



PREFEITURA MUNICIPAL DE VITÓRIA

Referente ao Edital de Pregão Eletrônico nº 116/2020

A/C Pregoeira Patrícia do Rosário Contadini

A Empresa **Diagmaster Científica Ltda**, com sede na Rua Jerônimo Vervloet, 146 em Vitória, Espírito Santo, inscrita no CNPJ sob o nº 09.322.796/0001-73, por seu representante legal, vem respeitosamente, com fulcro no artigo 41 da Lei Federal 8.666/93, apresentar **RECURSO** contra a decisão que declarou vencedora a empresa **Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda** para o lote único do pregão em epígrafe.

DAS RAZÕES RECURSAIS

A Prefeitura Municipal de Vitória instaurou procedimento licitatório na modalidade de Pregão Eletrônico, cujo objeto é **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS PARA DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IGG E IGM ANTI COVID- 19.**

Em consequência da pandemia com a publicação da **RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020**, a Anvisa permitiu que fossem comercializados produtos com registros provisórios, simplificando ao máximo os procedimentos adotados no registro convencional.

Esta resolução cria duas classes de empresas, as que possuem registro definitivo e aquelas que possuem os registros provisórios, como pode ser visto na publicação **RDC 379/2020: Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS**, publicada pelo INCQS:

1. Kits de diagnóstico de Covid-19 que devem ser encaminhados ao INCQS.

Só deverão ser encaminhadas amostras de Kits importados/adquiridos que não sejam regularizados pela Anvisa, conforme disposto no Art. 9º da RDC 379/2020.

Amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 regularizados na Anvisa não necessitam ser encaminhadas ao INCQS. Dessa forma, estão também dispensadas do envio de amostras, as pessoas não detentoras de regularização de kits que apresentem declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a Anvisa autorizando a importação, nos termos da RDC nº 81, de 20081.

As empresas que devem encaminhar seus kits para o INCQS, como dito no texto extraído da orientação acima, devem fazê-lo como o exigido na **RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020**:

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

A norma se utiliza de procedimento diferenciado para empresas detentoras de registros provisórios, porque os fabricantes dos quais estas empresas importam seus produtos, não tiveram suas plantas produtivas fiscalizadas pelas equipes da Anvisa como forma de comprovar suas Boas Práticas de Fabricação. Por isto, a precaução da RDC de analisar todos os lotes importados dos produtos que detêm registro provisório.

O procedimento do INCQS, constitui-se principalmente de ensaiar os testes dos diversos lotes importados contra uma soroteca de valores conhecidos, avaliando se os seus índices de sensibilidades e especificidades são iguais



DiagMaster

ou maiores aos que foram relatados pelo importador no ato do registro do produto.

O INCQS no endereço

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjc5NDRhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

publica o Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico in-vitro da COVID-19: análises laboratoriais.

Até a presente data, foram realizados 9 (nove) ensaios com kit do fabricante LEPU MEDICAL, o mesmo fabricante do produto ofertado pela empresa **Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda.** Dos 9 (nove) ensaios, apenas 1 (um), confirmou os dados de sensibilidade e especificidade condizente com a bula que acompanha o kit, como reproduzimos abaixo e pode ser constado em prints da página do INCQS anexo:

Laudos 2000.CP.0/2020

Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 92,8% [DECLARADO PELO FABRICANTE NO DOCUMENTO TÉCNICO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 82,2% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. Ações de fiscalização: Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso. - Medtec Supplies, Industria, Importacao, Exportacao, Distribuicao E Comercio Ltda - 29.035.453/0001-35

Laudos 1999.1P.1/2020

Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro de especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Especificidade: Igual a 69,1% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 22/07/2020. Ações de fiscalização: Interdição cautelar - Idoramed Importacao, Distribuicao E Comercio De Materiais Medicos Hospitalares Ltda - 21.417.440/0001-19

Laudos 2000.1P.1/2020

Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 89,6% [DECLARADO PELO



DiagMaster

FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 77,0% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 27/07/2020.

