º, 70º, 71º, 72º, 73º, 74º, 75º, 76º, 77º, 78º, 79º, 80º, 81º, 82º, 83º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 96º, 97º, 98º, 99º, 100º, 101º, 102º, 103º, 104º, 105º, 106º, 107º, 108º, 109º, 110º, 111º, 112º, 113º, 114º, 115º, 116º, 117º, 118º, 119º, 120º, 121º, 122º, 123º, 124º, 125º, 126º, 127º, 128º, 129º, 130º, 131º, 132º, 133º, 134º, 135º, 136º, 137º, 138º, 139º, 140º, 141º, 142º, 143º, 144º, 145º, 146º, 147º, 148º, 149º, 150º, 151º, 152º, 153º, 154º, 155º, 156º, 157º, 158º, 159º, 160º, 161º, 162º, 163º, 164º, 165º, 166º, 167º, 168º, 169º, 170º, 171º, 172º, 173º, 174º, 175º, 176º, 177º, 178º, 179º, 180º, 181º, 182º, 183º, 184º, 185º, 186º, 187º, 188º, 189º, 190º, 191º, 192º, 193º, 194º, 195º, 196º, 197º, 198º, 199º, 200º, 201º, 202º, 203º, 204º, 205º, 206º, 207º, 208º, 209º, 210º, 211º, 212º, 213º, 214º, 215º, 216º, 217º, 218º, 219º, 220º, 221º, 222º, 223º, 224º, 225º, 226º, 227º, 228º, 229º, 230º, 231º, 232º, 233º, 234º, 235º, 236º, 237º, 238º, 239º, 240º, 241º, 242º, 243º, 244º, 245º, 246º, 247º, 248º, 249º, 250º, 251º, 252º, 253º, 254º, 255º, 256º, 257º, 258º, 259º, 260º, 261º, 262º, 263º, 264º, 265º, 266º, 267º, 268º, 269º, 270º, 271º, 272º, 273º, 274º, 275º, 276º, 277º, 278º, 279º, 280º, 281º, 282º, 283º, 284º, 285º, 286º, 287º, 288º, 289º, 290º, 291º, 292º, 293º, 294º, 295º, 296º, 297º, 298º, 299º, 300º, 301º, 302º, 303º, 304º, 305º, 306º, 307º, 308º, 309º, 310º, 311º, 312º, 313º, 314º, 315º, 316º, 317º, 318º, 319º, 320º, 321º, 322º, 323º, 324º, 325º, 326º, 327º, 328º, 329º, 330º, 331º, 332º, 333º, 334º, 335º, 336º, 337º, 338º, 339º, 340º, 341º, 342º, 343º, 344º, 345º, 346º, 347º, 348º, 349º, 350º, 351º, 352º, 353º, 354º, 355º, 356º, 357º, 358º, 359º, 360º, 361º, 362º, 363º, 364º, 365º, 366º, 367º, 368º, 369º, 370º, 371º, 372º, 373º, 374º, 375º, 376º, 377º, 378º, 379º, 380º, 381º, 382º, 383º, 384º, 385º, 386º, 387º, 388º, 389º, 390º, 391º, 392º, 393º, 394º, 395º, 396º, 397º, 398º, 399º, 400º, 401º, 402º, 403º, 404º, 405º, 406º, 407º, 408º, 409º, 410º, 411º, 412º, 413º, 414º, 415º, 416º, 417º, 418º, 419º, 420º, 421º, 422º, 423º, 424º, 425º, 426º, 427º, 428º, 429º, 430º, 431º, 432º, 433º, 434º, 435º, 436º, 437º, 438º, 439º, 440º, 441º, 442º, 443º, 444º, 445º, 446º, 447º, 448º, 449º, 450º, 451º, 452º, 453º, 454º, 455º, 456º, 457º, 458º, 459º, 460º, 461º, 462º, 463º, 464º, 465º, 466º, 467º, 468º, 469º, 470º, 471º, 472º, 473º, 474º, 475º, 476º, 477º, 478º, 479º, 480º, 481º, 482º, 483º, 484º, 485º, 486º, 487º, 488º, 489º, 490º, 491º, 492º, 493º, 494º, 495º, 496º, 497º, 498º, 499º, 500º, 501º, 502º, 503º, 504º, 505º, 506º, 507º, 508º, 509º, 510º, 511º, 512º, 513º, 514º, 515º, 516º, 517º, 518º, 519º, 520º, 521º, 522º, 523º, 524º, 525º, 526º, 527º, 528º, 529º, 530º, 531º, 532º, 533º, 534º, 535º, 536º, 537º, 