

ILUSTRÍSSIMO SENHOR DOUTOR TONIEL DA SILVA PREGOEIRO DA
PREFEITURA DE SÃO CRISTOVÃO DO SUL – ESTADO DE SANTA
CATARINA.

Ref.: Pregão Presencial nº 1/2019

PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o número 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 – CEP: 80220-410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, por intermédio de sua advogada, *adiante* assinado, com fulcro nos Artigo 5º, **XXXIV**, “a” da Constituição da República Federativa do Brasil e artigo 3º, I, parágrafo 1º da Lei nº 8666/93 e demais legislação pertinente, vem respeitosamente apresentar

IMPUGNAÇÃO DO ATO CONVOCATÓRIO

Consoante **Pregão nº 1/2019**, pelos motivos de fato e direito demonstrados a seguir.

1. PRELIMINAR DE MÉRITO – DA TEMPESTIVIDADE:

De início, verifica-se que a **IMPUGNAÇÃO**, ora intentada, preenche o requisito da Tempestividade, pois o edital de licitação prevê sua abertura da sessão pública para a data de 29 de janeiro de 2019, portanto, em conformidade com o disposto no **item 12.2 do presente edital**, a presente Impugnação deverá ser julgada tempestiva.

2. DA SÍNTESE FÁTICA

A Prefeitura Municipal de São Cristóvão do Sul, através do órgão Gerenciador do Sistema de Registro de Preços, em conjunto com a Pregoeira oficial, deu início ao referido processo licitatório, que tem como objeto a contratação para a aquisição de medicamentos.

A Impugnante, com interesse em participar da licitação supramencionada, obteve o respectivo Edital e no que diz respeito às condições para participação do processo licitatório, deparou-se com a seguinte exigência:

7.3. A documentação relativa à qualificação técnica consistirá de:

c) CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitárias do Ministério da Saúde - Anvisa

Antes de adentrar a questão meritória, impende registrar que a empresa interpõe a presente **Impugnação** na qualidade de colaboradora, com a mais lúdima boa-fé e respeito para essa Honrosa Comissão de licitação. Com o intuito de afastar as cláusulas supracitadas que frustram o caráter competitivo do certame em tela. Conforme será demonstrado a seguir.

3. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

3.1. Da Ilegalidade da Cláusula 7.3 “c”

Primeiramente, quanto à cláusula supramencionada do Edital que exige Certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento CPDA emitido pela ANVISA, vale destacar que, **inexiste** determinação legal impondo a apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA, sua exigência em licitações para aquisição de produtos de saúde é incompatível com o princípio da legalidade previsto no art. 5º, II, da Constituição Federal:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

II – ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

Sendo assim, representa exigência excessiva, comprometendo, restringindo ou frustrando o caráter competitivo do procedimento licitatório, violando o disposto no art. 3º, § 1º, I, da Lei nº 8.666/93.

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

A exigência de apresentação dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA em licitações para o fornecimento de produtos relacionados à saúde humana viola o princípio da legalidade **devendo ser afastada pelo administrador na elaboração dos editais de licitação, limitando ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações.**

No mesmo sentido, a Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, sob a relatoria do Desembargador Federal Francisco Barros Dias, entendeu que a exigência dos Certificados de Boas Práticas da ANVISA não possuiria amparo legal e representaria exigência excessiva em licitações públicas, o que restringiria a competição, além de afrontar o disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002, conforme se depreende do arresto a seguir ementado¹:

AÇÃO POPULAR. PREGÃO ELETRÔNICO. DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO CONSTANTES DO EDITAL. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADOS NÃO APONTADOS PELA LEI DO CERTAME. EXPECIFICAÇÕES EXCESSIVAS. LIMITAÇÃO À COMPETIÇÃO. IMPROVIMENTO DA REMESSA OFICIAL. 1. O edital do certame estabeleceu quais são os documentos necessários para a habilitação das empresas que participariam do certame, suficientes para o atendimento da legislação de regência, não sendo razoável a postulação para o acréscimo do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 59/2000, e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde, disposta na Resolução de Diretoria nº 354/2002, **seja por não se constituir em imposição legal, seja, ainda, por que representa exigência excessiva, o que levaria à limitação da competição, afrontando ao disposto no art. 3º, inciso II, da Lei nº 10.520/2002.** 2. O regramento legal atende ao disposto na Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI, que estabelece a obrigação de que "somente as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações", não se configurando os referidos certificados na qualidade de documentos indispensáveis. 3. O pregão eletrônico é regido pela Lei nº 10.520/2002, sendo a aplicação da Lei nº 8.666/1993 apenas subsidiária, o que afasta a alegação de afronta a dispositivos deste último estatuto legal, quando regula matéria disciplinada na primeira. 4. Improvimento da remessa oficial. (GRIFO NOSSO)

¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região – Segunda Turma. Remessa ex officio em ação cível nº 546771/PE (0008556-58.2011.4.05.8300). Relator Desembargador Federal Francisco Barros Dias. Diário da Justiça Eletrônico TRF5, Poder Judiciário, Recife, PE, 18 out. 2012, p. 290.

Em situação semelhante, o Tribunal de Contas da União defende o entendimento que para o registro do produto no Ministério da Saúde o fabricante teve que demonstrar boas práticas de fabricação, tornando-se desnecessária a apresentação no processo licitatório, isto é, o registro do produto já é suficiente.

Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993

Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, “o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, **entre os quais não se incluem certificados de qualidade**”. Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, “ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde”. Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. **Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011. (GRIFO NOSSO)**

Nesse sentido, inequivocamente não há o que falar na exigência do certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem, eis que a documentação a ser exigida, para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública devem **limitar-se** ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações. O certificado de boas práticas não consta nesta relação.

Acerca do assunto, observe o que diz o Jurista Marçal Justen Filho²:

“O elenco dos arts. 28 a 31 deve ser reputado como máximo e não mínimo. Ou seja, não há imposição legislativa a que a Administração, a cada licitação, exija comprovação integral quanto a cada um dos itens contemplados nos referidos dispositivos. O edital não poderá exigir o mais do que ali previsto. Mas poderá demandar menos.”

Em consonância com este entendimento, a Prefeitura Municipal de Campo Largo/PR proferiu decisão recentemente confirmando que não há lei que institua como obrigatório o certificado de boas práticas e representa afronta ao disposto no art. 3º, I da lei 8.666/93, e, portanto, decidiu pela exclusão da cláusula do referido certame licitatório, retificando assim o edital com a exclusão da cláusula abusiva, conforme cópia de parecer anexo.

O próprio site da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>) apresenta informações gerais acerca da Regularização de Empresas – Certificado de Boas Práticas de Distribuição e armazenamento, e no item 5 resta claro sobre a não obrigatoriedade do certificado para as empresas, conforme imagem abaixo:

portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: HOME / ATUALIZAÇÃO / REGISTROS E AUTORIZAÇÕES / CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM / INFORMAÇÕES GERAIS

Anvisa esclarece
Consultas públicas
Consulte a situação de documentos
Petição Eletrônica
SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES
Agrotóxicos
Alimentos
Cosméticos
Embarcações
Farmácias e Drogarias
Insumos farmacêuticos
Medicamentos
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Produtos para a saúde
Saneantes

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

Informações Gerais

1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?
2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?
3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?
4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária?
5. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.

² in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11º Ed, São Paulo: Dialética, 2005, p. 306.

Desse modo, evidencia-se que a exigência de Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA para fins de habilitação, dos interessados que desejem contratar com a Administração Pública **não possui amparo legal, razão pela qual é indevida sua exigência nos procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares.**

Nesse sentido, caso haja falhas ou inadequação do edital aos propósitos da Administração, pode ele ser aditado através de erratas ou elaborado em outros termos, sempre se dando ampla publicidade e reabrindo-se novo prazo, caso tal fato acarrete mudança na elaboração das propostas.

Como já mencionado anteriormente, de acordo com o artigo 3º, I, parágrafo 1º da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos *admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinja ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade.* A cláusula apontada nessa Impugnação claramente restringe e frustra o caráter competitivo da licitação.

Ademais, importante ressaltar ainda que foi revogado o inciso III do art 5º da portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União na qual retira a exigência de Certificado de Boa Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. E dentre os documentos que continuam a serem exigidos não consta o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e armazenamento. Vejamos.