Laudos 1934.1P.1/2020

Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultado do parâmetro especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Valor obtido igual a 88%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 100%]. O detentor do produto foi notificado em 07/07/2020. - Alc Alergia Clínica Laboratorial E Comércio Ltda - 74.684.135/0001-50

Laudos 1855.1P.1/2020

Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultado do parâmetro especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Valor obtido igual a 93,7%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 06/07/2020. - Massy Do Brasil Comercio Exterior Ltda - 22.849.492/0001-27

Laudos 1999.CP.0/2020

Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro de especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Especificidade: Igual a 74,0% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. - Idoramed Importacao, Distribuicao E Comercio De Materiais Medicos Hospitalares Ltda - 21.417.440/0001-19

Laudos 2182.1P.0/2020

Conforme.

Laudos 1612.1P.0/2020

Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultado do parâmetro de especificidade diverge dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso (Informado: COVID-19 IgM: 100% ; Obtido: COVID-19 IgM: 90,9%) - O detentor do produto foi notificado em 10/06/2020. - Ciclo Med Do Brasil Ltda - 04.737.413/0001-

Laudos 2008.1P.0/2020



DiagMaster

Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 92,3% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 84,6% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 27/07/2020 - First Line Medical Device S/A - 05 941 046/0001-29

O presente edital busca adquirir 70.000 testes, vejam o tamanho da responsabilidade e consequências que recaem sobre o município se considerarmos que 1 (um) em cada 9 (nove) testes atendem ao edital, em suas propriedades que mais afetam seu desempenho: sensibilidade e especificidade.

DO PEDIDO

Para garantir o atendimento aos princípios norteadores dos procedimentos licitatórios, a **Diagmaster Científica Ltda**, solicita com o devido respeito que V. S^a desclassifique a proposta da empresa **Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda** de forma a evitar os infortúnios que serão causados pela utilização de um kit de duvidosa qualidade como o demonstrado acima.

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Vitória, 15 de Setembro de 2.020.

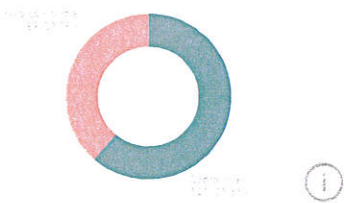


MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA:10528523783
Assinado de forma digital por
MARCOS VINICIUS DE
OLIVEIRA:10528523783
Dados: 2020.09.15 17:51:00 -03'00'

Avenida Jerônimo Vervloet, 146 - Antônio Honório
Vitória/ES - CEP: 29070-850
TEL: (27) 3029-2121 / 2127
contato@diagmaster.com.br

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico
in vitro da COVID-19: análises laboratoriais

Resultados obtidos



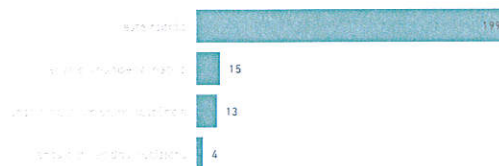
Amostras analisadas



Outras ações

COVID-19 (SARS-CoV-2) - RT-PCR	BIOMEDICA MEDICAL TECHNOLOGY	PRODUTOS	PRODUTOS	PRODUTOS	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 92,8% [DECLARADO PELO FABRICANTE NO DOCUMENTO TÉCNICO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 82,2% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. Ações de fiscalização: Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso. - Medtec Supplies, Indústria, Importação, Exportação, Distribuição e Comércio Ltda - 29.035.453/0001-35	
COVID-19 (SARS-CoV-2) - RT-PCR	BIOMEDICA MEDICAL TECHNOLOGY	PRODUTOS	PRODUTOS	PRODUTOS	Não conforme - Análise de amostras (RT-PCR) - Resultados: 92,8% de sensibilidade e 82,2% de especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 92,8% [DECLARADO PELO FABRICANTE NO DOCUMENTO TÉCNICO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 82,2% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. Ações de fiscalização: Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso. - Medtec Supplies, Indústria, Importação, Exportação, Distribuição e Comércio Ltda - 29.035.453/0001-35	