538º, 539º, 540º, 541º, 542º, 543º, 544º, 545º, 546º, 547º, 548º, 549º, 550º, 551º, 552º, 553º, 554º, 555º, 556º, 557º, 558º, 559º, 560º, 561º, 562º, 563º, 564º, 565º, 566º, 567º, 568º, 569º, 570º, 571º, 572º, 573º, 574º, 575º, 576º, 577º, 578º, 579º, 580º, 581º, 582º, 583º, 584º, 585º, 586º, 587º, 588º, 589º, 590º, 591º, 592º, 593º, 594º, 595º, 596º, 597º, 598º, 599º, 600º, 601º, 602º, 603º, 604º, 605º, 606º, 607º, 608º, 609º, 610º, 611º, 612º, 613º, 614º, 615º, 616º, 617º, 618º, 619º, 620º, 621º, 622º, 623º, 624º, 625º, 626º, 627º, 628º, 629º, 630º, 631º, 632º, 633º, 634º, 635º, 636º, 637º, 638º, 639º, 640º, 641º, 642º, 643º, 644º, 645º, 646º, 647º, 648º, 649º, 650º, 651º, 652º, 653º, 654º, 655º, 656º, 657º, 658º, 659º, 660º, 661º, 662º, 663º, 664º, 665º, 666º, 667º, 668º, 669º, 670º, 671º, 672º, 673º, 674º, 675º, 676º, 677º, 678º, 679º, 680º, 681º, 682º, 683º, 684º, 685º, 686º, 687º, 688º, 689º, 690º, 691º, 692º, 693º, 694º, 695º, 696º, 697º, 698º, 699º, 700º, 701º, 702º, 703º, 704º, 705º, 706º, 707º, 708º, 709º, 710º, 711º, 712º, 713º, 714º, 715º, 716º, 717º, 718º, 719º, 720º, 721º, 722º, 723º, 724º, 725º, 726º, 727º, 728º, 729º, 730º, 731º, 732º, 733º, 734º, 735º, 736º, 737º, 738º, 739º, 740º, 741º, 742º, 743º, 744º, 745º, 746º, 747º, 748º, 749º, 750º, 751º, 752º, 753º, 754º, 755º, 756º, 757º, 758º, 759º, 760º, 761º, 762º, 763º, 764º, 765º, 766º, 767º, 768º, 769º, 770º, 771º, 772º, 773º, 774º, 775º, 776º, 777º, 778º, 779º, 780º, 781º, 782º, 783º, 784º, 785º, 786º, 787º, 788º, 789º, 790º, 791º, 792º, 793º, 794º, 795º, 796º, 797º, 798º, 799º, 800º, 801º, 802º, 803º, 804º, 805º, 806º, 807º, 808º, 809º, 810º, 811º, 812º, 813º, 814º, 815º, 816º, 817º, 818º, 819º, 820º, 821º, 822º, 823º, 824º, 825º, 826º, 827º, 828º, 829º, 830º, 831º, 832º, 833º, 834º, 835º, 836º, 837º, 838º, 839º, 840º, 841º, 842º, 843º, 844º, 845º, 846º, 847º, 848º, 849º, 850º, 851º, 852º, 853º, 854º, 855º, 856º, 857º, 858º, 859º, 860º, 861º, 862º, 863º, 864º, 865º, 866º, 867º, 868º, 869º, 870º, 871º, 872º, 873º, 874º, 875º, 876º, 877º, 878º, 879º, 880º, 881º, 882º, 883º, 884º, 885º, 886º, 887º, 888º, 889º, 890º, 891º, 892º, 893º, 894º, 895º, 896º, 897º, 898º, 899º, 900º, 901º, 902º, 903º, 904º, 905º, 906º, 907º, 908º, 909º, 910º, 911º, 912º, 913º, 914º, 915º, 916º, 917º, 918º, 919º, 920º, 921º, 922º, 923º, 924º, 925º, 926º, 927º, 928º, 929º, 930º, 931º, 932º, 933º, 934º, 935º, 936º, 937º, 938º, 939º, 940º, 941º, 942º, 943º, 944º, 945º, 946º, 947º, 948º, 949º, 950º, 951º, 952º, 953º, 954º, 955º, 956º, 957º, 958º, 959º, 960º, 961º, 962º, 963º, 964º, 965º, 966º, 967º, 968º, 969º, 970º, 971º, 972º, 973º, 974º, 975º, 976º, 977º, 978º, 979º, 980º, 981º, 982º, 983º, 984º, 985º, 986º, 987º, 988º, 989º, 990º, 991º, 992º, 993º, 994º, 995º, 996º, 997º, 998º, 999º, 1000º

