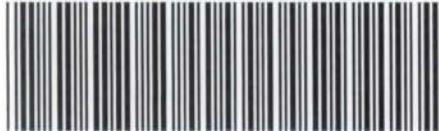




## ESTADO DE GOIAS

## PODER EXECUTIVO PIRACANJUBA

|                |   |         |                  |                      |
|----------------|---|---------|------------------|----------------------|
| Nº do Processo | 3358/2019   |         |                  |                      |
| Interessado    | 211075 - C & C Hospitalar Ltda EPP  |         |                  |                      |
| CPF/CNPJ       | 36.830.917/0001-60  | Atuação | 29/04/2019 15:51 | Previsão             |
| Atuado por     | KENIA MARIA DE MELO   |         |                  |                      |
| Assunto        | ENCAMINHA DOCUMENTO   |         |                  |                      |
| Descrição      | ENCAMINHA CONTRARRAZÕES - O RECURSO ADMINISTRATIVO APRESENTADO PELA EMPRESA VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA |         |                  |                      |
| Destino        | DPTO. DE LICITAÇÃO  |         |                  |                      |
| Documento      |   |         |                  |                      |
| Ambiente       | Interno   |         |                  |                      |
| Tipo           | Outros  | Valor:  | 0,00             | Dt. Doc.: 29/04/2019 |



# C&C HOSPITALAR EIRELI EPP.

1

Rua: T-29 QD: 69 LT: 07 Nº. 1.160 Setor Bueno.  
CEP: 74.215.050 Goiânia-GO.  
CNPJ: 36.830.917/0001-60.  
Fone: 3285-1101 Fax: 3285-4648

## ILUSTRÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE PIRACANJUBA - ESTADO DE GOIÁS

**C&C HOSPITALAR EIRELI EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n.36.830.917/0001-60, com sede na Rua T-29, Qd. 69 Lt. 07, n. 1160, Setor Bueno, Goiânia-GO, representado neste ato por seu procurador que assina o presente documento vem à insigne presença de Vossa Senhoria, com fulcro no art. 109 e seguintes da Lei 8.666/93, apresentar o presente

### CONTRARRAZÕES

Ao Recurso Administrativo apresentado pela empresa **VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, conforme fatos e fundamentos a seguir expostos.

#### 1. DOS FATOS

##### 1.1. SÍNTESE DO RECURSO ADMINISTRATIVO DA VIVA PRODUTOS HOSPITALARES

A empresa VIVA PRODUTOS HOSPITALARES, de maneira bastante sucinta alega que a empresa RECORRIDA não possui condições de adquirir o item 204 (Insulina Asparte Refil 3 ml), podendo causar prejuízos a Administração

Segundo alegações do RECORRENTE, a empresa estaria impedida de adquirir de outra empresa que não fosse a fabricante NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, conforme encontra-se preconizado na Portaria n. 802/1998.

Alega que a aquisição do produto de forma divergente, que não seja fornecido pelo fabricante, além de trazer insegurança, ocorreria de forma ilícita, no qual demonstra um desconhecimento total dos princípios gerais da Lei de Licitações e do ordenamento jurídico, além de não estar em conformidade com entendimento da ANVISA que já está em processo de alteração do referido dispositivo.

Visando comprovar que é a única fornecedora autorizada a fornecer o referido medicamento, apresenta Carta do Laboratório supracitado, demonstrando que a RECORRIDA não adquire diretamente do fabricante.

Em síntese, esses são os argumentos do RECORRENTE, no qual passaremos a rebatê-los.

## 2 – FUNDAMENTOS

### 2.1- DO ATENDIMENTO AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL E A SEGURANÇA NO ATENDIMENTO DO PRODUTO

Excelência, PRIMEIRAMENTE as alegações da RECORRENTE não possui quaisquer correlações com os termos expostos no edital, haja vista que em nenhum momento existe a necessidade de comprovação de Credenciamento do fornecedor com o fabricante do produto.

Somente por essa questão, já deveria ser INDEFERIDO o RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado, pois afinal, a intenção do procedimento licitatório é aquisição do produto pelo MENOR PREÇO não sendo permitido assim a recusa da proposta do RECORRIDO, por uma legislação antiga e no qual já estaria em processo de modificação conforme pode ser observado nos documentos em anexo.

Excelência, não há que se falar que a empresa RECORRIDA não está garantindo a segurança do produto, haja vista que a mesma adquire o produto de uma DISTRIBUIDORA gigante e de renome nacional, que seria a SERVMED, demonstrando assim, que não estaria adquirindo de forma ilegal.

Como procedimento formal, não pode o administrador esquivar-se às determinações da Lei n.º 8.666/93, cujas normas gerais merecem observância de todos os entes que compõem a Administração Pública.

Da leitura atenta do § 1º, do art. 23, da Lei n.º 8.666/93, extrai-se que a intenção do legislador foi de ampliar a competitividade do certame, de modo a permitir a participação de várias empresas, e via de consequência, obter a proposta mais vantajosa para a Administração.

O Art. 7º da Lei 8666/1993, esclarece o seguinte;

*Art. 7º - As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte sequência:  
(...)*

*§5º - 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*

# C&C HOSPITALAR EIRELI EPP.

Rua: T-29 QD: 69 LT: 07 Nº. 1.160 Setor Bueno.  
CEP: 74.215.050 Goiânia-GO.  
CNPJ: 36.830.917/0001-60.  
Fone: 3285-1101 Fax: 3285-4648

3

*quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.*

O TCU ao tratar do tema em questão, sobre a limitação de participação no procedimento licitatório em virtude da aplicação da Portaria 802/1998 expôs o seguinte entendimento no Ac<sup>í</sup>rdão 1350/2010;

“(...)

**Segundo consta da referida Resolução da Anvisa, as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento.**

Na justificação da citada Resolução, a Anvisa apresentou, à época, argumentação similar à apresentada para aprovação da Portaria n.<sup>o</sup> 2.814/1998. Enfatizou a obrigatoriedade de que as operações de venda de medicamentos só poderiam ser feitas com empresas que tivessem autorização e licença de funcionamento da vigilância. Tal exigência permitiria que as distribuidoras mantivessem um controle de entrada e saída dos produtos comercializados, vendendo medicamentos somente para estabelecimentos (farmácias e drogarias) devidamente regularizados.

No presente caso, como já comentado, a norma visa precipuamente garantir/facilitar a fiscalização da Anvisa e apenas indiretamente proteger a saúde das pessoas que virão consumir os medicamentos comprados, já que o simples credenciamento de um distribuidor junto a um laboratório fabricante e a assinatura de um termo de responsabilidade não impede que produtos com problemas de falsificação ou adulterados ainda sejam vendidos, como foram os casos das pílulas de farinha (anticoncepcional, 1998) e do contraste usado para exames de radiologia (Celobar – 2003).

(...)

É importante ressaltar que não é razoável que se limite a competitividade de um certame licitatório, mesmo em se tratando de medicamentos, com objetivo de privilegiar um eventual controle sanitário posterior que não garante, como se alega, a segurança da saúde dos futuros consumidores.

Rua: T-29 QD: 69 LT: 07 Nº. 1.160 Setor Bueno.  
CEP: 74.215.050 Goiânia-GO.  
CNPJ: 36.830.917/0001-60.  
Fone: 3285-1101 Fax: 3285-4648

Na verdade, a previsão normativa em questão, ao restringir a competitividade possibilita a consequente elevação dos preços ofertados nas licitações públicas reduzindo o poder de compra dos entes públicos e, por consequência, a quantidade de medicamentos à disposição da população atendida pelo SUS.

A Anvisa não informa em sua nota técnica quantos casos de compra de produtos falsificados, furtados/roubados ou com falhas de fabricação foram adquiridos pelo SUS antes da edição da citada portaria para justificar tal restrição e as compras que foram suspensas em vista da identificação de qualquer irregularidade.

(...)

Além disso, outro ponto bem ressaltado na instrução, é que o credenciamento da empresa licitante como distribuidora junto à empresa detentora do produto não tem o condão de garantir, de fato, a qualidade e a origem do produto adquirido, uma vez que a empresa credenciada poderá ser cadastrada pela empresa credenciadora a qualquer tempo, sem comunicação prévia. Ademais, os procedimentos para tal credenciamento não estão regulamentados quer no âmbito público quer no âmbito privado, sem que exista a obrigação para tanto. O simples credenciamento não impede, assim, que produtos falsificados ou adulterados continuem a ser vendidos, de forma que tal exigência é inócuia no que concerne à garantia da qualidade do medicamento.

(Acórdão n. 1350/2010; 1<sup>a</sup> Câmara do TCU; Relator: Min. Weder de Oliveira;  
Publicação: 17/03/2010

Note assim, que o próprio Tribunal de Contas da União reprova a inabilitação em virtude de previsões da ANVISA quanto a necessidade de aquisição do fabricante, pois não garante a plena segurança a população.

Tendo em vista que a empresa adquire de empresa de RENOME NACIONAL, não cabe a CPL INABILITAR a RECORRIDA, sob argumentos ilógicos da RECORRENTE.

Além de atender ao descritivo do edital, manter a proposta do RECORRIDO, trará economia aos cofres públicos, haja vista que a RECORRENTE que possui a EXCLUSIVIDADE DO FABRICANTE, possuía a possibilidade de apresentar MENOR LANCE e sequer apresentou, haja vista que o seu representante estaria ausente no momento da fase de lances..

Rua: T-29 QD: 69 LT: 07 Nº. 1.160 Setor Bueno.  
CEP: 74.215-050 Goiânia-GO,  
CNPJ: 36.830.917/0001-60.  
Fone: 3285-1101 Fax: 3285-4648

Diante o pleno atendimento das exigências do edital, REQUER que seja julgado IMPROVIDO o RECURSO ADMINISTRATIVO apresentado pelo RECORRENTE, haja vista que a Portaria 802/1998, por ser norma infralegal não pode interferir no objetivo principal da Lei de Licitações que estabelece aquisição pelo Menor Preço possível.

## 2.2 – DO PRINCIPAL OBJETIVO DA LICITAÇÃO

A possível desclassificação da empresa RECORRIDA do item 204, sob alegação de descumprimento de uma PORTARIA, seria um equívoco gigantesco, pois conforme observado a ANVISA já estaria alterando o inciso II do Art. 13 da Portaria 802/1998.

A portaria 802/1998 trata-se de uma norma antiga, no qual já está sendo reavaliada pela ANVISA, no qual não cabe a Comissão de Licitação avaliar quanto ao seu cumprimento, mas apenas ao órgão regulador que seria a Vigilância Sanitária.

Neste sentir, tal pretensão, não apenas destoa dos fins buscados na licitação, mas também fere um dos princípios empregados no art. 3º da Lei 8.666/1993, qual seja o da seleção da proposta mais vantajosa. Observe, in verbis :

*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 imparcialidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.*

Excelência, além de demonstrarmos que o medicamento está sendo adquirido de uma empresa séria, haja vista que trata-se de um medicamento de enorme necessidade ao órgão licitante, não existe qualquer comprovação de que não haverá segurança para o cumprimento dos termos contratuais.

A falta de segurança alegada pelo RECORRENTE, seria o mesmo que dizer que as Farmácias não possuem segurança no fornecimento de medicamentos, pois adquirem produtos de DISTRIBUIDORAS..

Trata-se de um raciocínio lógico, também expresso nas linhas de Marçal Justen Filho, no qual expõe o seguinte:

"... Não basta honestidade e boas intenções para validação de atos administrativos. A economicidade impõe adoção da solução mais conveniente e eficiente sob o ponto de vista da gestão dos recursos públicos". (Justen Filho, 1998, p.66)

O Art. 2º da Lei n. 9784/1999, que trata dos processos administrativos, traz o seguinte:

*Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.*  
(...)

*XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.*

O fim público da licitação é aquisição de itens pelo menor preço possível, no qual a RECORRIDA atende a legalidade e a todos os termos do edital, conforme restou comprovado.

Para Maria Silva Zannella Di Pietro:

*"A própria licitação constitui um princípio a que se vincula a Administração Pública. Ela é decorrência do princípio da indisponibilidade do interesse público e que se constitui em um restrição à liberdade administrativa na escolha do contratante; a Administração terá que escolher aquele cuja proposta melhor atenda ao interesse público." (Di Pietro, 1999, p.294)*

Por fim, não restam dúvidas que o RECORRIDO não teria desrespeitado as previsões do Edital, conforme alegado pela RECORRENTE, através de uma simples leitura do Edital, no qual possui respaldo no Acórdão n. 1350/2010.