Outras ações



Resultados obtidos

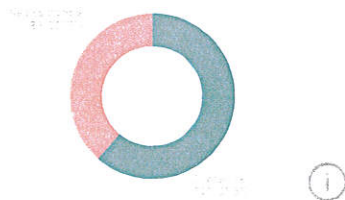


Device Type	Percentage
Smartphone	100%
Tablet	15%
Smart TV	13%
Smartwatch	4%

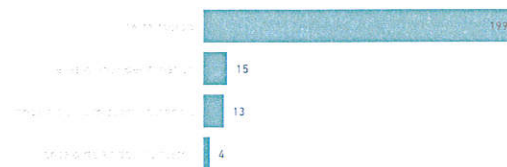
Outras ações

[illegible]

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais



Amostras analisadas



Outras ações

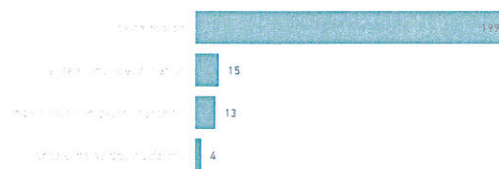
JARGEM - FARMACIA LTDA	BOLSA DE MEDICINA TECNICA S/A	60000000	2018-07-09/2018-07-09	Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultado do parâmetro especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Valor obtido igual a 93,7%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 06/07/2020. - Massy Do Brasil Comercio Exterior Ltda - 22.849.492/0001-27
JARGEM - FARMACIA LTDA	BOLSA DE MEDICINA TECNICA S/A	60000000	2018-07-09/2018-07-09	Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro de especificidade diverge do valor declarado pelo distribuidor na instrução de uso. Especificidade: Igual a 74,0% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. - Idoramed Importacao, Distribuicao E Comercio De Materiais Medicos Hospitalares Ltda - 21.417.440/0001-19
JARGEM - FARMACIA LTDA	BOLSA DE MEDICINA TECNICA S/A	60000000	2018-07-09/2018-07-09	Conforme

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico in vitro da COVID-19: análises laboratoriais

Resultados obtidos



Amostras analisadas



Outras ações

Dispositivo	Fabricante	Modelo	Resultado	Observações	Ações
Dispositivo para diagnóstico rápido	SEBING (S/A) MEDICAL TECHNOLOGY	PROCESTON	Não conforme	Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultado do parâmetro de especificidade diverge dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso (Informado: COVID-19 IgM: 100%; Obtido: COVID-19 IgM: 90,9%) - O detentor do produto foi notificado em 10/06/2020 - Ciclo Med Do Brasil Ltda - 04.737.413/0001-14	10
Dispositivo para diagnóstico rápido	SEBING (S/A) MEDICAL TECHNOLOGY	PROCESTON	Não conforme	Não conforme - Análise de orientação (RDC 379/2020): resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem dos valores declarados pelo distribuidor na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 92,3% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 98,9%]; Especificidade: Igual a 84,6% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,6%]. O detentor do produto foi notificado em 27/07/2020 - First Line Medical Device S/A - 05.941.046/0001-29	27

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA

CNPJ/MF 09.322.796/0001-73

4º INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO CONTRATUAL

MARCOS VINICIUS DE OLIVEIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, advogado, residente e domiciliado à Av. Pedro Depiante, nº 194 - Apto 204 - Blc A - Ed. Terraço Itália - Morada de Camburi - Vitória/ES - CEP 29062-566, portador da C.I. nº 1.825.315-SSP/ES expedida em 18/03/2000, inscrito no CPF/MF sob nº 105.285.237-83, natural de São Luis/MA, nascido em 29/11/1985, filho de *Rui Celso de Oliveira e Jurialena de Oliveira*;