Cod. 37302508140935160532-2  
 25-08-2014 09:35:10

**ATURE**

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares ltda.

**Cláusula IV – Da Cessão de Cotas**

A sócia Juliana Maria Lemos, acima qualificada, vende parcialmente 5.940 (Cinco mil novecentas e quarenta) de suas Cotas para o sócio, hora admitido, LEANDRO DA SILVA GORGES, já acima qualificado.

**Cláusula V – Do capital Social**

O capital social é de R\$ 6.000,00 (Seis mil reais) divididos em 6.000 cotas de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado pelos sócios, como segue:

SÓCIOS	COTAS	%	VALOR
JULIANA MARIA LEMOS (sócia ex-empresária)	60	1%	R\$ 60,00
LEANDRO DA SILVA GORGES	5940	99%	R\$5.940,00
<b>TOTAL</b>	<b>6.000</b>	<b>100%</b>	<b>RS6.000,00</b>

**Cláusula VI – Da Responsabilidade dos Sócios**

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme art. 1.052, do código Civil/2002.

**Cláusula VII – Da Administração da Sociedade**

A sociedade será administrada pelo sócio **LEANDRO DA SILVA GORGES**, aqui identificado, cabendo isoladamente, representar ativa e passivamente, judicial e extrajudicial a sociedade, sendo-lhe entretanto **VEDADO** o seu emprego ou uso, sob qualquer pretexto ou modalidade, em operações ou negócios estranhos ou alheios ao objeto social, especialmente a prestação de avais, fianças e calções a favor de terceiros.

**Cláusula VIII – Do Desimpedimento dos Administradores**

Os administradores declaram, sob as penas de lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o cesso 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 normas

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232–Sala 03–Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
 E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

FOLHA Nº 25/27  
 Ass.: \_\_\_\_\_

*(Handwritten signature)*



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS DESDE 1888  
Av. Pres. Epitácio Pessoa, 114D - João Pessoa - PB - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5494  
http://www.azevedobastos.net.br contato@azevedobastos.net.br