Nesse sentido, REQUER o INDEFERIMENTO do RECURSO ADMINISTRATIVO, face o pleno atendimento aos requisitos do edital, além de preencher o princípio da aquisição dos itens

# C&C HOSPITALAR EIRELI EPP.

7

Rua: T-29 QD: 69 LT: 07 Nº. 1.160 Setor Bueno.  
CEP: 74.215.050 Goiânia-GO.  
CNPJ: 36.830.917/0001-60.  
Fone: 3285-1101 Fax: 3285-4648

pelo menor preço possível, bem como, posicionamento do TCU que reforça a segurança no fornecimento dos medicamentos.

## 3 - DOS PEDIDOS

Diante dos fatos e fundamentos expostos acima, pede o seguinte;

- 1 – Que seja JULGADO improcedente o Recurso Administrativo apresentado pela empresa VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA , face a falta de comprovação de descumprimento dos termos editalícios, haja vista que a empresa RECORRIDA demonstra que a Portaria 802/1998 não é motivo para sua inabilitação, haja vista que além de haver uma posição quanto a retirada da exigência constante no inciso II do Art. 13, já existe posição do TCU que tratou do presente tema, considerando que norma infralegal não pode interferir nos procedimentos licitatórios.
- 3 – Que a empresa RECORRIDA seja declarada vencedora dos itens homologados por esta ilustre Comissão Permanente de Licitação, diante o preenchimento de todas as regras previstas no edital, emitindo Contrato de Fornecimento nominal a RECORRIDA.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Goiânia, 29 de abril de 2019.



**C&C HOSPITALAR EIRELI EPP**  
**CNPJ n. 36.830.917/0001-60**

ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE LIMITADA EM  
EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)

C&C HOSPITALAR LTDA

CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA, brasileiro, natural de Goiânia/GO, casado sob o regime de separação de bens, nascido aos 15/12/1965, filho de João Carneiro da Silveira e Luzia Moreira, empresário, portador do CPF (MF) nº 251.777.021-20 e carteira de identidade sob o nº 1.342.758, 2º via expedida em 05/08/1998 pela SSP/GO, residente e domiciliado à Ave T-4, nº 770, Apto 1803, Edifício Mississipi, CEP: 74230-030 Setor Bueno, Goiânia/GO. Único sócio da sociedade empresária limitada empresa: C&C HOSPITALAR LTDA. Com sede e estabelecimento na Rua T-29, Qd. 69 Lt. 07 N° 1.160, CEP 74215-050 Setor Bueno, Goiânia/GO, com contrato social arquivado na JUCEG sob o nº 52200930870 e CNPJ de nº 36.830.917/0001-60, consoante à faculdade prevista na instrução normativa 117, capítulo 3.2.14 de 2011 do DNRC, resolve:

**CLÁUSULA PRIMEIRA** – Fica transformada esta sociedade limitada em **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)**, sob o nome empresarial de C&C HOSPITALAR EIRELI, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes.

**CLÁUSULA SEGUNDA** – O acervo desta sociedade, no valor de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), passa a constituir o capital da **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)** mencionado na cláusula primeira.

Para tanto, firma nesta mesma data, neste mesmo ato, a solicitação de sua inscrição como **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)**, mediante ato constitutivo da mesma a seguir.



CERTIFICO O REGISTRO EM 07/06/2018 14:29 SOB N° 52600668927.  
PROTOCOLO: 180426370 DE 06/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11802209705. NIRE: 52600668927.  
C&C HOSPITALAR EIRELI

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi  
SECRETÁRIA-GERAL  
GOIÂNIA, 07/06/2018  
[www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br)

2

**ATO CONSTITUTIVO POR TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE LIMITADA EM  
EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)**

**C&C HOSPITALAR EIRELI**

**CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**, brasileiro, natural de Goiânia/GO, casado sob o regime de separação de bens, nascido aos 15/12/1965, filho de João Carneiro da Silveira e Luzia Moreira, empresário, portador do CPF (MF) nº 251.777.021-20 e carteira de identidade sob o nº 1.342.758, 2º via expedida em 05/08/1998 pela SSP/GO, residente e domiciliado à Ave T-4, nº 770, Apto 1803, Edifício Mississipi, CEP: 74230-030 Setor Bueno, (EIRELI), mediante as seguintes cláusulas e condições:

**CLÁSULA PRIMEIRA** – A empresa terá como nome empresarial **C&C HOSPITALAR EIRELI**, e tem como nome de fantasia **C&C HOSPITALAR**.

**CLÁSULA SEGUNDA** – A empresa tem sede na Rua T-29, Qd. 69 Lt. 07 N° 1.160, CEP 74215-050 Setor Bueno, Goiânia/GO.

**CLÁSULA TERCEIRA** – O capital da empresa que é de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), já integralizado em moeda corrente do País.

**CLÁSULA QUARTA** – A empresa tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, materiais hospitalares, materiais para laboratórios de análises clínicas, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças, comércio varejista de móveis, comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria, comércio, atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação, comércio atacadista de equipamentos de informática, comércio atacadista de suprimentos para informática, comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, comércio varejista especializado de eletrodoméstico e equipamentos de áudio e vídeo e prestação de serviços em assistência técnica de equipamentos hospitalares em geral.

**CLÁSULA QUINTA** – A empresa iniciou suas atividades em 01/08/1991, e seu prazo de duração é indeterminado.

**CLÁSULA SEXTA** – O encerramento do exercício dar-se-á em 31 de dezembro de cada ano, quando será feito balanço geral, sendo que os lucros ou prejuizos serão suportados pelo seu titular.

CERTIFICO O REGISTRO EM 07/06/2018 14:29 SOB N° 52600668927.  
PROTÓCOLO: 180426370 DE 06/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11802209705. NIRE: 52600668927.  
C&C HOSPITALAR EIRELI



Paula Nunes Lobo Veloso Rossi  
SECRETÁRIA-GERAL  
GOIÂNIA, 07/06/2018  
[www.portaldoempreendedor.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.go.gov.br)

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
Informando seus respectivos códigos de verificação.

3

**CLÁSULA SÉTIMA** – A administração da empresa será exercida pelo seu titular **CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**, o qual assinará e representará a empresa só para assuntos de interesse da mesma.

**CLÁSULA OITAVA** – Eu **CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**, declaro que não participo de nenhuma outra empresa da modalidade **EIRELI**.

**CLÁSULA NONA** – O administrador declara, sob as penas da Lei, que não está impedido de exercer a administração da empresa, 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 economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

**CLÁSULA DÉCIMA** – A empresa poderá, a qualquer tempo, abrir, alterar e extinguir filiais e outros estabelecimentos no País ou fora dele, mediante deliberação do titular.

**CLÁSULA DÉCIMA PRIMEIRA** – Para dirimir quaisquer divergências ou controvérsias relativas à interpretação na execução do presente instrumento do presente constitutivo, fica eleito o FORO de Goiânia – GO, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste instrumento constitutivo.

Goiânia, 26 de Abril de 2018.

*Carlos Antônio do Prado*

**CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**



CERTIFICO O REGISTRO EM 07/06/2018 14:29 SOB N° 52600668927.  
PROTÓCOLO: 180426370 DE 06/06/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11802209705. NIRE: 52600668927.  
C&C HOSPITALAR EIRELI

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi

SECRETARIA-GERAL

GOIÂNIA, 07/06/2018

[www.portalempreendedor.goiano.go.gov.br](http://www.portalempreendedor.goiano.go.gov.br)

# C&C HOSPITALAR LTDA - EPP

## 9<sup>a</sup> ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE SOCIEDADE LTDA - EPP

### C&C HOSPITALAR LTDA - EPP

#### CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA

casado sob o regime de separação de bens, nascido aos 15/12/1965, filho de João Carneiro da Silveira e Luzia Moreira, empresário, portador do CPF (MF) nº 251.777.021-20 e carteira de identidade sob o nº 1.342.758, 2<sup>º</sup> via expedida em 05/08/1998 pela SSP/GO, residente e domiciliado à Ave T-4, nº 770, Apto 1803, Edifício Mississipi, CEP: 74230-030 Setor Bueno, Goiânia/GO. (Art. 997, I, CC/2002).

#### LUIS ANTÔNIO CARNEIRO

09/02/1958, filho de João Carneiro da Silveira e Luzia Moreira, empresário, portador do CPF (MF) nº 196.883.341-20 e carteira de identidade sob o nº 728.240 expedida em 12/08/1976 pela SSP/GO, residente e domiciliado à Rua T-39 C, nº 26, CEP: 74210-090 Setor Bueno, Goiânia/GO. (Art. 997, I, CC/2002). Únicos componentes da sociedade comercial que gira T-29, Qd. 69 Lt. 07 Nº 1.160, CEP 74215-050 Setor Bueno, Goiânia/GO, inscrita no CNPJ (MF) sob o nº 36.830.917/0001-60, cujo contrato social se encontra arquivado nesta junta comercial sob o n.º 52200930870, por despacho em 17/07/1991. Resolve de comum acordo, proceder à seguinte alteração em seu contrato social, bem como a consolidação, a saber:

#### - I -

Nesta data 04/09/2017 a sociedade passa explorar o seguinte ramo de atividade: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, materiais hospitalares, materiais para laboratórios de análises clínicas, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças, comércio atacadista de móveis, comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria, comércio, eletrônicos e equipamentos de perfumaria, comércio atacadista de componentes de informática, comércio atacadista de suprimentos para informática, comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, comércio varejista especializado de eletrodoméstico e equipamentos de áudio e vídeo e prestação de serviços em assistência técnica de equipamentos hospitalares em geral.

#### - II -

Nesta data 04/09/2017 o sócio LUIS ANTONIO CARNEIRO, retira-se da sociedade, cede e transfere o total de suas cotas sendo 1.250 cotas no valor de R\$ 1,00 (Hum Real) cada uma, totalizando a importância de R\$ 1.250,00 (Hum Mil Duzentos e Cinquenta Reais), para o sócio CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA, dando plena, geral e irrevogável quitação, nada tendo a reclamar posteriormente.

#### - III -

O capital social que é de R\$ 250.000,00 (Duzentos e Cinquenta Mil Reais), fica aumentado nesta data 04/09/2017, para R\$ 400.000,00 (Quatrocentos Mil Reais), sendo o aumento de R\$ 150.000,00 (Cento e Cinquenta Mil Reais), e a sua integralização será em moeda corrente nacional do País nesta data, 04/09/2017 pelo sócio, CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA.  
CONTINUA...



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/09/2017 08:56 SOB N° 20174539061.  
PROTOCOLO: 174539061 DE 06/09/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11703492869. NIRE: 52200930870.  
C & C HOSPITALAR LTDA - EPP

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi  
SECRETÁRIA-GERAL  
GOIÂNIA, 11/09/2017  
[www.portaldoempreendedor.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.go.gov.br)

## CONTINUAÇÃO...

2

### - IV -

O capital social que é de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos Mil Reais), dividido em 400.000 quotas no valor de R\$ 1,00 (Hum Real), cada uma, fica assim distribuído entre os sócios:

#### SÓCIOS

CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA  
TOTAL

| QUOTAS         | VALOR R\$             | %           |
|----------------|-----------------------|-------------|
| <u>400.000</u> | <u>R\$ 400.000,00</u> | <u>100%</u> |
| <u>400.000</u> | <u>R\$ 400.000,00</u> | <u>100%</u> |

Parágrafo Primeiro - A responsabilidade dos sócios é limitada ao total de suas cotas, os quais respondem solidariamente pela integralização do capital social. (art. 1.052, CC/2002).

Parágrafo Segundo - O sócio se compromete restituir a pluralidade dos sócios, no prazo de 180 (Cento e Oitenta) dias, conforme determina o art. 1033 inciso IV do código civil.

### - V -

As cláusulas do contrato social, em virtude destas alterações, passam a ter a seguinte redação.

### CONSOLIDAÇÃO

#### 1ª - DA DENOMINAÇÃO

A sociedade gira sob a denominação social de: **C&C HOSPITALAR LTDA - EPP**, e com o nome de fantasia: **C&C HOSPITALAR**, da qual faz uso seu sócio diretor, ficando proibido o seu emprego em negócios estranhos aos objetivos da sociedade tais como: avais, abonos, fianças, endossos e atos semelhantes. (Art. 997, II, CC/2002).

#### 2ª - DA SEDE

A sociedade é estabelecida com sede a Rua T-29, Qd. 69 Lt. 07 Nº 1.160, CEP 74215-050, Setor Bueno Goiânia/GO.

#### 3ª - DAS FINALIDADES

A Sociedade tem por objetivo a exploração de: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, materiais hospitalares, materiais para laboratórios de análises clínicas, comércio atacadista de produtos odontológicos, comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos atacadista de móveis e artigos de colchoaria, comércio, atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação, comércio atacadista de equipamentos de informática, comércio atacadista de suprimentos para informática, comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, comércio varejista de produtos saneantes domissanitários, comércio varejista especializado de eletrodoméstico e equipamentos de áudio e vídeo e prestação de serviços em assistência técnica de equipamentos hospitalares em geral.