LEONARDO PEREIRA DA SILVA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Rua Laurentino Proença Filho, nº 400 - Jardim da Penha - Vitória/ES - CEP 29060-440, portador da C.I. nº 1.701.625-SSP/ES expedida em 06/03/2014, inscrito no CPF/MF sob nº 106.505.607-95, natural de Vitória/ES, nascido em 10/06/1984, filho de *João da Silva Ferreira e Luzia Pereira da Silva*;

MAURÍLIO MESQUITA BAESSO, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Rua Arthur Czartoryski, nº 587 - Aptº 702 - Jardim da Penha - Vitória/ES - CEP 29060-370, portador da C.I. nº 128.654-SSP/TO expedida em 11/09/1996, inscrito no CPF/MF sob nº 650.749.632-49, natural de Pitangueiras/SP, nascido em 09/06/1980, filho de *José Aparecido Baesso e Diva Cambuí Mesquita Baesso*;

EVERSON ROCHA PEREIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Av. Jerônimo Vervloet, nº 101 - Antônio Honório - Vitória/ES - CEP 29070-850, portador da C.I. nº 1.400.855-SSP/ES expedida em 14/06/2013, inscrito no CPF/MF sob nº 082.615.547-24, natural de Vitória/ES, nascido em 01/01/1981, filho de *Jocarlin Pereira Filho e Marilda Rocha Pereira*;

BRUNO TEIXEIRA NOGUEIRA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado à Rua Ludwik Macal, nº 1.260 - Aptº 302 - Jardim da Penha - Vitória/ES - CEP 29060-030, portador da C.I. nº 1.743.749-SSP/ES expedida 10/02/1999, inscrito no CPF/MF sob nº 051.364.257-92, natural de Vitória/ES, nascido em 11/08/1982, filho de *Henrique Guilherme Machado Nogueira e Rita de Cássia Teixeira Nogueira*.

Na condição de únicos sócios da sociedade empresária limitada que gira sob denominação social de **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA**, estabelecida na Av. Jerônimo Vervloet, 146 - Antônio Honório - Vitória/ES - CEP 29070-850, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.322.796/0001-73, registrada na JUCEES sob nº 32.201.322.958, por despacho de 14/01/2008, e posteriores alterações, resolvem consensualmente alterar tal contrato social com a finalidade de:

1



CERTIFICO O REGISTRO EM 23/10/2019 14:08 SOB Nº 20192373161.
PROTOCOLO: 192373161 DE 21/10/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11904931556. NIRE: 32201322958.
DIAGMASTER CIENTIFICA LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 23/10/2019
www.simplifica.es.gov.br

1. O sócio **Maurílio Mesquita Baesso**, acima qualificado, cede e transfere por doação o total de suas quotas de participação na quantia de 57.320 (cinquenta e sete mil e trezentos e vinte) quotas, no valor de R\$ 57.320,00 (cinquenta e sete mil e trezentos e vinte reais) para **LUCIANO DE ASSIS GOMES**, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, bioquímico, residente e domiciliado no Condomínio Cristalville, nº 2295 - Val-de-Cães - Belém/PA - CEP 66640-590, portador da C.I. nº 3296316-SSP/GO expedida em 07/02/1992, inscrito no CPF/MF sob nº 787.707.771-87, natural de Anápolis/GO, nascido em 25/10/1975, filho de Francisco de Assis Gomes e Luci Ledra Gomes.

2. O sócio **Luciano de Assis Gomes** declara, sob as penas previstas na legislação pertinente não está impedido, por lei especial, e nem condenado ou encontra-se sob efeitos da condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

3. O cessionário ratifica os termos desta alteração contratual, face ao que dá plena, rasa, e geral quitação em seus haveres, não tendo mais a reclamar no futuro, retirando-se assim da sociedade o sócio **Maurílio Mesquita Baesso**.

4. Em consequência da alteração havida, consolidar o presente contrato social passando, portanto a sociedade a reger-se pelas cláusulas e condições a seguir redigidas, ficando revogadas todas as cláusulas contratuais anteriores.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA**

Da Denominação, Sede e Foro

Cláusula Primeira - A sociedade empresária limitada gira sob a denominação de **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA**.