AUTENTICAÇÃO DIGITAL

De acordo com os Artigos 1º, 3º, 7º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º, 53º, 54º, 55º, 56º, 57º, 58º, 59º, 60º, 61º, 62º, 63º, 64º, 65º, 66º, 67º, 68º, 69º, 70º, 71º, 72º, 73º, 74º, 75º, 76º, 77º, 78º, 79º, 80º, 81º, 82º, 83º, 84º, 85º, 86º, 87º, 88º, 89º, 90º, 91º, 92º, 93º, 94º, 95º, 96º, 97º, 98º, 99º, 100º, 101º, 102º, 103º, 104º, 105º, 106º, 107º, 108º, 109º, 110º, 111º, 112º, 113º, 114º, 115º, 116º, 117º, 118º, 119º, 120º, 121º, 122º, 123º, 124º, 125º, 126º, 127º, 128º, 129º, 130º, 131º, 132º, 133º, 134º, 135º, 136º, 137º, 138º, 139º, 140º, 141º, 142º, 143º, 144º, 145º, 146º, 147º, 148º, 149º, 150º, 151º, 152º, 153º, 154º, 155º, 156º, 157º, 158º, 159º, 160º, 161º, 162º, 163º, 164º, 165º, 166º, 167º, 168º, 169º, 170º, 171º, 172º, 173º, 174º, 175º, 176º, 177º, 178º, 179º, 180º, 181º, 182º, 183º, 184º, 185º, 186º, 187º, 188º, 189º, 190º, 191º, 192º, 193º, 194º, 195º, 196º, 197º, 198º, 199º, 200º, 201º, 202º, 203º, 204º, 205º, 206º, 207º, 208º, 209º, 210º, 211º, 212º, 213º, 214º, 215º, 216º, 217º, 218º, 219º, 220º, 221º, 222º, 223º, 224º, 225º, 226º, 227º, 228º, 229º, 230º, 231º, 232º, 233º, 234º, 235º, 236º, 237º, 238º, 239º, 240º, 241º, 242º, 243º, 244º, 245º, 246º, 247º, 248º, 249º, 250º, 251º, 252º, 253º, 254º, 255º, 256º, 257º, 258º, 259º, 260º, 261º, 262º, 263º, 264º, 265º, 266º, 267º, 268º, 269º, 270º, 271º, 272º, 273º, 274º, 275º, 276º, 277º, 278º, 279º, 280º, 281º, 282º, 283º, 284º, 285º, 286º, 287º, 288º, 289º, 290º, 291º, 292º, 293º, 294º, 295º, 296º, 297º, 298º, 299º, 300º, 301º, 302º, 303º, 304º, 305º, 306º, 307º, 308º, 309º, 310º, 311º, 312º, 313º, 314º, 315º, 316º, 317º, 318º, 319º, 320º, 321º, 322º, 323º, 324º, 325º, 326º, 327º, 328º, 329º, 330º, 331º, 332º, 333º, 334º, 335º, 336º, 337º, 338º, 339º, 340º, 341º, 342º, 343º, 344º, 345º, 346º, 347º, 348º, 349º, 350º, 351º, 352º, 353º, 354º, 355º, 356º, 357º, 358º, 359º, 360º, 361º, 362º, 363º, 364º, 365º, 366º, 367º, 368º, 369º, 370º, 371º, 372º, 373º, 374º, 375º, 376º, 377º, 378º, 379º, 380º, 381º, 382º, 383º, 384º, 385º, 386º, 387º, 388º, 389º, 390º, 391º, 392º, 393º, 394º, 395º, 396º, 397º, 398º, 399º, 400º, 401º, 402º, 403º, 404º, 405º, 406º, 407º, 408º, 409º, 410º, 411º, 412º, 413º, 414º, 415º, 416º, 417º, 418º, 419º, 420º, 421º, 422º, 423º, 424º, 425º, 426º, 427º, 428º, 429º, 430º, 431º, 432º, 433º, 434º, 435º, 436º, 437º, 438º, 439º, 440º, 441º, 442º, 443º, 444º, 445º, 446º, 447º, 448º, 449º, 450º, 451º, 452º, 453º, 454º, 455º, 456º, 457º, 458º, 459º, 460º, 461º, 462º, 463º, 464º, 465º, 466º, 467º, 468º, 469º, 470º, 471º, 472º, 473º, 474º, 475º, 476º, 477º, 478º, 479º, 480º, 481º, 482º, 483º, 484º, 485º, 486º, 487º, 488º, 489º, 490º, 491º, 492º, 493º, 494º, 495º, 496º, 497º, 498º, 499º, 500º, 501º, 502º, 503º, 504º, 505º, 506º, 507º, 508º, 509º, 510º, 511º, 512º, 513º, 514º, 515º, 516º, 517º, 518º, 519º, 520º, 521º, 