Art. 5º - Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

~~*III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (Cancelado pela Portaria nº 1.167, de 5 de junho de 2012, DOU de 06/06/2012, Página 77)*~~

IV - Certificado de Registro de Produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária;

Parágrafo único. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Nova redação conforme Portaria nº 3.765, de 20 de outubro de 1998, DOU de 22/10/1998, Página 5)

Por todo o exposto, pugna-se pela exclusão da cláusula abusiva contida no Edital, referente às condições para participação desta licitação, haja vista o mesmo conter exigência excessiva e que, portanto, ferem os princípios da isonomia, legalidade e economicidade e frustram o caráter competitivo do certame.

4. REQUERIMENTOS FINAIS

i. Requer que seja recebida e processada a presente Impugnação nos termos da Lei, para que seja reformulada a cláusula e condições aqui evidenciadas pertencentes ao Edital e seus anexos, na forma acima demonstrada;

ii. Diante do exposto, com fulcro na Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, alterada pelas Leis nº 8.883, de 8 de junho de 1994 e nº 9.648, de 27 de maio de 1998, nos artigos supracitados, requer a essa DD. Comissão de Licitação que seja invalidado o atual certame licitatório em epígrafe, com a expedição de um novo Edital, corrigidas a questão exposta, sendo prorrogados os prazos, respeitando assim todos os princípios administrativos norteadores da referida Lei;

iii. Requer ainda que seja afastada a irregularidade apontada na presente Impugnação relacionada à condição restritiva mencionada e contemplada no EDITAL: especificamente a **cláusula 7.3 “c”, que seja, portanto, retirada tal exigência.**

Caso seja negado o provimento, que assim o faça por escrito, pois assim é que a Constituição Federal, além de afirmar que a administração Pública deve pautar sua conduta pela observância ao princípio da publicidade (art. 37, caput.), também considera garantias individuais do cidadão, a obtenção junto aos órgãos públicos, de informações de interesse pessoal ou de interesse coletivo ou geral (art. 5º, XXXIII) e a obtenção de certidões em repartições públicas, para a defesa de seus direitos.

É o que se espera da cultura, do saber jurídico e do alto descortino de todos os membros desse **Departamento de Compras e Licitações da PREFEITURA de SÃO CRISTÓVÃO DO SUL – ESTADO DE SANTA CATARINA.**

Termos em que,

Pede deferimento.

Curitiba/PR, 22 de janeiro de 2019.


Tayandra Maia
OAB/PR 93866
Setor Jurídico

PROCURAÇÃO

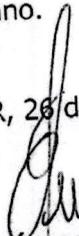
OUTORGANTE: **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF nº 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, 847 - CEP: 80220-410 - Bairro Parolin, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, neste ato representado pelo seu Representante Legal **ELCIO LUÍS BORDIGNON**, brasileiro, casado, empresário, inscrito no CPF n.º 972.234.769-15 e RG n.º 5.591.020-0 SSP/PR.

OUTORGADO: **MARQUESIA TAYANDRA NOBRE MAIA DRESCH**, brasileira, casada, advogada, inscrita no CPF nº 054.375.704-81 e no RG nº 002.381.242 SSP/RN, domiciliada na Rua Agostinho Brusamolin, nº 333, Ap. 605, Bairro Neville, Cidade de Curitiba, Estado do Paraná.

PODERES: São conferidos ao outorgado poderes amplos, gerais e ilimitados para representar a Outorgante em atuar junto a quaisquer repartições e órgãos públicos, nas Esferas Administrativas, da União, Estado e Municípios e suas Empresas Públicas, Autarquias e Fundações, para que lhe represente e pratique todos os atos necessários para o bom e fiel cumprimento deste instrumento, especificamente para propor, responder, requerer e acompanhar processos administrativos, notificações e diversas petições referente as licitações, presenciais ou eletrônicas, perante órgãos públicos ou empresas privadas, sendo vedado o subestabelecimento.

O presente documento é válido por 01 ano.

Curitiba/PR, 26 de setembro de 2018.