#### 4ª - DO CAPITAL

O capital social é de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos Mil Reais), dividido em 400.000 quotas no valor de R\$ 1,00 (Hum Real), cada uma, subscritas e integralizadas pelo sócio da seguinte maneira: (Art. 997, III, CC/2002) (Art. 1.055, CC/2002).

**CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**, a quantia de 400.000 quotas no valor de R\$ 1,00 (Hum Real), cada uma, totalizando a importância de R\$ 400.000,00 (Quatrocentos Mil Reais), todas integralizadas em moeda corrente nacional do País.

O sócio de compromete restituir a pluralidade dos sócios, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, conforme determina o art. 1033 inciso IV do código civil.

**CONTINUA...**



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/09/2017 08:56 SOB N° 20174539061.  
PROTOCOLO: 174539061 DE 06/09/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11703492869. NIRE: 52200930870.  
C & C HOSPITALAR LTDA - EPP

Paula Nunes Lobo Veloso Rossi  
SECRETARIA-GERAL  
GOIÂNIA, 11/09/2017  
[www.portaldoempreendedor.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.go.gov.br)

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
Informando seus respectivos códigos de verificação

**5ª - DA RESPONSABILIDADE**

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. (Art. 1.052, CC/2002).

**6ª - DA ADMINISTRAÇÃO**

A sociedade é administrada única e exclusivamente pelo sócio, **CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA**, o qual é obrigado a participar de todos os movimentos sociais, visando sempre o bom andamento dos negócios da empresa (Art. 997, VI, 1.013, 1.015, 1.064, CC/2002).

O administrador declara sob as penas da lei, que não está incorso em quaisquer dos crimes previstos em lei ou nas restrições legais que possam impedi-lo de exercer atividades administrativas na sociedade. (Art. 1.011, §1º, CC/2002).

**7ª - DO BALANÇO**

A 31 de Dezembro de cada ano, será elaborado o balanço geral e a respectiva conta de "LUCROS E PERDAS", sendo que o lucro obtido bem como os prejuízos, será dividido proporcionalmente ao capital subscrito de cada sócio (Art. 1.065, CC/2002).

**8ª - DO PRAZO DE DURAÇÃO**

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, e iniciou suas atividades no dia **01/08/1991**. (Art. 997, II, CC/2002).

**9ª - DAS TRANSFERÊNCIAS DE QUOTAS**

Os sócios não poderão ceder ou transferir parte ou a totalidade de suas quotas a pessoas estranhas à sociedade, sem antes oferecê-las a outro sócio que, pelo seu justo valor, tem direito de preferência na aquisição. (Art. 1.056, Art. 1.057, CC/2002).

**10ª - DO PRÓ-LABORE**

O sócio diretor poderá retirar á titulo de Pró-Labore até a importância não superior ao teto permitido pela legislação do imposto de renda, de comum acordo estabelecido, e dentro das possibilidades financeiras da sociedade, que será levada à conta de "DESPESAS GERAIS".

**11ª - DA ABERTURA DE FILIAIS**

A sociedade poderá a critério dos sócios, abrirem filiais, agências sucursais, etc; em qualquer parte do País, obedecendo, entretanto as formalidades legais.

**12ª - DA DISSOLUÇÃO**

No caso de falecimento de um dos sócios, a sociedade não se dissolverá, devendo ser nomeado um dos herdeiros do sócio falecido, através de um representante legal. (Art. 1.028 e Art. 1.031, CC/2002).

**13ª - DA MUDANÇA JURÍDICA**

A sociedade poderá, a qualquer momento, por deliberação dos sócios, e atendendo as exigências legais, mudar seu tipo jurídico.

CONTINUA...

CERTIFICO O REGISTRO EM 11/09/2017 08:56 SOB N° 20174539061.  
 PROTOCOLO: 174539061 DE 06/09/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
 11703492869. NIRE: 52200930870.  
 C & C HOSPITALAR LTDA - EPP



Paula Nunes Lobo Veloso Rossi  
 SECRETÁRIA-GERAL  
 GOIÂNIA, 11/09/2017  
[www.portaldoempreendedor.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedor.go.gov.br)

#### 14 - DU FORT

15º - PRÓPRIO PUNHO

O administrador declara  
revistos em lei ou nas re-

E por estarem justados e contratados, assinam o presente instrumento em única via de igual teor e forma, o qual lido na presença dos contratantes foi achado conforme, pelo que se obriga a homologá-lo.

os se obrigam a bem e fielmente cumpri-lo.



CARLOS MAGNO CARNEIRO DA SILVEIRA

10

11703492869. NIRE: 52200930870.  
C & C HOSPITALAR LTDA - EPP

GOIÂNIA, 11/09/2017  
portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br

aito à comprovação

sico a comprovação de  
respectivos códigos de

1998-00

Digitized by srujanika@gmail.com

1. *Leucosia* (Leucosia) *leucosia* (Linnaeus, 1758) (Fig. 1)



OCOLO: 174539061 DE 06/09/2017.  
492869. NIRE: 52200930870.

HOSPITALAR LTDA - EPP

Paula Nunes Lobo Veloso  
SECRETÁRIA-GERAL

SECRETARIA-GERAL  
GOIÂNIA, 11/09/2017

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
Informando seus respectivos códigos de verificação



DATA DE EMISSÃO

25/04/2019

DATA DO RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-E

Nº 938672 SERIE 57  
 CLI: 880698  
 ROTA: HGOI SETOR: 5000

**Servimed**  
**SERVIMED COMERCIAL LTDA**

RUA PADRE MELLO, 854  
 CENTRO  
 JACAREZINHO - PR  
 CEP: 86.400-000  
 Tel.: (43) 3525-4101

NATUREZA DA OPERAÇÃO  
VENDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL

9034717947

INSCRIÇÃO ESTADUAL SUBST. TRIBUTÁRIA

CNPJ

44.463.156/0007-70

DESTINATARIO/REMETENTE

HOME / RAZÃO SOCIAL

C&amp;C HOSP LTDA ME

ENDERECO

R T 29

MUNICÍPIO

GOIANIA

CÁLCULO IMPOSTO

BASE DE CALCULO DO ICMS

1.051,29

VALOR DO ICMS

71,73

BASE DE CALCULO DO ICMS DE SUBSTITUIÇÃO

0,00

VALOR DO ICMS DE SUBSTITUIÇÃO

0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS

1.180,17

JOR DO FCP

0,00

VALOR DO FCP ST

0,00

DESCONTO

128,88

OUTRAS DESPESAS ACESORIAS

0,00

VALOR TOTAL DO IPI

0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

1.051,29

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL

VEICULO PROPRIO COM TRANSBORDO JMF TRANSPORTES C

FRETE POR CONTA

- Remetent

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEICULO / REBOQUE

UF

CNPJ/CPF

10.425.665/0001-09

ENDERECO

V ANEL VIARIO S/N

MUNICÍPIO

APARECIDA DE GOIANIA

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

104375655

QUANTIDADE

3

ESPECIE

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

0,767

PESO LÍQUIDO

0,767

DADOS DO PRODUTO / SERVIÇO

COD PROD

DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

LOTE

PMC/

PF

NCM/SH

CST

CFOP

UN.

QNTD/

LOTE

V.UNITÁRIO

VALOR TOTAL

BC.

ICMS

V.

ICMS

VL. ICMS ST

AL. ICMS

|        |   |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|--------|---|---------|-------|--------|----------|---------|----|---|----------|--------|--------|-------|------|
| 426826 | IBUPROFENO (IBUVIX) 300 MG 500CP HS     | 1813836 | 11/20 | -      | 30049029 | 0006102 | CX | 2 | 111,7000 | 223,40 | 199,38 | 13,96 | 7,00 |
|        | GEOLA                                   |         |       | 242,64 |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | NEG MON                                 |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | R:10,75/24,02                           |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
| 384117 | INS NOVORAPID FLEX PEN INJ SC IUN 3ML S | HS67F31 | 1/21  | 47,51  | 30043929 | 2006102 | CX | 2 | 35,9100  | 71,82  | 62,10  | 2,48  | 4,00 |
|        | NORDI                                   |         |       | 34,37  |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | POS MON                                 |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | R:13,54/9,72                            |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
| 368010 | NAUSICALM B6 INJ IM 50AP 1ML HS UNIAO   | 1911123 | 3/21  | -      | 30045090 | 0006102 | CX | 1 | 65,4500  | 65,45  | 58,41  | 4,05  | 7,00 |
|        | NEG MON                                 |         |       | 80,20  |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | R:10,75/7,04                            |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
| 353766 | TENOKICAM(TEFLAN)40MG INJ 50FA HS UNIAO | 1905679 | 1/21  | -      | 30049073 | 0006102 | FA | 2 | 409,7500 | 819,50 | 731,40 | 51,20 | 7,00 |
|        | POS MON                                 |         |       | 682,50 |          |         |    |   |          |        |        |       |      |
|        | R:10,75/85,10                           |         |       |        |          |         |    |   |          |        |        |       |      |

## DADOS ADICIONAIS

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Total 21/03/19 - QUITACAO VAL.SUMENTE VIA BANCO. RECLAMACOES E DEVOLUÇOES:ATE 2 DIAS APÓS EMISSAO NF.  
 P.D. Declarada no PIS COFINS Conv. ICMS 34/06.

## RESERVADO AO FISCO

LINHA 793,50 (+) 237,79 (-) 0,00 (II) 1.051,29 (TOTAL)

Cli: 880698 Setor:2311 Rota:HGOI St Entr:2311 St Terc:5000 OS:376796 -18:19/ 908 18:41

CONF. DADOS FISCAIS

Via: Correios

Nome: FAXIASA 1 C&amp;C HOSP

27/03/19 Anivers: 750000370069896

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 28.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2017.

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

###### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

##### Seção II

###### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

##### Seção III

###### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I. armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;
- II. armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III. Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV. Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V. Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

VI. cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

VII. contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto a granel ou produto terminado durante as etapas de armazenagem ou transporte;

VIII. contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

IX. contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

X. data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos;

XI. distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XII. distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

XIII. expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

XIV. lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XV. manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte, no momento de sua chegada ou saída ao/do território aduaneiro;

XVI. medicamento termolábil: medicamento sensível à temperatura, que necessita de refrigeração conforme estabelecido pelo fabricante, a fim de preservar suas propriedades;

XVII. número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XVIII. operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XIX. procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XX. produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

XXI. produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem; os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXII. qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados;

XXIII. qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXIV. quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

XXV. recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e **internalização em estoque de medicamentos**;

XXVI. recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XXVII. remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

XXVIII. transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

¶ Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

¶ Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio:

- I. do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, ou
- II. Na inaplicabilidade do disposto no Inciso I, por meio da comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação com impacto na qualidade executada.

## CAPÍTULO III

### DA DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

#### Seção I

##### Da Organização e Administração

Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

#### Seção II

##### Do Pessoal

Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 11. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 12. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita.

§1º. Os funcionários referidos no caput devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§2º. Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§3º. Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.

### Seção III

#### Do Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

§1º. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 16. As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 17. As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

- I. garantir de implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II. coordenar a gestão documental;
- III. elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;
- IV. adotar e manter programa de auto inspeções;
- V. adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;
- VI. supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VII. receber e investigar as reclamações;
- VIII. gerenciar os produtos devolvidos;
- IX. implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;

- X. qualificar fornecedores de medicamentos, serviços e clientes;
- XI. gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;
- XII. registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;
- XIII. gerenciar resíduos;
- XIV. garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;
- XV. implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;
- XVI. realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo, furto e sinistro e quando da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e
- XVII. garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

#### **Subseção I**

##### **Da Documentação**

Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 23. Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§1º. A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§2º. Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.

Parágrafo único. O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

#### **Subseção II**

### **Das Reclamações**

Art. 25. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 26. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.

§1º. A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§2º. Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§3º. A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§4º. Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 27. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

### **Subseção III**

#### **Do Recolhimento**

Art. 28. O recolhimento deve atender às disposições desta Resolução, sem prejuízo das disposições dadas na Resolução RDC nº 55, de 17/03/2005 e suas atualizações.

Art. 29. Cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento.

Parágrafo único. A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à contribuição de cada um no mapa de distribuição e à causa raiz do recolhimento.

Art. 30. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos.

§1º. Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§2º. Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas.

Art. 31. O detentor do registro deve ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for realizado por outra empresa da cadeia de distribuição.

Art. 32. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Art. 33. Todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, devem ser notificados imediatamente quando da constatação da necessidade do recolhimento de determinado lote.

Parágrafo único. O responsável pelo recolhimento deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento.

#### **Subseção IV**

##### **Das Devoluções**

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade

- I. o motivo da devolução;
- II. as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;
- III. a integridade da embalagem secundária original; e
- IV. o prazo de validade.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

#### **Subseção V**

##### **Das Auto inspeções**

Art. 37. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 38. As auto inspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de auto inspeção.