522º, 523º, 524º, 525º, 526º, 527º, 528º, 529º, 530º, 531º, 532º, 533º, 534º, 535º, 536º, 537º, 538º, 539º, 540º, 541º, 542º, 543º, 544º, 545º, 546º, 547º, 548º, 549º, 550º, 551º, 552º, 553º, 554º, 555º, 556º, 557º, 558º, 559º, 560º, 561º, 562º, 563º, 564º, 565º, 566º, 567º, 568º, 569º, 570º, 571º, 572º, 573º, 574º, 575º, 576º, 577º, 578º, 579º, 580º, 581º, 582º, 583º, 584º, 585º, 586º, 587º, 588º, 589º, 590º, 591º, 592º, 593º, 594º, 595º, 596º, 597º, 598º, 599º, 600º, 601º, 602º, 603º, 604º, 605º, 606º, 607º, 608º, 609º, 610º, 611º, 612º, 613º, 614º, 615º, 616º, 617º, 618º, 619º, 620º, 621º, 622º, 623º, 624º, 625º, 626º, 627º, 628º, 629º, 630º, 631º, 632º, 633º, 634º, 635º, 636º, 637º, 638º, 639º, 640º, 641º, 642º, 643º, 644º, 645º, 646º, 647º, 648º, 649º, 650º, 651º, 652º, 653º, 654º, 655º, 656º, 657º, 658º, 659º, 660º, 661º, 662º, 663º, 664º, 665º, 666º, 667º, 668º, 669º, 670º, 671º, 672º, 673º, 674º, 675º, 676º, 677º, 678º, 679º, 680º, 681º, 682º, 683º, 684º, 685º, 686º, 687º, 688º, 689º, 690º, 691º, 692º, 693º, 694º, 695º, 696º, 697º, 698º, 699º, 700º, 701º, 702º, 703º, 704º, 705º, 706º, 707º, 708º, 709º, 710º, 711º, 712º, 713º, 714º, 715º, 716º, 717º, 718º, 719º, 720º, 721º, 722º, 723º, 724º, 725º, 726º, 727º, 728º, 729º, 730º, 731º, 732º, 733º, 734º, 735º, 736º, 737º, 738º, 739º, 740º, 741º, 742º, 743º, 744º, 745º, 746º, 747º, 748º, 749º, 750º, 751º, 752º, 753º, 754º, 755º, 756º, 757º, 758º, 759º, 760º, 761º, 762º, 763º, 764º, 765º, 766º, 767º, 768º, 769º, 770º, 771º, 772º, 773º, 774º, 775º, 776º, 777º, 778º, 779º, 780º, 781º, 782º, 783º, 784º, 785º, 786º, 787º, 788º, 789º, 790º, 791º, 792º, 793º, 794º, 795º, 796º, 797º, 798º, 799º, 800º, 801º, 802º, 803º, 804º, 805º, 806º, 807º, 808º, 809º, 810º, 811º, 812º, 813º, 814º, 815º, 816º, 817º, 818º, 819º, 820º, 821º, 822º, 823º, 824º, 825º, 826º, 827º, 828º, 829º, 830º, 831º, 832º, 833º, 834º, 835º, 836º, 837º, 838º, 839º, 840º, 841º, 842º, 843º, 844º, 845º, 846º, 847º, 848º, 849º, 850º, 851º, 852º, 853º, 854º, 855º, 856º, 857º, 858º, 859º, 860º, 861º, 862º, 863º, 864º, 865º, 866º, 867º, 868º, 869º, 870º, 871º, 872º, 873º, 874º, 875º, 876º, 877º, 878º, 879º, 880º, 881º, 882º, 883º, 884º, 885º, 886º, 887º, 888º, 889º, 890º, 891º, 892º, 893º, 894º, 895º, 896º, 897º, 898º, 899º, 900º, 901º, 902º, 903º, 904º, 905º, 906º, 907º, 908º, 909º, 910º, 911º, 912º, 913º, 914º, 915º, 916º, 917º, 918º, 919º, 920º, 921º, 922º, 923º, 924º, 925º, 926º, 927º, 928º, 929º, 930º, 931º, 932º, 933º, 934º, 935º, 936º, 937º, 938º, 939º, 940º, 941º, 942º, 943º, 944º, 945º, 946º, 947º, 948º, 949º, 950º, 951º, 952º, 953º, 954º, 955º, 956º, 957º, 958º, 959º, 960º, 961º, 962º, 963º, 964º, 965º, 966º, 967º, 968º, 969º, 970º, 971º, 972º, 973º, 974º, 975º, 976º, 977º, 978º, 979º, 980º, 981º, 982º, 983º, 984º, 985º, 986º, 987º, 988º, 989º, 990º, 991º, 992º, 993º, 994º, 995º, 996º, 997º, 998º, 999º, 1000º