Cláusula Segunda - A sociedade tem sede na Av. Jerônimo Vervloet, nº 146 - Antônio Honório - Vitória/ES - CEP 29070-850, podendo criar e extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios ou dependências em qualquer parte do território nacional.

Dos Objetivos

Cláusula Terceira - Os objetivos da sociedade são constituídos das seguintes atividades:

2



CERTIFICO O REGISTRO EM 23/10/2019 14:08 SOB Nº 20192373161.
PROTOCOLO: 192373161 DE 21/10/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11904931556. NIRE: 32201322958.
DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 23/10/2019
www.simplifica.es.gov.br

DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA
CNPJ/MF 09.322.796/0001-73

Importação, exportação e comércio atacadista de: instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, kits de bioquímica - CNAE 4645-1/01; de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar e laboratórios, partes e peças, inclusive embalagem, reembalagem e armazenamento de produtos correlatos - CNAE 4664-8/00; representante comercial e agente do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalar - CNAE 4618-4/02; representante comercial e agente do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves (equipamentos médicos-cirúrgicos e hospitalares diversos) - CNAE 4614-1/00; manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle - CNAE 3312-1/02; manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 3312-1/03; aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador - CNAE 7739-0/02; instalação de máquinas e equipamentos industriais - CNAE 3321-0/00; fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação - CNAE 2660-4/00; fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente - CNAE 2099-1/99; fabricação de aparelhos e equipamentos de medida, teste e controle - CNAE 2651-5/00; fabricação de preparações farmacêuticas - CNAE 2123-8/00.

Do Capital Social

Cláusula Quarta – O capital social é de R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) divididos em 600.000 (seiscentas mil) quotas no valor nominal de R\$ 1,00 (hum real) cada, totalmente integralizados em moeda corrente do país, ficando para cada sócio assim distribuídos:

Nome dos Quotistas	Quant. Quotas	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$	Partic. %
Marcos Vinicius de Oliveira	257.360	1,00	257.360,00	42,90
Leonardo Pereira da Silva	257.320	1,00	257.320,00	42,89
Luciano de Assis Gomes	57.320	1,00	57.320,00	9,55
Everson Rocha Pereira	14.000	1,00	14.000,00	2,33
Bruno Teixeira Nogueira	14.000	1,00	14.000,00	2,33
Total	600.000	1,00	600.000,00	100,00

Cláusula Quinta – A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula Sexta – As quotas da sociedade são individuais não poderão ser cedidas ou transferidas sem expresse consentimento dos sócios, cabendo em igualdade de condições o direito de preferência ao sócio que queira adquiri-las.



Da Administração

Cláusula Sétima – A administração da sociedade é exercida pelos sócios administradores **Marcos Vinicius de Oliveira** e **Leonardo Pereira da Silva**, que assinarão em conjunto ou isoladamente, com poderes de representar a sociedade ativa e passivamente, judicialmente e extrajudicialmente, podendo a sociedade ser administrada através de procuradores legalmente constituídos, com poderes de gerência, constituídos através de instrumento público, sendo-lhes expressamente proibido prestar fiança, aval, ou qualquer outra responsabilidade que não vise os interesses da sociedade.

Cláusula Oitava – Aos sócios administradores caberá uma retirada de pró-labore a ser fixada anualmente pelo consenso unânime dos sócios, dentro dos limites estabelecidos pela lei do imposto de renda, cuja quantia será lançada em uma conta de despesas.

Do Exercício Social – Do Prazo de Duração

Cláusula Nona – O exercício social coincidirá com o ano civil, levantando-se a 31 de Dezembro de cada ano, o balanço geral; os lucros e as perdas, após feitas as provisões legais e tecnicamente recomendadas, terão o destino que os cotistas indicarem; quando distribuídos, sob qualquer forma, o serão na proporção da participação de cada cotista no capital social.