Art. 39. As auto inspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

- I. identificação da equipe de inspetores;
- II. período;
- III. não conformidades identificadas;
- IV. ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;

- V. ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e
- VI. avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

#### **Subseção VI**

##### **Das Qualificações e Validações**

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.

Art. 41. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

#### **Seção IV**

##### **Das Instalações de armazenagem**

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

- I. área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;
- II. área de armazenagem geral de medicamentos;
- III. área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;
- IV. área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;
- V. área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;
- VI. área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;
- VII. área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;
- VIII. área de depósito de materiais de limpeza;
- IX. área de administração; e
- X. área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§1º. deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§2º. quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§3º. a substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§4º. as áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§1º. O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§2º. A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§3º. O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, um ano após a validade dos medicamentos armazenados.

§4º. Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

## Seção V

### Da Armazenagem

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.

Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenamento em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

## Seção VI

### Do Recebimento e da Expedição

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

- I. as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;
- II. os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e
- III. a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- I. data da expedição ou recebimento;
- II. razão social, endereço e CNPJ do transportador;
- III. nome completo e documento de identificação do motorista;
- IV. razão social, endereço e CNPJ do destinatário;
- V. descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

- VI. quantidade, números de lote e data de validade;
- VII. condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;
- VIII. número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e
- IX. número da nota fiscal.

Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

## Seção VII

### Do Transporte e Armazenagem em Trânsito

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

- I. qualificar os transportadores;
- II. prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

- I. dispor do **manifesto de carga** transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;
- II. monitorar e controlar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando de instrumentos calibrados para as operações de transporte com duração superior a 24horas;
- III. monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando de instrumentos calibrados para as operações de transporte com duração entre 6 e 24horas;
- IV. fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;
- V. prover acesso restrito aos medicamentos; e
- VI. receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

Parágrafo único. O controle previsto no inciso II pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também ao armazenamento em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. O transporte de medicamentos com risco de ignição e explosão deve observar as normativas de segurança nacionais.

Art. 72. Os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser transportados em veículos seguros.

Art. 73. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos a CNEN deve ser comunicada.

## **Seção VIII**

### **Da Terceirização**

Art. 74. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§1º. A aprovação referida no caput resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

§2º. A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§3º. A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

Art. 75. O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.

Parágrafo único. O contrato a que se refere o caput deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 76. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do medicamento e quaisquer outras exigências legais.

Art. 77. O contratado deve ser capaz de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhe sejam aplicáveis.

Art. 78. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

## Seção IX

### Dos Medicamentos Termolábeis

Art. 79. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput, deve ser registrado.

Art. 80. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feito de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 81. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 82. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 83. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 84. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 85. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

Art. 86. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.

§1º. O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.

§2º. A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica.

§3º. Os dispositivos utilizados no monitoramento de transporte de cargas termolábeis devem permitir a rastreabilidade ao medicamento, número de lote, data e horário de início e término do monitoramento.

§4º. É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento e controle de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação.

Art. 87. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 88. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 89. Ficam revogadas a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, a Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 e o art. 3º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

Art. 90. Esta Resolução entra em vigor 180 dias após sua publicação.

GRUPO I – CLASSE VI – Primeira Câmara  
TC 017.358/2006-1.

Natureza: Representação.

Órgão: Ministério da Saúde.

Interessado: 4<sup>a</sup> Secex

Advogado constituído nos autos: Não há

SUMÁRIO: REPRESENTAÇÃO. LICITAÇÃO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS. PORTARIA ILEGAL. RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE. PROCEDÊNCIA. DETERMINAÇÃO. ARQUIVAMENTO.

### Relatório

O processo em tela refere-se a representação formulada por equipe da 4<sup>a</sup> Secretaria de Controle Externo (4<sup>a</sup> Secex) em decorrência de inspeção realizada na Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Transcrevo a seguir, com os ajustes pertinentes, o inteiro teor da instrução final elaborada por aquela unidade técnica:

"Tratam os autos de Representação autuada com fulcro no art. 237, V, do RI/TCU c/c os arts. 132, V e 133 da Resolução TCU n.º 191/2006, de iniciativa da equipe de Inspeção que realizou na Secretaria de Saúde do DF (TC 017.358/2006-1) avaliação da regularidade da aquisição de medicamentos e insumos financiados com recursos federais a partir de 2005.

A presente representação visa averiguar a possível limitação de competitividade dos processos licitatórios de aquisição de medicamentos, em função do acréscimo do §3º do art. 5º da Portaria GM/MS n.º 2814/1998, em sua última publicação datada de 18/11/1998, restrição que estaria em desacordo com o preconizado na Lei n.º 8.666/1993 e na Constituição Federal:

'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.

§ 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.' (grifo nosso).

A equipe de inspeção informou que no decorrer dos trabalhos colheu informações de que empresas distribuidoras obtêm, junto a fabricantes de medicamentos, credenciamento que se reveste, na realidade, de uma exclusividade de representação do produto da fabricante em determinada área.

A equipe ressalta que mesmo que não seja definitivo, as empresas distribuidoras tornam-se detentoras por certo período de tempo da exclusividade para a venda de determinado medicamento. Assim, segundo a equipe, o texto do §3º da Portaria em questão faz solapar os mecanismos de mercado relativos à concorrência, sobretudo o da oferta dos melhores preços. Por fim, relata a equipe que tal fato também foi constatado no TC-018.941/2002-9, referente a auditoria realizada na área de licitações para aquisição de medicamentos da SES/DF, abrangendo os exercícios de 2000 a 2002.

O Secretário da 4ª Secex, com base na delegação de competência consignada na Portaria n.º 01 GM/MV, de 31/3/2003, determinou a autuação da presente documentação como representação e a realização de diligência nos termos da proposta apresentada pelos representantes.

Foi realizada diligência ao Secretário-Executivo do Ministério da Saúde, por meio do Ofício n.º 540/2006-TCU/Secex-4 (fls. 91/92), de 22/8/2006, cujo prazo para atendimento foi prorrogado (a pedido) por meio do Ofício n.º 578/2006-TCU/Secex-4 (fl. 100) e posteriormente, após novo pedido de prorrogação, por meio do Ofício n.º 705/2006-TCU-Secex-4 (fl. 104), esta última foi autorizada pelo Exmo. Ministro-Relator (fl. 103).

A Consultoria Jurídica do MS encaminhou em resposta o Ofício n.º 4272/2006 (fls. 105/108), de 17/11/2006 e anexou a Nota Técnica n.º 013/2006-GFIMP/GGIMP (fls. 111/112), de 16/11/2006, da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Anvisa.

Nos referidos documentos, a Anvisa e o Ministério da Saúde apresentam argumentos defendendo a manutenção do texto publicado.

### **I. Argumentação da Anvisa e da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde**

Segundo a Nota Técnica n.º 013/2006-CFIMP/GGIMP (fls. 111/112), 16/11/2006, o regramento sob análise foi instituído em 1998, em face do elevado número de casos de medicamentos falsificados à época e visa co-responsabilizar o primeiro elo da cadeia produtiva de medicamentos, sem o qual torna-se impossível, ao detentor do registro, exercer real mecanismo de controle na qualidade dos seus distribuidores.

A Nota informa que outra preocupação das autoridades sanitárias é quanto à rastreabilidade do medicamento desde a sua fabricação até a venda no mercado, uma vez que podem ocorrer irregularidades que provocam prejuízo à saúde, como o armazenamento e conservação em condições desconhecidas, podendo o medicamento perder a sua qualidade e causar efeitos adversos aos consumidores.

É informado, ainda, que o tema foi alvo de sugestão pela CPI dos Medicamentos e está previsto no Projeto de Lei – PL n.º 6.672/02 (Projeto de iniciativa da deputada Vanessa Grazziotin do PCdoB-AM). Entende a Anvisa que com o processo de rastreamento, será possível localizar cada medicamento vendido e distribuído pelo SUS, dificultando dentre outras irregularidades as falsificações. Afirma que sem esse rastreamento a Vigilância Sanitária não terá como garantir a qualidade, autenticidade e procedência do medicamento. A Anvisa ressalta que em qualquer caso de contaminação, ou adulteração de medicamentos, a entidade precisa localizar rapidamente o produto em sua cadeia de distribuição para realizar uma intervenção mais rápida e retirar de circulação os medicamentos que apresentarem problemas.

Na NT é citada a Portaria n.º 802/98, que instituiu o Sistema de Controle de Fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos, que dentre outros pontos elencou Diretrizes de Boas Práticas de distribuição desses produtos. Nesse ponto ressaltou a necessidade da manutenção do registro de todas as transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêuticos no comércio atacadista e a responsabilização dos distribuidores.

Posteriormente, a Anvisa informa que a regulamentação sob cotejo foi instituída pelo Ministério da Saúde com o objetivo de normatizar as aquisições de medicamentos no âmbito do SUS. Conclui que, em vista das necessidades do Sistema de Vigilância Sanitária, há a necessidade do mecanismo de correlação dos diversos elos da cadeia.

A AGU por sua vez, por meio da Consultoria Jurídica do MS, informa que a referida portaria foi editada em razão da percepção de que medidas estatais deveriam ser adotadas com escopo de coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados. Ressalta que, apesar da existência de dispositivos que têm o objetivo de sancionar tais práticas, verificou que a mera existência dos mesmos não era suficiente para impedir ou, ao menos, amenizar, condutas que, obviamente, lesam gravemente a saúde da população.

Entende que a referida norma possibilita que a Administração Pública detenha um controle maior sobre as empresas distribuidoras com o intuito de facilitar o controle sanitário.

Ressalta que a Portaria n.º 2814/1998 tem como finalidade atender aos comandos constitucionais que competem ao Estado salvaguardar a saúde da população, que é um direito fundamental. Reconhece que os requisitos exigidos pela portaria podem ocasionar determinadas situações que limitem a competitividade, mas que a despeito da relevância do princípio da isonomia no âmbito licitatório, não existe direito ou princípio absoluto no ordenamento jurídico brasileiro, salvo o princípio da dignidade da pessoa humana no seu eixo vetor.

Com base na NT n.º 13/2006, a Consultoria Jurídica do MS conclui que a norma aludida visa também possibilitar que o detentor do registro exerça, de forma concreta, controle sobre a qualidade das atividades dos seus distribuidores e reforça o entendimento da necessidade de rastreabilidade do medicamento, cujo objetivo final é resguardar a saúde da população.

Por fim, informa que não há qualquer estudo no âmbito da Anvisa, no sentido de reformular o conteúdo do § 3º do art. 5º da Portaria n.º 2814/98 e que a sua permanência é fundamental para que a Vigilância Sanitária possa assegurar, minimamente, padrões de qualidade quando se trata de medicamentos.

### Análise

É relevante a preocupação da Anvisa e do Ministério da Saúde em aumentar os controles sanitários e dar maior segurança ao SUS na compra de medicamentos de qualidade, limitando os de procedência duvidosa e de empresas com problemas de capacidade de armazenamento e de distribuição.

No entanto, a norma, ao buscar um melhor controle da comercialização de medicamentos, tarefa de responsabilidade da Anvisa, prevê restrições ao caráter competitivo dos processos licitatórios não estabelecidos na legislação específica, Lei n.º 8.666/1993. Deve-se registrar que é dever dos órgãos públicos exigir o registro das empresas dispostas a participar de uma licitação pública, a regular procedência e o correto armazenamento e transporte por parte do licitante vencedor desses medicamentos. Tais medidas, por si só, restringem a compra de medicamentos com irregularidades sem restringir a competitividade dos certames licitatórios.

Segundo a Cartilha de Licitações de Medicamentos da Anvisa, em seu item 2, os requisitos de habilitação dos licitantes estão delineados em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei n.º 8.666/1993), sendo **inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.**

Já o item 3 da cartilha trata dos Produtos Sujeitos a Regime de Vigilância Sanitária, informa que, para que o produto sujeito ao regime de vigilância sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro, que são atos privativos da Anvisa*, órgão competente do Ministério da Saúde.

É informado, ainda, que o registro é fornecido para os produtos que obedeçam a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e

armazenagem, dentre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir a segurança e eficácia.

A cartilha, ao tratar de medicamentos ressalta que todos os medicamentos são obrigatoriamente registrados na Anvisa, devendo ser exigido no ato convocatório a cópia da *publicação no DOU do Registro*, observando-se sua validade.

No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, a Anvisa alerta que os órgãos públicos solicitem a Autorização Especial de Funcionamento (AFE), de acordo com a Portaria SVS/MS 344/01.

A cartilha também orienta que, no recebimento do produto licitado, deve-se verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português. Além disso, os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela Anvisa.