ELCIO LUÍS BORDIGNON
Sócio-Administrador
RG Nº 5.591.020-0 SSP/PR

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **27/09/2018 10:47:31 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1084855

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **27/09/2019 10:35:32 (hora local)**.

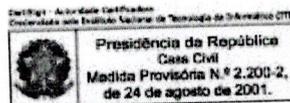
¹**Código de Autenticação Digital:** 58422709181030530057-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4d4a5291e0da30585bb87275b891c7c652d4c1c9891d393c983e0808aff9187afb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43d7748772797310c8d5961d88532b5c56e



TEM FÉ PÚBLICA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 15004780

USO OBRIGATORIO
IDENTIDADE CIVIL PARA TODOS OS FINS LEGAIS
(Art. 13 da Lei nº 8.969/94)





ASSINATURA DO PORTADOR



OBSERVAÇÕES




ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DO PARANA
IDENTIDADE DE ADVOGADA

NOME
MARQUESIA TAYANDRA NOBRE MAIA DRESCH

INSCRICAO: 93886

FILIAÇÃO
MARCOS MAIA CARNEIRO
MARIA AGENILDA NOBRE MAIA CARNEIRO

NATURALIDADE
NATAL-RN

DATA DE NASCIMENTO
20/04/1986

RG
002381242 - ITEP/RN

CPF
054.375.704-81

GRADUADA EM
NÃO

VIA EXPEDIDO EM
01 16/08/2018

JOSE AUGUSTO ARAUJO DE NORONHA
PRESIDENTE

DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS
CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98
NIRE 41202261071



- 1) **ELCIO LUIS BORDIGNON**, brasileiro, natural de Curitiba/PR, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, economista, portador da cédula de identidade civil RG nº. 5.591.020-0 SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 972.234.769-15, residente e domiciliado na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;
- 2) **LUCIANA CAPELETTI**, brasileira, natural de Palotina/PR, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da cédula de identidade civil RG nº. 5.905.728-6 SESP/PR, inscrita no CPF/MF sob nº 018.682.999-02, residente e domiciliada na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, com sede na Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, nº. 847, Parolin, Curitiba, Paraná, CEP 80.220-410, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 81.706.251/0001-98, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº. 41202261071 em 12/12/1989, e alterações posteriores, resolvem alterar o contrato social mediante as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA – ABERTURA DE FILIAL: Por deliberação unânime dos sócios quotistas, fica criada a seguinte filial localizada no endereço na Rua Marco Celso, nº. 24, Sala 05, Centro, Garuva, Santa Catarina, CEP 89.248-000.

CLÁUSULA SEGUNDA – CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO: À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, que passa a ter a seguinte redação.

CLÁUSULA TERCEIRA: Permanecem inalteradas as demais cláusulas do Contrato Social e alterações que não colidirem com a presente alteração.

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA
CNPJ/MF 81.706.251/0001-98
Nire 41202261071

- 1) **ELCIO LUIS BORDIGNON**, brasileiro, natural de Curitiba/PR, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, economista, portador da cédula de identidade civil RG nº. 5.591.020-0 SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob nº 972.234.769-15, residente e domiciliado na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;
- 2) **LUCIANA CAPELETTI**, brasileira, natural de Palotina/PR, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, farmacêutica, portadora da cédula de identidade civil RG nº. 5.905.728-6 SESP/PR, inscrita no CPF/MF sob nº 018.682.999-02, residente e domiciliada na Rua Cid Marcondes de Albuquerque, nº. 552, Casa 02, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná, CEP 81.820-000;

Handwritten signatures and a circular stamp with the text "GLOBA" and a signature.

DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS
CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98
NIRE 41202261071



Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, com sede na Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, nº. 847, Parolin, Curitiba, Paraná, CEP 80.220-410, inscrita no CNPJ/MF sob nº. 81.706.251/0001-98, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº. 41202261071 em 12/12/1989 e alterações posteriores;

CLÁUSULA PRIMEIRA - NOME EMPRESARIAL: A sociedade gira sob o nome empresarial de **PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA**, com sede e domicílio á Rua Prof. Leônidas Ferreira da Costa, nº. 847, Parolin, Curitiba, Paraná, CEP 80.220-410.