Cláusula Décima – A sociedade não se dissolverá com o falecimento dos sócios, pois o cônjuge supérstite e seus herdeiros legais tomarão posse automaticamente dos direitos e obrigações do sócio falecido, sendo-lhes facultativa a indicação de um representante e até mesmo a permanência na sociedade, sendo que no caso de não permanência, a sociedade pagará as suas partes cabíveis nos lucros apurados até a data do falecimento ou no caso de prejuízo as partes assumirão inteiramente.

Cláusula Décima Primeira – No caso de liquidação ou dissolução da sociedade, os quotistas poderão nomear um ou mais liquidantes para funcionar no período de liquidação, estabelecendo seus poderes e remuneração, e o patrimônio será distribuído proporcional à participação deles no capital social.

Cláusula Décima Segunda – O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, dissolvendo-se por força da lei ou pelo consenso unânime dos sócios.



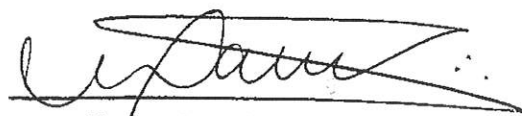
Da Declaração de Desimpedimento

Cláusula Décima Terceira – Os sócios e administradores declaram, sob as penas previstas na legislação pertinente, que não estão impedidos, por lei especial, e nem condenados ou encontram-se sob efeitos da condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Quarta – Fica eleito o Foro de Vitória/ES, para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações e dirimir quaisquer questões decorrentes do presente contrato.

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

Vitória/ES, 26 de Julho de 2019.


Marcos Vinicius de Oliveira

CARTÓRIO
QUEIROZ SANTOS


Leonardo Pereira da Silva


Luciano de Assis Gomes


Everson Rocha Pereira


Bruno Teixeira Nogueira


Maurílio Mesquita Baesso

5



CERTIFICO O REGISTRO EM 23/10/2019 14:08 SOB Nº 20192373161.
PROTOCOLO: 192373161 DE 21/10/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11904931556. NIRE: 32201322958.
DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA

Paulo Cezar Juffo
SECRETÁRIO-GERAL
VITÓRIA, 23/10/2019
www.simplifica.es.gov.br

70 Tabelionato de Notas

QUEIROZ SANTOS
 MT-Av. Pedro Miranda, 1849 - Pedreira
 Fone: (91)-3233-2749-CEP: 66085-005-Belem-

Reconhecido e dou fé, por SEMELHANÇA
 a(s) _____
 firma(s) de: _____
 [0336307] LUCIANO DE ASSIS GOMES.....
 Em Testamento da Verdade.
 Belém/PA., 14 de Agosto de 2019.

DIELÉ KARLA MONTEIRO FRANCO
 SECRETARIA DE REGISTRO E
 VALIAÇÃO DE JUNTAS E SISTEMAS DE SEGURANÇA

024.398.379



CERTIFICO O REGISTRO EM 23/10/2019 14:08 SOB N° 20192373161.
 PROTOCOLO: 192373161 DE 21/10/2019. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11904931556. NIRE: 32201322958.
 DIAGMASTER CIENTIFICA LTDA

Paulo Cezar Juffo
 SECRETÁRIO-GERAL
 VITÓRIA, 23/10/2019
www.simplifica.es.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁFEGO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

ES

NOME: **MARCOS VINÍCIUS DE OLIVEIRA**

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF: **1825315 SSP ES**

CPF: **105.285.237-83** DATA NASCIMENTO: **29/11/1985**

FILIAÇÃO: **RUI CELSO DE OLIVEIRA**
JURIALENA DE OLIVEIRA

PERMISSÃO: **ACC** CAT. HAB: **B**

Nº REGISTRO: **03320432311** VALIDADE: **27/10/2024** 1ª HABILITAÇÃO: **01/07/2004**

OBSERVAÇÕES:

ASSINATURA DO PORTADOR:

LOCAL: **VITÓRIA, ES** DATA EMISSÃO: **29/10/2019**

Givaldo Vieira da Silva
Diretor Geral - Detran ES

ASSINATURA DO EMISSOR: **13988695001 ES357318080**

ESPIRITO SANTO

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1926731777

PROIBIDO PLASTIFICAR 1926731777

Eduardo Volney Amorim - Tabelião

Telefax: (27) 3357-4100 - Cep: 29060-250
e-mail: cartorioamorim@cartorioamorim.com.br

AUTENTICAÇÃO. Certifico que esta cópia é reprodução fiel do original, autenticando-a nos termos do Art. 7º-V Lei 8.935/94. fm. Testº da verdade. Vitória-ES, 07/02/2020, 11:31:29.