Assim, verifica-se das justificativas apresentadas pela Anvisa que o ponto central objetivado pela Portaria é melhorar a capacidade de rastreamento da cadeia produtiva e comercial pela qual passou um determinado medicamento. Tal medida busca suspender de forma mais célere o uso/venda do produto e a correta responsabilização quando identificadas irregularidades. Ou seja, a dita proteção à saúde se dá de forma indireta após a concretização de uma venda ou o consumo de um medicamento.

Desse modo, a exigência normativa em questão não impediria, por exemplo, a ocorrência da venda de pílulas anticoncepcionais de farinha. O laboratório Schering do Brasil e respectivos distribuidores tinham registro da Anvisa sendo que a falha ocorreu no processo produtivo do laboratório. Tal empresa, segundo a Portaria em análise, é uma das responsáveis pelo credenciamento de distribuidores dos medicamentos por ela produzidos.

Segundo o art. 7º da Lei 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compete à Anvisa:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

**VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)**

**VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;**

**IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;**

**X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;**

**XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)**

**XII - exigir o credenciamento, no âmbito do Sinmetro, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)**

**XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do Sinmetro; (Vide Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23.8.2001)**

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - **proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

XVI - **cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. (grifamos)

Segundo a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos, **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde** (leia-se Anvisa) e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizem.

Ou seja, para que o SUS venha a comprar algum medicamento falso, adulterado, de origem de roubo/furto ou deteriorado por falha no armazenamento ou transporte, isso apenas poderá ocorrer envolvendo estabelecimentos previamente credenciados pela Anvisa e por órgãos congêneres estaduais. Além disso, os medicamentos devem ser comercializados obrigatoriamente com indicação do registro no MS/Anvisa, devem possuir número de lote e data de validade. Tais informações já permitem ao comprador identificar a origem do medicamento. Frise-se que a compra somente poderá ser feita de estabelecimentos previamente credenciados, cujos registros e medicamentos que estiverem autorizados a fabricar e comercializar poderão ser consultados junto à Anvisa.

No caso de furto/roubo é muito improvável que tais produtos sejam vendidos a órgãos governamentais sem a conivência dos responsáveis pelas compras, já que uma empresa, ao ser furtada, é obrigada a informar o fato à Anvisa, indicando os produtos furtados e respectivos lotes e validade.

No caso do SUS, as compras somente poderão ser realizadas de procedência conhecida e com a correspondente nota fiscal (art. 1º da Resolução - RDC n.º 320, de 22 de novembro de 2002).

Segundo consta da referida Resolução da Anvisa, as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, **somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento.**

Na justificação da citada Resolução, a Anvisa apresentou, à época, argumentação similar à apresentada para aprovação da Portaria n.º 2.814/1998. Enfatizou a obrigatoriedade de que as operações de venda de medicamentos só poderiam ser feitas com empresas que tivessem autorização e licença de funcionamento da vigilância. Tal exigência permitiria que as distribuidoras mantivessem um controle de entrada e saída dos produtos comercializados, vendendo medicamentos somente para estabelecimentos (farmácias e drogarias) devidamente regularizados.

No presente caso, como já comentado, a norma visa precipuamente garantir/facilitar a fiscalização da Anvisa e apenas indiretamente proteger a saúde das pessoas que virão consumir os medicamentos comprados, já que o simples credenciamento de um distribuidor junto a um laboratório fabricante e a assinatura de um termo de responsabilidade não impede que produtos com problemas de falsificação ou adulterados ainda sejam vendidos, como foram os casos das pílulas de farinha (anticoncepcional, 1998) e do contraste usado para exames de radiologia (Celobar – 2003).

Nas compras realizadas pelo SUS já é exigido o registro da empresa junto à Anvisa combinado com as demais exigências da Portaria nº 2.814/1998, que na prática, revestem-se de uma relação de documentos de habilitação que devem ser exigidos dos licitantes.

Tal questão encontra-se em análise na justiça comum do DF que já se pronunciou por meio de sentença de 1º grau (fls. 72/89), ainda em tramitação.

O processo 2005.01.1.139910-5, referente a ação de conhecimento, sob o rito ordinário e com pedido de antecipação de tutela para suspender pregão, foi proposto pela empresa HOSPPAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. em face do DISTRITO FEDERAL, ao argumento de que a Secretaria de Saúde do Distrito Federal realizaria pregão eletrônico para registro de preços e aquisição de material a ser efetivado por meio da Internet (Processo nº 040.002.497/2005), relativo aos materiais farmacológicos, sem observar as exigências previstas na Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

A referida empresa também impetrou diferentes impugnações administrativas relacionadas a diversos pregões alegando que os editais se encontravam em desacordo com o princípio da legalidade e por não observarem as normas cogentes que regulamentam a aquisição de medicamentos.

Alega a empresa, nos processos instaurados, que a não-observância da Portaria nº 2.814/1998 (art. 5º, §3º) a submete a concorrência desleal por parte de outras distribuidoras, as quais, por conta da inobservância do exigido, e a despeito de não possuírem os requisitos requeridos para venda de medicamentos a órgãos públicos, participam normalmente de pregões de forma irregular, na medida em que participam desses certames sem a necessária qualificação.

Dos processos já analisados, apenas a 5ª Turma Cível do TJDF, em sede do agravo de instrumento 2006002000210-0, manteve decisão que concedera antecipação de tutela para suspender os processos licitatórios.

Em outros processos, como no processo 2005.01.1.139910-5, o magistrado na análise do mérito da causa ponderou que à luz do texto literal do art. 37, XXI, da Constituição Federal, o sentido daquilo que o constituinte pretendeu em matéria de licitações foi, “*a um só tempo, assegurar tratamento isonômico aos concorrentes, vinculando-os aos termos de suas ofertas, e, muito especialmente, a garantia da amplitude da competição e facilitação de acesso a esses certames.*”.

Ressaltou, ainda, que a CF/88 somente admite exigências que sejam efetivamente indispensáveis à garantia da realização do objeto da licitação. Concluiu, portanto, que são estranhas à base constitucional das licitações públicas quaisquer excessos ou demasias, na fase de habilitação, que embaracem ou comprometam a maior universalização do processo licitatório público.

Na sentença o magistrado colaciona as previsões dos arts. 27 e 30 da Lei de Licitações e Contratos (Lei 8.666/1993) e lembra que Celso Bandeira de Melo, para os casos de fornecimento de bens, estabelece que a qualificação técnica deve estar adstrita precisamente à capacidade do licitante de cumprir esse fornecimento e que a forma de comprovação deverá ser simples e livre:

"No caso de licitação para fornecimento de bens, a comprovação da aptidão técnica, quando for o caso, será feita por simples atestados de cumprimento do fornecimento (subentende-se: pertinente e compatível em quantidade e prazos), emitidos por entidade governamental ou privada (art. 30, § 4º) [artigo e parágrafo da Lei n.º 8.666/1993]"

Nesse ponto o magistrado externa o entendimento de que uma portaria, como norma infralegal, *"não pode estabelecer disposições que contrariem lógica e teleologicamente o que sobre a matéria estabelecem a Constituição e a lei, ou mesmo restrinjam o alcance dessas disposições constitucionais e legais"*. Ressalta que mesmo quando seu propósito seja complementar essa regência não pode dispor de modo que contrarie o espírito das disposições da lei e da Constituição e muito menos desatender a princípios de razoabilidade e de proporcionalidade que informam os comandos constitucionais e legais.

É importante ressaltar que não é razoável que se limite a competitividade de um certame licitatório, mesmo em se tratando de medicamentos, com objetivo de privilegiar um eventual controle sanitário posterior que não garante, como se alega, a segurança da saúde dos futuros consumidores.

Na verdade, a previsão normativa em questão, ao restringir a competitividade possibilita a consequente elevação dos preços ofertados nas licitações públicas reduzindo o poder de compra dos entes públicos e, por consequência, a quantidade de medicamentos à disposição da população atendida pelo SUS.

A Anvisa não informa em sua nota técnica quantos casos de compra de produtos falsificados, furtados/roubados ou com falhas de fabricação foram adquiridos pelo SUS antes da edição da citada portaria para justificar tal restrição e as compras que foram suspensas em vista da identificação de qualquer irregularidade.

Para dirimir esses riscos já existe orientação da própria Anvisa (Cartilha) para que os órgãos públicos quando do recebimento do produto licitado verifiquem se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português. Além disso, deve-se verificar para os produtos que são registrados, se estes possuem impresso em seus rótulos o número de registro emitido pela Anvisa. Tais medidas reduzem o risco de falsificações ou compra de produtos originados de roubo ou furto, como a ocorrência de outras irregularidades.

A exigência de credenciamento junto ao laboratório/importador não garante que um distribuidor não venda o produto comprado de outra fonte. Já o termo de responsabilidade exigido, a ser fornecido pelo laboratório/importador, garantindo a entrega da quantidade licitada é inócuo e restringe em demasia a licitação. Quando o contrato for celebrado com um distribuidor e não com o fabricante/laboratório não haverá qualquer vínculo do declarante com o contrato celebrado por terceiro com a Administração Pública.

Esse mesmo fabricante/laboratório não pode ser obrigado a fornecer um produto a um determinado distribuidor apenas porque este distribuidor venceu uma licitação.

Deve-se destacar o fato de que o credenciamento previsto na Portaria GM/MS n.º 2.814/1998 fica a cargo de laboratórios privados, que não se sujeitam a nenhum controle público para o fim de credenciar distribuidores e se regulam, em última análise, exclusivamente

por leis de mercado. Tal previsão normativa confere aos fabricantes de medicamentos o poder potencial de, caso assim desejem, influenciar qualquer licitação limitando o número de participantes e, em última análise, até mesmo controlá-la e dirigi-la, em afronta aos princípios da competitividade, da ampla isonomia e da facilitação do acesso aos certames licitatórios consagrados constitucionalmente.

Este Tribunal, ao avaliar na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a ocorrência de irregularidades na aquisição de medicamentos (TC 018.941/2002-9, AC-1851/2003-Segunda Câmara), identificou nas compras diretas indícios de favorecimento a fornecedores de medicamentos, dentre os quais se encontrava a empresa Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares, empresa autora de todas as ações em desfavor do DF em que solicita antecipação de tutela para suspensão de processos licitatórios.

Naquela oportunidade a equipe de auditoria do TCU identificou exigências que restringiam o caráter competitivo, como a licitação de medicamentos cuja especificação levava à escolha de fornecedor único e consequentemente à estipulação de um preço de venda superior ao identificado em outros processos licitatórios do mesmo órgão, bem como quando tais preços foram comparados às compras realizadas por outras unidades de saúde públicas.

Os processos de inexigibilidade eram instruídos, tão somente, com uma certidão de exclusividade na distribuição emitida pelo laboratório fabricante do medicamento, que informava a exclusividade em relação à marca registrada do produto. Às vezes, eram anexados certificados emitidos por sindicatos das indústrias farmacêuticas que atestavam exclusividade de marca e não da substância ativa.

Foram identificados dois casos que refletem bem o risco que corre a Administração. No primeiro caso, para configurar a exclusividade, uma empresa forneceu uma declaração emitida por um laboratório, em que este afirmava que a citada empresa detinha a exclusividade na distribuição de um determinado medicamento - marca registrada do Laboratório - apenas para a SES/DF. Tal certificado de exclusividade não difere muito do credenciamento previsto pela Portaria n.º 2.814/1998. Na oportunidade, a equipe do TCU concluiu pela existência do indício de que havia um acordo para emissão de certificados de exclusividade de fornecimento, cujo objeto era frustrar o regular procedimento licitatório.

Coincidemente, quatro meses após essa ocorrência, o mesmo laboratório emitiu outra declaração de exclusividade para outra empresa distribuidora, relacionada à distribuição dos mesmos medicamentos. Nos dois documentos emitidos era clara a declaração de que a exclusividade se restringia à venda de produtos à SES/DF, ou seja, o laboratório em curto espaço de tempo "credenciou" duas empresas como distribuidoras exclusivas para os mesmos produtos de sua fabricação, o que restringiu a competitividade, além de justificar duas contratações por inexigibilidade com duas empresas diferentes. Tais constatações claramente descharacterizaram o enquadramento das referidas compras como inexigíveis de licitação.

Verifica-se, portanto, que a previsão normativa sob análise, pode permitir que distribuidor e fabricante combinem os preços que serão oferecidos à Administração já que por decisão unilateral do fabricante este pode negar credenciamento de outros distribuidores, possibilitando a restrição da competitividade de uma licitação.

Assim, a despeito do objetivo pretendido pela norma, que é a proteção da saúde da população, tal objetivo não é atingido pois, indiretamente, reduz a capacidade da Administração em adquirir medicamentos. Além disso, à luz do texto da disposição constitucional (art. 37, XXI), como asseverou o Juiz do TJDF, Dr. Marco Antônio da Silva Lemos (processo: 2005.01.1.139910-5), (...) o sentido de que aquilo que o constituinte pretendeu em matéria de licitações foi, a um só tempo, assegurar tratamento isonômico aos concorrentes, vinculando-os aos termos de suas ofertas, e, muito especialmente, a garantia da amplitude da competição e facilitação de acesso a esses certames. A vontade do constituinte, como se colhe, foi a de somente admitir, na realização de licitações, no que se referir à qualificação técnica e à capacidade econômica dos interessados em dele participar, exigência que seja efetivamente indispensável à garantia da realização do objeto da licitação!.