Cod. 37302508140935160532-3  
25-08-2014 09:35:10

# NATURE

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares Ltda

de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fê pública, ou a propriedade, conforme art. 1.011, § 1º, do código Civil/2002.

### Cláusula IX – Da Duração e Início das Atividades:

O prazo de duração da sociedade será indeterminado, e com início em 28 de Junho de 2005.

### Cláusula X – Da Remuneração dos Sócios

Os sócios terão direito a uma retirada mensal, a título de pró-labore, a ser fixada anualmente pelo consenso unânime na assembléia de sócios.

### Cláusula XI – Dos Balanços e Resultados da Sociedade

Todo dia 31 de dezembro de cada ano, será procedido o levantamento do Balanço Patrimonial e Demonstrativo do Resultado do Exercício, sendo que os Lucros ou Prejuízos verificados, serão atribuídos ou suportados pelos sócios, na proporção de suas quotas de capital social.

**Parágrafo único:** A critério dos sócios e no atendimento de interesses da própria sociedade, o total ou parte dos lucros poderá ser destinado a formação de reserva de lucros, no critério estabelecido pela Lei 6.404/76, ou então, permanecer em Lucros Acumulados para futura destinação.

### Cláusula XII- Das Cotas de Capital Social

Os sócios não poderão ceder ou alienar por qualquer título sua respectiva quota a terceiro sem o prévio consentimento dos demais sócios, ficando assegurada a estes a preferência na aquisição, em igualdade de condições, e na proporção das quotas que possuem, observando o seguinte:

I – os sócios deverão ser comunicados por escrito para se manifestarem a respeito da preferência no prazo de 30 (trinta) dias;

II – findo o prazo para exercício da preferência, sem que os sócios se manifestem ou havendo sobras, poderão as quotas ser cedidas ou alienadas a terceiros.

### Cláusula XIII – Do Falecimento de Cotista

O falecimento de qualquer um dos sócios, não dissolverá necessariamente a sociedade, ficando os herdeiros e sucessores sub-rogados nos direitos e obrigações do de-cujos, podendo

Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232–Sala 03–Estreito – Florianópolis / SC – CEP: 88075-120  
E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

POLINA N  
ASS: 25/27

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** DESDE 1888  
 Av. Práf. EDUARDO PESSOA, 1145 - Jd. PESSOA - PB - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484  
 http://www.azevedobastos.net.br canono@azevedobastos.net.br

**AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

De acordo com os Artigos 1º, 3º, 7º e 11º da Lei nº 41.411 de 12 de Maio de 2004 e a Lei Federal nº 6351/99 e a Lei nº 6.898/00, o documento apresentado é autêntico e verdadeiro, conforme a presente autenticação digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou-la e confero, por meio deste, a presente autenticação digitalizada.