CLÁUSULA SEGUNDA - FILIAIS E OUTRAS DEPENDÊNCIAS: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

Paragrafo Único: A sociedade mantém uma filial localizada no endereço na Rua Marco Celso, nº. 24, Sala 05, Centro, Garuva, Santa Catarina, CEP 89.248-000.

CLÁUSULA TERCEIRA - INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO DA SOCIEDADE: A sociedade foi constituída na data de 12/12/1989 e não tem prazo definido para encerrar suas atividades.

CLÁUSULA QUARTA - OBJETO SOCIAL: O objeto social da sociedade é de:

- a) CNAE 46.44.3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- b) CNAE 46.37-1/99 Comércio atacadista especializado em produtos alimentícios;
- c) CNAE 46.39-7/01 Comércio atacadista de produtos alimentícios;
- d) CNAE 46.42-7/01 Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios;
- e) CNAE 46.42-7/02 Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho;
- f) CNAE 46.44-3/02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- g) CNAE 46.45-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- h) CNAE 46.45-1/03 Comércio atacadista de produtos odontológicos;
- i) CNAE 46.46-0/01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
- j) CNAE 46.46-0/02 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- k) CNAE 46.49-4/04 Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria;
- l) CNAE 46.49-4/08 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- m) CNAE 46.64-8/00 Comércio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
- n) CNAE 46.18-4/01 Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;




DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATO
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS
CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98
NIRE 41202261071



folha 3 de 5

CLÁUSULA QUINTA - CAPITAL SOCIAL: O capital social na importância R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), divididos em 200.000 (duzentas mil quotas), com valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada quota, inteiramente subscrito e integralizado neste ato em moeda corrente do país. Ficando assim distribuído entre os sócios:

Sócio	(%)	Quotas	Valor
Elcio Luis Bordignon	50,0	100.000	100.000,00
Luciana Capeletti	50,0	100.000	100.000,00
Total	100,0	200.000	200.000,00

CLÁUSULA SEXTA - 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 dispõe o art. 1.052 da Lei 10.406/2002.

CLÁUSULA SÉTIMA - CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Parágrafo único: O sócio que pretenda ceder ou transferir todas ou parte de suas quotas deverá notificar por escrito aos outros sócios, discriminando a quantidade de quotas postas à venda, o preço, forma e prazo de pagamento, para que estes exerçam ou renunciem ao direito de preferência, o que deverão fazer dentro de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da notificação ou em prazo maior a critério do sócio alienante. Se todos os sócios manifestarem seu direito de preferência, a cessão das quotas se fará na proporção das quotas que então possuírem. Decorrido esse prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

CLÁUSULA OITAVA - ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE: A administração da sociedade cabe aos sócios **Élcio Luís Bordignon** e **Luciana Capeletti**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade, representá-la ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, os quais poderão assinar individualmente, o que for de interesse da sociedade.

§ 1º - É vedado o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem a autorização do outro sócio.

§ 2º - Faculta-se ao administrador, atuando isoladamente, constituir, em nome da sociedade procuradores para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

CLÁUSULA NONA - RETIRADA PRÓ-LABORE: Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Handwritten signatures and a circular stamp with the text "GLO" inside.

DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATO
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS
CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98
NIRE 41202261071



folha 4 de 5

CLÁUSULA DÉCIMA - EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E PARTICIPAÇÃO DOS SÓCIOS NOS RESULTADOS: Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas. (art. 1.065, CC/2002)

§ 1.º - A sociedade deliberará em reunião dos sócios, devidamente convocada, a respeito da distribuição dos resultados, desproporcional aos percentuais de participação do quadro societário, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei nº. 10.406/2002.

§ 2.º - Fica a sociedade autorizada a distribuir antecipadamente lucros do exercício com base em levantamento de balanço intermediário, observada a reposição de lucros quando a distribuição afetar o capital social, conforme estabelece o artigo 1.059 da Lei 10.406/2002.