Em suma, são estranhas à base constitucional das licitações públicas quaisquer excessos ou demissões, na fase de habilitação, que embracem ou comprometam a maior universalização do processo licitatório público.

Além disso, deve-se destacar a previsão do § 5º do art. 30 da Lei de Licitações:

'Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (...)

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação (grifei).

A exigência prevista pela portaria em análise, além de não atender ao § 5º acima transcrita, busca garantir a segurança da saúde da população com uma medida desnecessária, já que o primeiro pré-requisito para que qualquer interessado possa vender produtos farmacêuticos no mercado brasileiro é o registro junto à Anvisa.

É preciso ressaltar que uma portaria, como norma infralegal, não pode estabelecer disposições não previstas na Lei de Licitações e na Constituição, ou mesmo restringir o alcance dessas disposições. Mesmo quando seu propósito seja complementar essa regência, não pode dispor de modo que viole o espírito dessas disposições.

A Consultoria Jurídica do MS, no entanto, reconhece que os requisitos exigidos pela portaria podem ocasionar determinadas situações que limitem a competitividade, mas que a despeito da relevância do princípio da isonomia no âmbito licitatório, não existe direito ou princípio absoluto no ordenamento jurídico brasileiro, salvo o princípio da dignidade da pessoa humana no seu eixo vetor.

Essa linha de argumentação levanta a discussão sobre a existência de choque de princípios, dentre os quais o da isonomia dos processos licitatórios e o da dignidade da pessoa humana. Na verdade o suposto choque entre princípios constitucionais não ocorre no presente caso, pois a dignidade da pessoa humana, daquelas pessoas atendidas pelo SUS, em nenhum momento está sob risco maior do que outras pessoas que são atendidas por um hospital privado ou atendidas por uma farmácia comum.

Nesse contexto, a iniciativa do MS e da Anvisa contrariam a melhor interpretação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade que balizam a interpretação dos comandos constitucionais e legais. Segundo Luís Roberto Barroso a razoabilidade é um parâmetro de valorização dos Atos do Poder Público para aferir se esses atos estão informados pelo valor superior, a Justiça. Já a proporcionalidade pressupõe, mas não exclusivamente, um juízo acerca da relação meio-fim. Nesta vertente, Marçal Justen Filho afirma que 'a proporcionalidade relaciona-se com o dever de realizar, de modo mais intenso possível, todos os valores consagrados pelo ordenamento jurídico. O princípio da proporcionalidade impõe, por isso, o dever de ponderar os valores.'

Segundo José Roberto Pimenta Oliveira (pp. 200, Os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade no Direito Administrativo Brasileiro, 2006), os referidos princípios cumprem uma função limitadora ao desautorizar qualquer produção jurídico-administrativa em descompasso com o seu conteúdo jurídico.

Dessa forma, é pouco razoável dar a um credenciamento de uma empresa feito por outra empresa o pressuposto de uma garantia à saúde humana. Não prospera a justificativa da necessidade de se rastrear a origem de um produto farmacológico por toda a sua cadeia produtiva/comercial, já que o vendedor deve cumprir uma série de condições para poder comercializar tais produtos e ao comprador cabe verificar se tais condições foram efetivamente cumpridas, bem como controlar na sua esfera todos os lotes de medicamentos que adquiriu e qual foi a destinação dos mesmos.

Deve-se registrar que qualquer documento provando a realização de um credenciamento, conforme proposto pela portaria, será uma “certificação” precária, já que a empresa eventualmente credenciada poderá ser excluída do cadastro do laboratório/fabricante a qualquer tempo a critério exclusivo da empresa credenciadora, independentemente de prévia comunicação.

Além disso, como asseverou o Juiz de Direito Dr. Marco Antônio, não há indicação de procedimentos que disciplinem tal credenciamento, quer no âmbito público, quer no privado e nem de que empresas de produtos farmacêuticos o façam, ou estejam legalmente obrigadas a fazê-lo.

Nesse contexto, os laboratórios/fabricantes poderão cadastrar quaisquer distribuidores com o qual tenham negócios, tornando esse credenciamento desnecessário, pois não acrescenta qualquer tipo de garantia à operação, que é o fim colimado pela portaria. Por outro lado, possibilita que o credenciamento seja feito apenas para um interessado, permitindo ao laboratório e ao credenciado participarem de licitações usufruindo de vantagem indevida.

É indevida também a exigência de um termo de compromisso garantindo o fornecimento do produto licitado. Tal exigência cinge-se ao contrato administrativo a ser celebrado, não atende às razões que motivaram sua inclusão na portaria e é estranho à fase de habilitação dos processos licitatórios. Além disso, o termo assinado por terceiro não garante à Administração de que o produto será fornecido, pois o terceiro em questão não constará da relação contratual.

No caso em tela, como há descompasso entre o instrumento empregado pelo administrador e as finalidades objetivadas, tal circunstância o torna ilegítimo, e, em consequência, inválido.

### III. Projeto de Lei n.º 6672/02

Dentro dessa linha de discussão é preciso registrar que a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ) da Câmara dos Deputados aprovou, no final de 2006, o Projeto de Lei n.º 6.672/2002, da deputada Vanessa Grazziotin (PC do B-AM), que cria o rastreamento da produção e consumo de medicamentos por meio do controle eletrônico por códigos de barra.

Segundo justificado, com esse processo de rastreamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) poderá localizar cada remédio vendido ou distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS), dificultando falsificações. Verifica-se nessa previsão que a exigência de códigos de barras para os medicamentos é uma determinação legal e não tem o condão de limitar a competitividade como ocorre com a Portaria 2.814/1998.

A proposta estabelece o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária. Determina que todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio desse sistema, controle que se aplica igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusiva dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Prevê ainda que os produtos, prestadores de serviços e usuários receberão identificação específica.

Determina também que o órgão de vigilância sanitária competente federal definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle.

Além disso, estabelece que o órgão de vigilância sanitária competente federal implantará o sistema no prazo de um ano, contado da promulgação da lei. Também especifica que esse órgão estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Ou seja, o controle que a Anvisa pretende obter por meio da Portaria 2.814/1998 será implantado por meio de lei que irá prever a exigência a laboratórios e distribuidores e não limitará a competitividade de processos licitatórios.

#### Avaliação do TCDF

Verifica-se dos autos que o Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) já se manifestou em duas oportunidades sobre a questão. A atuação do TCDF se deu por provocação da empresa HOSPFAR. A primeira por meio da Decisão n.º 4.661/2005 e a segunda, em sede de Pedido de Reexame, por meio da Decisão n.º 1.735/2006, de 20/4/2006.

O TCDF determinou ao Distrito Federal a adoção da aludida Portaria GM/MS n.º 2.814/1998, tal como republicada, em seus editais para aquisição de medicamentos. No julgamento do Pedido de Reexame o TCDF manteve a determinação ao Distrito Federal no que tange à observância da citada Portaria. Registre-se que o TCDF não faz qualquer análise ponderando as previsões contidas na referida portaria com as normas legais e constitucionais que regem as licitações públicas.

A decisão do TCDF foi atacada por meio de uma ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Essa ação civil pública (2006.01.1.057677-9) foi ajuizada em face do Distrito Federal (TCDF), distribuída à 6ª Vara Fazenda Pública do Distrito Federal, no qual foi concedida antecipação de tutela para suspender a vigência e a eficácia da aludida Decisão n.º 4.661/2005. A referida ação civil pública encontra-se ainda em tramitação.

#### Precedentes do TCU

Este Tribunal, ao analisar tema similar (TC 016.176/2000-5, AC-663/2002-P), avaliou a regularidade do Decreto n.º 2.745/1998, que aprovou o Regulamento do Procedimento Licitatório Simplificado da Petrobrás.

Ao final, o TCU decidiu que o art. 67 da Lei nº 9.478/1997, que autorizava a expedição do referido regulamento licitatório para a Petrobrás, revestiu-se de inconstitucionalidade, por remeter à norma de hierarquia inferior (decreto), o completo disciplinamento de questão que, nos termos do art. 37, XXI, da Carta Magna, deveria ser normatizado por lei. Por consequência, este Tribunal declarou inconstitucional o Decreto n.º 2.745/1998.

No presente caso, admitir que uma portaria regulamente matéria privativa de "lei", segundo a regra geral insculpida na Lei de Licitações (§ 5º do art. 30), é mais grave que a expedição do Decreto n.º 2.745/1998. Nos dois casos, no entanto, houve clara violação aos princípios da legalidade e da hierarquia das normas, uma vez que não se admite que uma norma inferior (portaria/decreto) regulamente matéria de forma diversa que uma norma superior (lei).

Essa mesma linha de entendimento é encontrada no TC 018.717/2004-9, que tratou de Solicitação do Congresso Nacional que resultou no Acórdão TCU nº 1146/2006-Plenário. Neste processo, fica claro que a regulamentação das leis deve observar o princípio constitucional da hierarquia das normas.

Uma das questões analisadas referia-se a conflitos apontados quanto à abrangência do ressarcimento ao SUS a ser feito pelos planos de saúde privados. A regulamentação dessa questão foi realizada pela Agência Nacional de Saúde por meio do art. 2º da RDC n.º 18/1998, em princípio com base no art. 32 da Lei n.º 9.656/1998, com redação alterada pela Medida Provisória n.º 2.177-44/2001.

No entanto, a respeito dessa regulamentação, o Relator afirmou em seu relatório que:  
'(...)

34. Importa frisar que estabelecer restrições em desacordo com o disposto em lei é ilegal, por ofensa ao princípio da hierarquia das leis. Tal princípio é de fundamental importância, uma vez que se não observado concorre para a criação de normas ilegais e inconstitucionais.

'(...)'

Em seu Voto o Ministro-Relator ressalta:

'(...)

6. De fato, o primeiro aspecto referente ao aparente conflito entre a RDC n.º 18 e o artigo 32 da Lei n.º 9.656/1998 deve ser apreciado à luz do princípio constitucional da hierarquia das leis, uma vez que, equivocadamente, a mencionada resolução restringe as hipóteses previstas na legislação ordinária.

7. **Ora, é notório que resoluções devem ater-se aos limites impostos nas leis e não contemplar assuntos distintos ou, pior, enfrentar os próprios dispositivos ordinários que as prevêem.** Neste caso concreto, vejo que o artigo 32 da Lei n.º 9.656/1998 foi claro ao definir que a debatida resolução deveria regulamentar apenas o *modus operandi* dos resarcimentos previstos na lei, e não eliminar hipóteses de resarcimento, (...)' (grifamos)

Recentemente o TCU avaliou a legalidade do art. 1º do Decreto n.º 4.563/2002, que alterou a redação do art. 7º do Decreto n.º 57.690/1966 (TC 019.444/2005-2, Acórdão TCU n.º 2062/2006-Plenário). Na oportunidade, com base no art. 5º, inciso II, da Constituição Federal (princípio da legalidade), argumentou-se que os decretos presidenciais, por força de dispositivos constitucionais, ao darem fiel execução às leis (art. 84, IV, da Constituição Federal) não podem conter obrigação ou impor dever de fazer ou de não fazer que não tenha sido expressamente contemplada no texto da lei.

Para corroborar tal entendimento foi citado posicionamento de Celso Antônio Bandeira de Mello, na sua obra “Curso de Direito Administrativo” (Malheiros Editora, 17ª ed., janeiro de 2004, pg.323):

*'Esta longa - mas oportuna - citação [referência a excerto transcrita de obra de Pontes de Miranda] calha à fiveleta para indicar que ao regulamento desassiste incluir no sistema positivo qualquer regra geradora de direito ou obrigação novos. Nem favor nem restrição que já não se contenham previamente na lei regulamentada podem ser agregados pelo regulamento.'*

*Há inovação proibida sempre que seja impossível afirmar-se que aquele específico direito, dever, obrigação, limitação ou restrição já estavam estatuídos e identificados na lei regulamentada. Ou, reversamente: há inovação proibida quando se possa afirmar que aquele específico direito, dever, obrigação, limitação ou restrição incidentes sobre alguém não estavam já estatuídos e identificados na lei regulamentada.*

*É, pois, à lei, e não ao regulamento, que compete indicar as condições de aquisição ou restrição de direito.'*

O texto traz outros argumentos para ao final concluir que a nova redação dada pelo Decreto n.º 4.563/2002 ao art. 7º do Decreto n.º 57.690/1966 padece de insanável ilegalidade. Ao TCU, segundo o entendimento, caberia negar-lhe eficácia nos casos concretos e dar ciência das conclusões do estudo às autoridades competentes para que adotassem, a seu juízo, as medidas judiciais próprias ao controle abstrato da constitucionalidade e da legalidade.