Mayra Ceciliotti Soares

Selo Digital: 153387.WDV2003.00959

Emolumentos: R\$ 3,04 Encargos: R\$ 0,90 Total: R\$ 3,94

Consulte autenticidade em www.tes.jus.br

CARTÓRIO AMORIM
Vitória-ES



À Prefeitura de Vitória
Secretaria Municipal de Saúde
Laboratório Central Municipal

Prezados,

Conforme informado anteriormente, o kit COVID-19 IgG/IgM Test foi desafiado e validado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. 100 testes de dois lotes diferentes (n=200) foram enviados para validação na Fiocruz, onde foi feita de forma comparativa com outro método de diagnóstico sorológico e tanto a especificidade quanto a sensibilidade se apresentaram acima de 90%, conforme exigência da norma vigente. De acordo com as informações obtidas nos laudos e com os estudos mais recentes, ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica da COVID-19, ou seja, a produção de anticorpos IgM e IgG contra a infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção. Sendo assim, a validação do teste de forma comparativa com a RT-PCR pode enviesar os resultados de performance, uma vez que, principalmente para pacientes com sintomas leves ou assintomáticos, a produção de anticorpos pode se dar de forma retardada, ocasionando um falso-negativo pelo teste rápido.

Além, disso, de acordo com o documento anexo disponibilizado pela ANVISA, resultados falso-positivos podem ocorrer se o paciente teve contato com outros coronavírus, por isso a importância de que a validação seja feita com outro teste sorológico, - além da RT-PCR, conforme metodologia adotada pelo INCQS -, e com rigoroso cuidado para que não haja possibilidade de contaminação entre amostras. É importante ressaltar que os ensaios de sensibilidade e especificidade do produto em questão foram realizados pelo INCQS frente a amostras clínicas positivas e amostras verdadeiro negativas de soro, plasma e sangue total para o marcador em pauta, com amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis; HBsAg e Dengue IgG seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto, com resultados satisfatórios e aprovados dentro das normas vigentes e, portanto, sem possibilidade de reação cruzada com os patógenos citados.

A bula do produto foi traduzida conforme disponibilizada pelo fabricante, sem alterações de conteúdo. Os testes de validação foram realizados pelo INCQS para reforçar as informações regulatórias necessárias informadas pela HUMASIS para submissão/aprovação de registro na ANVISA. Os resultados obtidos pelo INCQS da análise do lote SCOVC0006 foram de COVID-19 IgM: 96,2% e COVID-19 IgG: 92,8% para sensibilidade e COVID-19 IgM: 98,4% e COVID-19 IgG: 98,4% para especificidade. Os resultados obtidos da análise do lote SCOVC0008 foram de COVID-19 IgM: 93,5% e COVID-19 IgG: 92,8% para sensibilidade e COVID-19 IgM: 98,5% e COVID-19 IgG: 98,5% para especificidade. Esses resultados foram disponibilizados anteriormente e os laudos seguem novamente em documentos anexos separados. A empresa se isenta problemas referentes



ao uso inadequado do produto, uma vez que cabe ao técnico que manipula o kit a responsabilidade de seguir atentamente as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

Por fim, a empresa se coloca à disposição para o envio de outro lote para nova validação.

Em 24 de agosto de 2020,

A handwritten signature in black ink, reading 'Rafael Cisne de Paula', written over a horizontal line.

Rafael Cisne de Paula

Diretor Técnico e de Inovação