§ 3.º A sociedade tem a forma de Sociedade Limitada, obedecendo às normas que lhe são próprias e o disposto neste contrato social, regendo-se supletivamente pelas normas da Sociedade Anônima.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - JULGAMENTO DAS CONTAS: Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

Parágrafo único - Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a assembléia, o balanço patrimonial e o de resultado econômico devem ser postos, por escrito, e com a prova do respectivo recebimento, à disposição dos sócios que não exerçam a administração.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - FALECIMENTO OU INTERDIÇÃO DE SÓCIO: Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DECLARAÇÃO DE DESEMPEDIMENTO: Os Administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda 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 normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Handwritten signature and a circular stamp with the word "GLOBA" visible.

DÉCIMA PRIMEIRA ALTERAÇÃO CONTRATO
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS
CNPJ/MF n.º 81.706.251/0001-98
NIRE 41202261071

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58050-900 - Tel: (81) 3344-4404 - Fax: (81) 3344-3444

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

Cód. Autenticação: 58420201190845430893-5; Data: 02/01/2019 08:55:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHY42865-Y6PG;
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

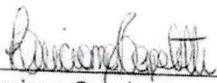
Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
Tribunal Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

folha 5 de 5

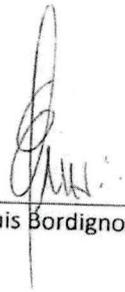
CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - FORO: Fica eleito o foro da comarca de Curitiba/PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja ou venha ser.

E por estarem assim, justos e contratados, lavram e assinam a presente alteração, em 4 (quatro) vias de igual teor e forma, devidamente rubricadas pelos sócios em todas as suas folhas, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

Curitiba, 10 de março de 2015



Luciana Capeletti



Elcio Luis Bordignon

JUNTA COMERCIAL DO PARANA
POSTO AVANÇADO DO FACIL
CERTIFICO O REGISTRO EM: 11/03/2015
SOB NÚMERO: 20151621160
Protocolo: 15/162116-0, DE 10/03/2015

Empresa: 41 2 0226107 1
PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES
COMERCIAIS LTDA

Libertad Bogus
LIBERTAD BOGUS
SECRETARIA GERAL



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 02/01/2019 09:32:50 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PROMEFARMA REPRESENTACOES COMERCIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1141990

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 02/01/2020 08:55:43 (hora local).

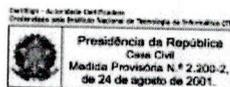
¹**Código de Autenticação Digital:** 58420201190845430893-1 a 58420201190845430893-5

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f05712d69fe6bc05bd324966c9d8cfc1b68b3b575aa499142bad7d94b0f60e53666c9bc4df6c43f6afb3ea77a2b3f8e7cb0e4e6699568d43dcb4c74aca539d5c4c713c0c7e306f0d2





Processos Administrativos nº 30.747/2017; 30.667/2017; 30.379/2017;
30.458/2017 e 30.665/2017

PARECER JURÍDICO

À SMATI / Departamento de Licitações;

1 Tratam-se de impugnações manejadas contra o edital do pregão presencial nº 108/2017, cujo objeto é a aquisição de medicamentos e materiais médico-hospitalares, com fulcro no permissivo do art. 12, *caput*, do Anexo I, do Decreto nº 3.555/2000.

Aduzem os impugnantes que: i) a exigência de "certificado de boas práticas de fabricação, comercialização e armazenagem" dos produtos (item 5.4, "g" e "n") não encontra respaldo legal; e ii) que a participações exclusiva de ME's e EPP's em alguns itens fere a ampla competitividade e outros princípios da licitação, implicando em desvantagem para a Administração.

Pois bem.



2 O art. 30, IV, da Lei n/ 8.666/93, permite que a Administração, nas licitações públicas, exija "prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial". Em relação ao denominado "certificado de boas práticas", entretanto, não se tem conhecimento de norma que o tenha instituído como obrigatório para empresas atuantes nos segmentos envolvidos no presente certame. Assim, impor tal exigência, mormente como condição de habilitação, representa ferimento ao disposto no art. 3º, I, da Lei de Regência, pelo que entendo que a mesma deve ser excluída, retificando-se o instrumento convocatório.

3 Já no que pertine à insurgência quanto a destinação de item exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, tenho que não assiste razão aos impugnantes.