Em vista do estudo realizado, foi determinado à Secretaria-Geral da Presidência da República que se abstivesse de aplicar às licitações e aos contratos alusivos à área de

publicidade e propaganda o Decreto 4.563/2002, em razão de sua ilegalidade, e observasse os ditames da Lei 8.666/9193 e os estritos termos da Lei 4.680/1965, com vistas a fixar a remuneração devida às agências de propaganda, bem como que expedisse orientação aos órgãos e às entidades integrantes do Sistema de Comunicação de Governo do Poder Executivo Federal – Sicom no mesmo sentido.

Além disso, foi alertada a Secretaria-Geral da Presidência da República de que os atos que viesssem a ser praticados com base no Decreto 4.563/2002 seriam considerados como irregulares e implicariam a responsabilização pessoal dos agentes que lhes dessem causa.

Ante o exposto, a partir da análise das normas de hierarquia superior a da Portaria 2.814/1998 em questão, em especial a partir da análise da restrição prevista no §3º do art. 5º da referida Portaria em face da Lei de Licitações e dos princípios constitucionais balizadores dos processos licitatórios previstos no art. 37, XXI da CF/88, bem como do princípio da hierarquia das normas, conclui-se que o §3º do art. 5º da Portaria n.º 2.814/98 é ilegal.

## VI. CONCLUSÃO

O cerne da discussão refere-se à possibilidade de que uma Portaria possa incluir exigências complementares para que interessados participem de licitações de medicamentos, sem a necessidade de que para isso se observe o princípio da legalidade.

Nesse sentido, deve-se ponderar que a atividade administrativa é totalmente vinculada no procedimento licitatório, o que significa a ausência de liberdade para a autoridade administrativa. A lei define as condições da atuação dos agentes administrativos, estabelecendo a ordenação dos atos a serem praticados e impondo condições excludentes de escolhas pessoais ou subjetivas. No entanto, seria inviável subordinar o procedimento licitatório integralmente ao conteúdo de lei. Isso acarretaria a necessidade de cada licitação depender da edição de uma lei que a disciplinasse. A estrita e absoluta legalidade tornaria inviável o aperfeiçoamento da contratação administrativa.

A lei ressalva a liberdade para a Administração definir as condições da contratação administrativa. Mas, simultaneamente, estrutura o procedimento licitatório de modo a restringir a discricionariedade em determinadas fases ou momentos específicos. O ilustre professor Hely L. Meirelles, cunhou a expressão que melhor sintetiza o princípio da legalidade para a Administração:

*“...enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei permite.”*

Segundo o princípio da hierarquia das leis, consubstanciado pela obra do jurista alemão Hans Kelsen, as portarias, considerando-as como normas complementares, não podem dispor de maneira diversa das leis, uma vez que estas se encontram em posição hierarquicamente superior àquelas.

Para CELSO ANTÔNIO BANDEIRA DE MELLO, Portaria é: *...fórmula pela qual autoridades de nível inferior ao de chefe do executivo, sejam de qualquer escalão de comandos que forem, dirigem-se a seus subordinados transmitindo decisões de efeito interno, quer com relação ao andamento das atividades que lhes são afetas, quer com relação a vida funcional dos servidores, ou, até mesmo, por meio delas, abrem-se inquéritos, sindicâncias, processos administrativos.*

Em relação a ausência de produção de efeitos perante os particulares, HELY LOPES MEIRELLES afirma: *“As portarias, como os demais atos administrativos internos, não atingem nem obrigam aos particulares, pela manifesta razão de que os cidadãos não estão sujeitos ao poder hierárquico da Administração Pública.”*. Em outro ponto de sua obra o autor afirma: *“O essencial é que o Executivo, ao expedir regulamento - autônomo ou de execução da lei -, não invada as chamadas ‘reservas da lei’, ou seja, aquelas matérias só disciplináveis por lei (...)”*.

Dessa forma, verifica-se que para atingir e obrigar os particulares a respeito de alguma restrição, tal questão não pode ser prevista por meio de uma portaria e sim por lei, obedecido todo o processo legislativo. A lei, no entanto, em caráter excepcional pode prever que alguma restrição ou obrigação prevista por ela possa ser *especificada* por normativo inferior, mas neste caso, a lei deve indicar claramente os limites dessa regulamentação. Como exemplo dessa exceção pode-se citar os arts. 1º e 66 da Lei n.º 11.343/2006 (Lei que Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad):

“Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.**<sup>1</sup> (grifei)

A referida lei substituiu a antiga Lei de Entorpecentes vigente (Lei n.º 6.368/1976) que em seu art. 36 previa:

**“Art. 36 - Para os fins desta Lei serão consideradas substâncias entorpecentes ou capazes de determinar dependência física ou psíquica aquelas que assim forem especificadas em lei ou relacionadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, do Ministério da Saúde.**

**Parágrafo único. O Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia deverá rever, sempre que as circunstâncias assim exigirem, as relações a que se refere este artigo, para o fim de exclusão ou inclusão de novas substâncias”** (grifamos)

Como se vê, a especificação de outras substâncias entorpecentes não previstas na lei é feita pelo Ministério da Saúde por meio de Portaria. Tal previsão é específica e autorizada pela lei.

As portarias, como meros atos administrativos que são, podem tão somente esclarecer determinados aspectos das leis e não impor significado diverso destas.

Cabe ainda ressaltar que a jurisprudência dos tribunais pátrios tem se manifestado no sentido de que portarias não podem dispor de modo contrário às leis, do qual são exemplos os arrestos do Superior Tribunal de Justiça abaixo colacionados:

**'PROCESSUAL. ADMINISTRATIVO. PLANO CRUZADO. CONGELAMENTO DE PREÇOS. DECRETOS-LEIS 2.283 E 2.284/86. TARIFAS DE ENERGIA ELÉTRICA. PORTARIAS 38/86, 45/86 E 153/86.**

*O aumento da tarifa de energia elétrica, operado pelas portarias 38/86 e 45/86 foi ilegal, por ofensa aos DL 2.283/86 e 2.284/86.”*

(...)

*Recurso Especial n.º 211151 - Primeira Turma - Data da decisão: 15/02/2000 - DJ dia 03/04/2000 – Relator Humberto Gomes de Barros*

*TRIBUTÁRIO - REPETIÇÃO DE INDÉBITO - TARIFA DE ENERGIA ELÉTRICA - PLANO CRUZADO - DECRETOS-LEIS 2.283 E 2.284/86 - CONGELAMENTO DE PREÇOS - PORTARIAS 38, 45/86 E 153/86 DO DNAEE - TESE PACIFICADA NO STJ. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça pacificou-se no sentido da ilegalidade das Portarias nºs 38 e 45/86 do DNAEE, que majoraram a tarifa de energia elétrica em contraposição ao congelamento de preços instituído pelos Decretos-Leis nºs 2.283 e 2.284/86.'*

(...)

*Recurso Especial n.º 203969 - Primeira Turma - Data da decisão: 16/12/1999 - DJ dia 28/02/2000 - Relator Humberto Gomes de Barros*

Em razão de todo o exposto, bem como com base nos precedentes deste Tribunal, conclui-se que a Portaria 2.814/1998, em seu §3º do art. 5º, é ilegal, uma vez que a mesma contraria a regra prevista no artigo 30, §5º, da Lei de Licitações, a qual estabelece que somente a "lei", em sentido estrito, pode dispor sobre a exigência de aptidão para participar de um processo licitatório não prevista na Lei de Licitações, bem como em razão de ofender ao princípio constitucional da hierarquia das normas, além dos princípios balizadores dos processos licitatórios contidos no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

Sendo assim, quaisquer restrições relativas à habilitação das empresas em certames públicos estão condicionadas à previsão legal específica, exigência que não se supre pela simples edição de norma de natureza infralegal.

Ademais, em consonância com as sentenças já proferidas no âmbito do TJDF sobre o assunto, a exigência desse credenciamento, além de supérflua, na forma como foi previsto, está revestida de ilegalidade ao conceder a particulares o poder de decidir quem poderá ou não participar de licitações nessa área. O §3º do art. 5º da Portaria n.º 2.814/1998 abre a possibilidade para que um laboratório privado, por inexistência de qualquer norma que regule esse procedimento, credencie a empresa que lhe aprovou, e, dessa forma, beneficie determinado(s) licitante(s) em detrimento de outros para o fornecimento de seus produtos. Tal circunstância é contrária aos princípios de ampla competitividade e desatende ao comando da Constituição e da lei, de modo que há como subsistir o comando da aludida portaria.

No âmbito dessa discussão a Anvisa e o MS não apresentaram casos em que órgãos públicos efetuaram compras de medicamentos adulterados, falsificados, com validade expirada ou de eficácia duvidosa que justificassem a edição de tal previsão normativa.

Registre-se que a Constituição em seu art. 71, IX, atribuiu ao TCU a competência para: 'assinar prazo para que o órgão ou entidade adote as providências necessárias ao exato cumprimento da lei, se verificada ilegalidade'.

Ante o exposto, a partir da análise dos dispositivos constantes da Portaria GM/MS n.º 2.814/1998, em confronto com os princípios constitucionais consagrados no art. 37 da Carta Magna e a Lei de Licitações e Contratos, conclui-se que o §3º do art. 5º da Portaria n.º 2.814/1998 ao ser aplicado restringe indevidamente processos licitatórios promovidos pela área da saúde, por violar os princípios da hierarquia das normas, da igualdade, da isonomia, da ampla competitividade e da proposta mais vantajosa para a Administração.

Tal previsão, caso não fosse contrária aos princípios citados, apenas poderia ser prevista por meio da edição de uma lei específica conforme estipulado no §5º do art. 30 da Lei n.º 8.666/1993. Assim, não é razoável justificar a referida limitação/restricção com fundamento no objetivo de melhorar controle e o rastreamento de medicamentos falsificados, adulterados, furtados/roubados ou outras irregularidades, com o objetivo indireto de proteger a saúde dos usuários do SUS já que esta função é realizada pela Anvisa com base em todo um arcabouço normativo que regulamenta e controla o mercado de fármacos.

## VI – Proposta de Encaminhamento

Desta forma, submetemos os autos à consideração superior propondo:

- I. conhecer a presente Representação, com fulcro no art. 237, V, do RI/TCU c/c os arts. 132, V e 133 da Resolução TCU n.º 191/2006, para, no mérito, considerá-la procedente;
  - II. determinar ao Ministério da Saúde (MS) que revogue o §3º do art. 5º da Portaria nº 2.814/1998, em razão de sua ilegalidade, por não atender ao §5º do art. 30 da Lei n.º 8.666/1993, bem como por contrariar os princípios da hierarquia das normas, da igualdade, da isonomia, da ampla competitividade e da proposta mais vantajosa contemplados no art. 37, XXI da Constituição Federal e na Lei de Licitações n.º 8.666/1993;
  - III. determinar ao Ministério da Saúde (MS) que dê ciência da revogação do §3º do art. 5º da Portaria n.º 2.814/1998 às Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;
  - IV. dar ciência aos Tribunais de Contas Estaduais, Tribunais e Conselhos de Contas Municipais, bem como aos Representantes dos Ministérios Públicos Estaduais, das conclusões desta Corte de Contas no sentido da ilegalidade do §3º do artigo 5º da Portaria n.º 2.814/1998, para conhecimento e adoção de providências que entenderem cabíveis;
  - V. arquivar o presente processo."
2. Em face da natureza da matéria, o relator original Ministro Marcos Vinicios Vilaça solicitou o pronunciamento do Ministério Público junto ao TCU que, representado pelo Procurador Marinus Eduardo De Vries Marsico assim se manifestou:
- "Trata-se de representação formulada por equipe de inspeção da 4ª Secex a respeito de possível limitação de competitividade dos processos licitatórios de aquisição de medicamentos em decorrência da Portaria GM/MS nº 2.814/1998, que em seu art. 5º, § 3º, estabeleceu a exigência, às empresas distribuidoras, de apresentação de declaração de credenciamento junto à empresa detentora do registro dos produtos, além de termo de responsabilidade, emitido pela distribuidora, garantindo a entrega nos prazos e quantidades requeridos na licitação.
- Após coletar, por meio de diligência junto à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, as manifestações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa – e da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, a unidade técnica examinou a matéria, opinando por que o Tribunal, entre outras medidas, conheça da representação e a considere procedente para, no mérito, determinar a revogação do mencionado dispositivo, por contrariar os princípios da hierarquia das normas, da igualdade, da isonomia, da ampla competitividade e da proposta mais vantajosa, contemplados no art. 37, XXI, da Constituição Federal e da Lei nº 8.666, de 1993.

Passando ao exame do feito, registramos, de início, que atuamos nos autos atendendo à honrosa solicitação de audiência propiciada pelo E. Relator, no Despacho de fls. 134.

A Portaria GM/MS nº 2.814/1998 em apreço, foi editada pelo Ministro da Saúde com fundamento no art. 87, II, parágrafo único, que trata da faculdade atribuída aos Ministros de Estado de expedir instruções para a execução de leis, decretos e regulamentos, e na Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, a qual, em seu art. 87, previu a edição, pelo Poder Executivo, de regulamento e atos necessários ao seu cumprimento.

No essencial, o objetivo da norma, segundo informado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, seria coibir a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados, uma vez que os dispositivos contidos no ordenamento jurídico vigente não estariam sendo suficientes para impedir ou amenizar práticas lesivas à saúde da população.

Em que pese a relevante motivação alegada, é forçoso reconhecer, em primeiro lugar, que a exigência inserida no mencionado normativo inova na órbita jurídica e exorbita os poderes normativo e regulamentar. Não é demasiado lembrar, a este respeito, os ensinamentos de Celso Antônio Bandeira de Mello, lavrados nos seguintes termos:

'O Texto Constitucional brasileiro, em seu art. 5º, II, expressamente estatui que: 'Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei' (...) Nisso se revela que a função regulamentar, no Brasil, cinge-se exclusivamente à produção destes atos normativos que sejam requeridos para 'fiel execução' da lei. (...) Por isto deixou-se dito que o regulamento, *além de inferior, subordinado*, é ato *dependente de lei*. (...). É, pois, à lei, e não ao regulamento, que compete indicar as condições de aquisição ou restrição de direito. Ao regulamento só pode assistir, à vista das condições preestabelecidas, a especificação delas. E esta especificação tem que se conter no interior do conteúdo significativo das palavras enunciadoras do teor do direito ou restrição e do teor das condições a serem preenchidas. (...) Tudo quanto se disse a respeito do regulamento e de seus limites aplica-se, ainda com maior razão, a instruções, portarias, resoluções, regimentos ou quaisquer outros atos gerais do Executivo. É que na pirâmide jurídica, alojam-se em nível inferior ao próprio regulamento. Enquanto este é ato do Chefe do Poder Executivo, os demais assistem a autoridades de escalão mais baixo e, de conseqüente, investidas de poderes menores.'(in Curso de Direito Administrativo, Ed. Malheiros, 15ª edição, p. 312/337; negritamos; os itálicos são do original).

Cumpre observar, também, que nos termos do art. 30, §5º, da Lei nº 8.666/1993, são vedadas quaisquer outras exigências não previstas no estatuto de licitações e contratos que inibam a participação na licitação. Tal comando legal decorre da Constituição Federal que, ao dispor sobre o processo de licitação pública, estabeleceu, expressamente, que as exigências de qualificação técnica e econômica devem ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações pactuadas nas contratações (art. 37, XXI). Não há, portanto, qualquer respaldo para a edição de dispositivos, sejam eles de estatura legal ou infralegal que, visando outros objetivos, ainda que legítimos, restrinjam o caráter competitivo da licitação e aviltem o princípio da isonomia entre os licitantes.

Não se cuida, aqui, de sopesar os comandos constitucionais alusivos à competitividade e isonomia nas licitações com aqueles relacionados ao direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, como argumentam os agentes ouvidos no âmbito do Ministério da Saúde. Com efeito, tratam-se de questões distintas que são reguladas por regras jurídicas próprias, conforme ressaltou, com propriedade, a unidade instrutiva, que, examinando as normas editadas pela Anvisa a respeito da comercialização de medicamentos, evidenciou que sequer há elementos capazes de demonstrar que a exigência inquinada efetivamente alcançaria o objetivo colimado. Entre os vários aspectos adicionais colocados em realce pela instrução, cabe destacar o potencial risco de desvirtuamento do uso desse instrumento e de influência de terceiros nos processos licitatórios e o caráter precário da certificação feita pelos fabricantes (itens 53, 59 e 70).

É evidente, nos autos, a necessidade de aperfeiçoamento das normas que tratam do controle a ser exercido sobre medicamentos, impondo-se às autoridades responsáveis a adoção de todas as medidas possíveis em busca desse mister, o que pode, inclusive, abranger a utilização das regras que regulam os processos licitatórios, desde que respeitados os exatos limites estabelecidos pelo estatuto das licitações.

Cumpre observar, por fim, que o Termo de Responsabilidade garantindo a entrega dos produtos nos prazos e quantidades estabelecidos na licitação é exigido da distribuidora (e não do laboratório/importador, como considerado no item 51, fl. 122), o que não se mostra como fator de restrição à competitividade do certame, uma vez que constitui documento declaratório a ser emitido pela empresa licitante.

Desse modo, em atenção à audiência regimental propiciada pelo E. Relator, à vista dos elementos contidos nos autos, anuímos, no essencial, ao entendimento esposado pela unidade instrutiva e nos manifestamos favoravelmente ao encaminhamento proposto às fls. 115/133, sugerindo, apenas, que seja ajustada a redação das determinações propostas nos incisos II e III do item 116, nos seguintes termos:

'Determinar ao Ministério da Saúde que se abstenha de exigir ou determinar a exigência, nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pelos serviços próprios ou por conveniados pelo Sistema Único de Saúde, de apresentação de declaração de credenciamento

das empresas distribuidoras junto às empresas detentoras do registro dos produtos, uma vez que tal procedimento conflita com o disposto no §5º do art. 30 da Lei nº 8.666/1993 e com estabelecido no art. 37, XXI, da Constituição Federal, recomendando, ainda, que sejam adotadas providências visando à adequação à forma da lei, do §3º do art. 5º da Portaria nº 2.814/1998, publicada em 18/11/1998, e à comunicação do feito aos órgãos e entidades responsáveis por tais aquisições'."

É o relatório.

### Proposta de Deliberação

Preliminarmente, conheço da presente representação, tendo em vista estar em consonância com o art. 237, V, do RI/TCU c/c os arts. 132, V e 133 da Resolução TCU nº 191/2006.

3. No mérito, manifesto minha concordância com o entendimento da 4ª Secex, acompanhado pelo MP/TCU, no sentido de que houve a limitação da competitividade nos processos licitatórios de aquisição de medicamentos, em razão da exigência de às empresas distribuidoras de apresentação de declaração de credenciamento junto à empresa detentora do registro dos produtos pelas empresas distribuidoras, nos termos do art. 5º, § 3º, da Portaria GM/MS nº 2.814/1998.

4. Sob o aspecto formal, restou bem evidenciado, tanto na instrução da 4ª Secex quanto no parecer do MP/TCU que o acréscimo do § 3º ao art. 5º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998, na mencionada republicação de 18/11/1998, significou uma afronta ao princípio da hierarquia das normas, na medida em que essa norma inovou no mundo jurídico, ao estabelecendoconter uma exigência não prevista na Lei nº 8.666/1993, em desacordo com o art. 37, XXI da e que afronta a Constituição Federal., art. 37, XXI.

5. A exigência de declaração deo credenciamento das distribuidoras de medicamentos junto ao laboratório/fabricante não encontra respaldo no inciso II do art. 30 da Lei nº 8.666/1993, referente à qualificação técnica. O credenciamento não é o modo legalmente aceito para comprovar a aptidão técnica. No caso de fornecimento de bens, a lei admite que a comprovação da aptidão seja efetuada por meio de atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado (art. 30, § 4º).

6. Ainda conforme ressaltaram os pareceres citados, o art. 30,§ 5º, da Lei nº 8.666/1993 veda a formulação de qualquerisquer exigências não previstas naquela lei que restrinjainibam a participação na licitação. Nos termos do art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal, as exigências de qualificação técnica devem ser apenasrestringir-se apenas às indispensáveis à o indispensável para garantia dr o cumprimento das obrigações.

7. Conforme restou demonstrado na instrução, não prospera o argumento de que há a justificativa da necessidade de se rastrear a origem de um produto farmacológico por toda a sua cadeia produtiva/comercial não justifica a exigência imposta, já posto que o vendedor deve cumprir uma série de condições para poder comercializar tais produtos e o comprador deve verificar se tais condições foram efetivamente cumpridas, bem como controlar na sua esfera todos os lotes de medicamentos que adquiriu e qual foi a destinação que lhes foi dada.dos mesmos.

8. Além disso, outro ponto bem ressaltado na instrução, é que o credenciamento da empresa licitante como distribuidora junto à empresa detentora do produto não tem o condão de garantir, de fato, a qualidade e a origem do produto adquirido, uma vez que a empresa credenciada poderá ser des cadastrada pela empresa credenciadora a qualquer tempo, sem comunicação prévia. Ademais, os procedimentos para tal credenciamento não estão regulamentados quer no âmbito público quer no âmbito privado., sem que exista a obrigação para tanto. O simples credenciamento não impede, assim, que produtos falsificados ou adulterados continuem a ser vendidos, de forma que tal exigência é inócuia no que concerne à garantia da qualidade do medicamento.

9. Em consequência da falta de regramento, os laboratórios/fabricantes poderão cadastrar quaisquer distribuidores, da mesma forma que poderão entrar em conluio/privilegiar com um determinado distribuidor com o qual tenham negócios, de forma a direcionar a licitação, promovendo assim a elevação dos preços dos remédios. Com efeito, o dispositivo ora questionado é ineficaz quanto ao atendimento da finalidade proposta, além de propiciar a restrição à ampla competitividade e a consequente potencialização de elevação dos preços. e a existência de fraude à licitação.

10. A propósito, cito como exemplo o Quadro 1 da representação (fl. 2), que traz apresenta os preços médios de aquisição de medicamentos pela Secretaria de Saúde do DF (SES/DF), nos exercícios de 2003 a 2006, demonstrando o decréscimo substancial no preço dos medicamentos a partir do momento em que a secretaria passou a adotar o procedimento de verificar apenas a posteriori a observância pela licitante vencedora do credenciamento previsto na Portaria GM/MS nº 2.814/1998, art. 5º, § 3º.

11. Quanto ao outro ponto tratado na representação, exigência de termo de responsabilidade com vistas a garantir a entrega dos produtos nas quantidades e nos prazos fixados no processo licitatório, assiste razão, em parte, ao MP/TCU. A 4ª Secex considerou, equivocadamente, que o termo de responsabilidade seria exigido do laboratório/fabricante, quando, na verdade, é exigido apenas da distribuidora, o que não acarreta restrição de competitividade.

12. Contudo, essa é outra exigência inócuia, uma vez que é o instrumento contratual que de fato garante a obrigação assumida pela empresa vencedora da licitação de entregar os produtos nos prazos e condições nele previstos, estabelecendo para o caso de descumprimento as sanções cabíveis.

13. Por fim, informo que o mencionado Projeto de Lei nº 6.672/2002, referido pela unidade técnica, foi convertido na Lei nº 11.903, de 14/1/2009, que "dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados". A alteração importante em relação ao projeto de lei se deu em relação ao prazo de implantação do sistema pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O projeto de lei fixava esse prazo em 1(um) ano, enquanto a Lei nº 11.903/2009 fixou-o em 3 (três) anos.

14. Ao que se sabe, até o momento, não houve a publicação de nenhum decreto/portaria que tenha regulamentado a citada lei ou revogado Portaria GM/MS nº 2.814/1998.

15. Em vista desse fato, fica prejudicada a proposta formulada pelo MP/TCU no sentido de que o TCU recomende ao Ministério da Saúde que adote "providências visando à adequação à forma da lei [Lei nº 8.666/1993], do § 3º do art. 5º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998, publicada em 18/11/1998". Na verdade, o Ministério da Saúde deverá providenciar nos termos da novel Lei nº 11.903/2009, a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o que implicará a reformulação dos regulamentos atualmente existentes.

16. Nessa nova regulamentação, o Ministério da Saúde deverá se abster de exigir ou de determinar a exigência, nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pelos serviços próprios ou por conveniados pelo Sistema Único de Saúde, de apresentação de declaração de credenciamento das empresas distribuidoras junto às empresas detentoras do registro dos produtos, tendo em vista que tal procedimento afronta o disposto nos artigos 3º e 30, § 5º, da Lei nº 8.666/1993 c/c o art. 37, XXI, da Constituição Federal.

17. Ressalto que a proibição de ato semelhante foi determinada por este Tribunal mediante Acórdão TCU nº 532/2010 - Primeira Câmara, prolatado no âmbito do TC 029.484/2009-4.

18. Dessa forma, acolho as conclusões da 4ª Secex, com exceção da relativa à exigência da assinatura de termo de responsabilidade pela distribuidora, e acompanho a proposta alvitrada pela unidade técnica, com os ajustes pertinentes.



VALMIR CAMPELO  
Presidente

WEDER DE OLIVEIRA  
Relator

Fui presente:

PAULO SOARES BUGARIN  
Subprocurador-Geral