Cod. 37302508140935160532-4  
 25-08-2014 09:35:10

Bel. Vitor Azevedo de Almeida Cavalcanti  
 Tabelar - Oficial de Registro

**ADVENTURE**

comércio e distribuição de produtos médico hospitalares ltada.

nela, fazerem-se representar enquanto indiviso e quinhão respectivo por um dentre eles, devidamente credenciado pelos demais.

**Cláusula XIV – Das Disposições Finais**

Qualquer omissão caso possa a surgir neste contrato, será submetida ao código comercial brasileiro vigente.

E, por estarem assim justos e contratados, lavram este instrumento, em três vias de igual teor, que serão assinadas por todos os sócios, sendo a primeira via arquivada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina e as outras vias devolvidas aos contratantes, depois de anotadas.

Florianópolis, 01 de Julho de 2014.

*Juliana Maria Lemos*  
**JULIANA MARIA LEMOS**

Serviço Notarial  
 São José - SC

*Leandro da Silva Gorges*  
**LEANDRO DA SILVA GORGES**

**TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO SÃO JOSÉ**  
**FERNANDA WISSEL - TABELIA**  
 Rua Domingos André Zanini, 277 - sl 11 - Campina - São José - Santa Catarina  
 CEP: 68117-200 - Fone: (48) 3381-7500 - www.labelonsj.com.br

...RECONHECIMENTO...

Rec. Nº 623006- RECONHEÇO e assinalura por AUTÊNTICA de: LEANDRO DA SILVA GORGES.  
 São José(SC), 23 de julho de 2014. Em Test. *Franciele* da verdade.

*Franciele*  
 Franciele Antigo Lemos - Escrivente

Emol: R\$ 2,40 + Selo: R\$ 1,45 - Total: R\$ 3,85  
 Selo Digital de Fiscalização do tipo NORMA - DOG96591-36LQ

**Camilla Francielle Beiro**  
 Escrivente

Horário de atendimento: 09h às 18h Confira os dados do ato em: [www.labelonsj.com.br](http://www.labelonsj.com.br)

**JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA**  
 CERTIFICO O REGISTRO EM: 19/08/2014 SOB Nº: 42205222794  
 Protocolo: 14/199953-5, DE 08/07/2014

*Franciele*  
**BLASCO BORGES BARCELLOS**  
 SECRETÁRIO GERAL

**ADVENTURE COMERCIO E**  
**DISTRIBUICAO DE PRODUTOS**  
**MEDICO HOSPITALARES LTDA EPP**



Rua Manoel de Oliveira Ramos, 232-Sala 03-Estrelito - Florianópolis / SC - CEP: 88075-120  
 E-mail: advsc@hotmail.com - CNPJ: 07.494.105/0001-93

26/27  
 ASS: *[Signature]*

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

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



**CERTIDÃO 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 etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/08/2014 às 09:37:48 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9697601a2d24f672c2273c0ccc9949f1e411ab26bb790a54a391caeabf83022dd8c24ca8f23c562a5600876ca2a550cef4a64abf14c72abac37df08848ee6c2f

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Hospsul Com. de Prod. Med. Hosp. Ltda e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

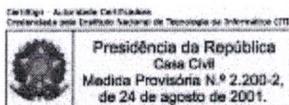
**Esta certidão tem a sua validade até: 25/08/2015 às 09:36:46 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 285352

**Código de Controle da Autenticação:**

**37302508140935160532-1 a 37302508140935160532-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



*Handwritten signature and date: 29/27*