Em primeiro lugar, trata-se de medida imposta pela lei, no caso, o art. 48, I, da Lei Complementar n° 123/2006. Daí se depreende que não há, no caso, qualquer ofensa à ampla concorrência ou qualquer outro princípio informador das licitações públicas, na medida em que se trata, como dito, de imposição legal.

Também não se sustenta o argumento de que a existência de itens de participação exclusiva para ME's e EPP's não seria vantajoso para a Administração. Isso porque a regra é que tal prerrogativa de exclusividade seja observada, excetuando-se as hipóteses previstas no art. 49 da LC n° 123/2006, entre as quais se inclui o caso de haver desvantagem para o Poder Público. Disso, por lógica, se extrai que as hipóteses de exceção devem ser cabalmente comprovadas e demonstradas nos autos, o que não ocorre no presente caso. Ora, se o órgão interessado na aquisição dos produtos entendesse que a participação exclusiva de ME's e EPP's em determinados item fosse prejudicial, consignaria tal circunstância na fase interno do certame, demonstrando o fato com documentação apropriada. Em assim não sendo, não há que se falar na suposta "não vantagem" a elidir a aplicação da regra do art. 48, I, da LC n° 123/2006, mormente porque os preços máximos fixados no edital prestam-



se, também como balizadores do valor de mercado dos produtos, a fim de evitar que a Administração compre por preço incompatível com o vigente no momento econômico.

5 Ante o exposto, opino pelo conhecimento da impugnação e no mérito, pelo seu parcial provimento, para que seja retificado parcialmente o edital nos termos da fundamentação, para excluir a exigência constante nas alíneas "g" e "n" do item 5.4.

Decisão pelo Sr. Pregoeiro.

Campo Largo/PR, 04 de janeiro de 2018.


Ricardo Sthuart Saldanha de Araujo
Procurador do Município – OAB/PR 51.132



Edição nº 061.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

[Este texto não substitui o publicado no DOU]

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018**

Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e considerando os termos do Acórdão nº 4788/2016 - Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, em especial o item 9.2.1, resolve:

Art 1º Fica revogado o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GILBERTO OCCHI



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.814, DE, 29 DE MAIO DE 1998(*)
DOU de 18/11/1998
[Página 7]

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das suas atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, item II, da Constituição, e o artigo 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando que a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados, além de constituir infração de natureza sanitária, prevista na Lei nº 6.437/77, configura, também, crime previsto no Código Penal, a ser apurado, na forma da lei, para punição dos culpados, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas delituosas;

Considerando que às empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde, incumbe garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde;

Considerando a necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

I - Pronta notificação de casos de falsificação ou suspeita de falsificação de medicamento, com a indicação do nº do lote objetivando a expedição pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de Alerta Sanitário:

a) aos órgãos que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apreensão do produto, em todo o território nacional, análise e inutilização, quando for o caso;

b) aos possíveis usuários do medicamento falsificado para orientá-los na interrupção do seu uso e acompanhamento médico imediato.

II - Fornecimento às autoridades policiais de informações sobre o respectivo registro no



Edição nº 063.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão, a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e conseqüente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

~~Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:~~

- ~~I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;~~
- ~~II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;~~
- ~~III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;~~
- ~~IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.~~

~~§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.~~

~~§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.~~

Edição nº 063.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

~~§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.~~

~~Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:~~

- ~~I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;~~
- ~~II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;~~
- ~~III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;~~
- ~~IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária.~~

~~Parágrafo único. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Nova redação conforme Portaria nº 3.716, de 8 de outubro de 1998, DOU de 09/10/1998, Página 8)~~

~~Art. 5º - Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:~~

- ~~I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;~~
- ~~II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;~~
- ~~III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (Cancelado pela Portaria nº 1.167, de 5 de junho de 2012, DOU de 06/06/2012, Página 77)~~
- ~~IV - Certificado de Registro de Produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária;~~

~~Parágrafo único. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Nova redação conforme Portaria nº 3.765, de 20 de outubro de 1998, DOU de 22/10/1998, Página 5)~~

~~Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.~~

~~Art. 7º Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões),~~



Edição nº 063.2018 | São Paulo, 13 de setembro de 2018

devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA