



Interlab Farmacêutica Ltda.

IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Pregão Presencial nº 220/19 – Prefeitura Municipal de Taubaté

Impugnante: Interlab Farmacêutica Ltda

A (o) Sr. (a) Pregoeiro (a) da Prefeitura Municipal de Taubaté

INTERLAB FARMACÊUTICA LTDA, estabelecida na capital de São Paulo, á Av. Água Fria, 981/985, CEP 02333-001, inscrita no CNPJ sob o nº 43.295.831/0001-40, vem respeitosamente, perante V.Sa, apresentar **IMPUGNAÇÃO DO EDITAL** do PREGÃO PRESENCIAL em epigrafe, com sustentação no § 2º artigo 41 da Lei 8666/93 - aplicável por força do artigo 9º da Lei nº 10520/2002, pelos fundamentos demonstrados nesta peça.

I - TEMPESTIVAMENTE.

Inicialmente, comprova-se a tempestividade deste impugnação, dado o prazo de 02 (dois) dias uteis antecedentes a abertura da sessão publica, em consonância ao previsto no item 6.1 do edital do pregão em questão.

II - OBJETO DA LICITAÇÃO.

O pregão presencial em questão tem como objeto " o registro de preços para eventual aquisição de medicamentos, por um período e 12 (doze) meses, improrrogáveis".

A presente impugnação apresenta questões que restringem a competitividade, condição essencial para a validação de qualquer procedimento licitatório.



Interlab Farmacêutica Ltda.

tem e o fundamento que justifica a presente impugnação, conforme
exposição à seguir:

III – LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO.

O edital prevê no item 5.1.9 que a licença de funcionamento do estabelecimento, com validade em vigor, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária da Secretária de Estado da Saúde ou por órgão por ele determinado.

O decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 no seu artigo 22, inciso §2 prevê que:

Artigo 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§2º – Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Conforme o decreto citado acima as empresas que entraram com o pedido de revalidação da licença de funcionamento antes do término de sua vigência, razão pela qual, o edital em comento merece reforma neste ponto.

IV – REQUERIMENTOS.

Em síntese, requer, que seja analisado o ponto detalhado nesta impugnação, com a correção necessária do ato convocatório para que se afaste qualquer vício que macule o procedimento licitatório.

Tendo em vista que a sessão publica esta designada para 11/09/2019, requer, ainda que seja conferido efeito suspensivo a esta impugnação, adiando-se a referida sessão com data posterior à solução dos problemas ora pontuados.

Pelo que **PEDE DEFERIMENTO.**

São Paulo, 30 de agosto de 2019.


Interlab Farmacêutica Ltda.

Laércio Veríssimo dos Santos Júnior

2

6.1 - Impugnar até 2 dias
5.1-9. ciência de furacao.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Ale Solange

PREGÃO PRESENCIAL Nº 220/19 ✓ COM COTAS EXCLUSIVAS PARA ME, EPP E MEI EM ATENDIMENTO A LEI COMPLEMENTAR Nº 147/14

OBJETO: Registro de preços para eventual aquisição de medicamentos (diversos V), por um período de 12 (doze) meses, improrrogáveis, conforme condições estabelecidas nesse instrumento convocatório e nos seguintes anexos:

- Anexo I – Proposta de Preços.
- Anexo II – Modelo de credenciamento (*apresentar fora dos envelopes*).
- Anexo III – Modelo de termo de inexistência de fato impeditivo.
- Anexo IV – Declaração de cumprimento dos requisitos (*apresentar fora dos envelopes*).
 - Anexo IV.1 – *sem* os benefícios da Lei Complementar Federal 123/06, alterada pelas Leis Complementares 147/14, 155/16, ou
 - Anexo IV.2 – *com* os benefícios da Lei Complementar Federal 123/06, alterada pelas Leis Complementares 147/14, 155/16.
- Anexo V – Declaração Relativa ao Art.27, inciso V da Lei Federal 8666/93.
- Anexo VI – Declaração relativa à Lei Complementar Federal 123/06, alterada pelas Leis Complementares 147/14, 155/16, **quando e se for o caso, (apresentar fora dos envelopes)**.
- Anexo VII – Minuta da Ata de Registro de Preço.
- Anexo VIII – Minuta de Contrato.
- Anexo IX – Compromisso de assinatura do Termo de Ciência e Notificação.

RECEBIMENTO DOS ENVELOPES: Dia 11/09/2019 às 08h30, momento em que se iniciará a fase de credenciamento dos representantes das empresas.

DATA E HORÁRIO PARA INÍCIO DE ABERTURA DOS ENVELOPES: 11/09/2019, tão logo encerrada a fase de credenciamento dos interessados presentes.

LOCAL DOS EVENTOS SUPRA: Sala de Reuniões da Comissão Permanente de Licitação da Prefeitura Municipal de Taubaté, situada na Praça Felix Guisard, nº 11 – 6º andar (Prédio do Relógio), Centro - Taubaté.

1 - PREÂMBULO

1.1 - Nos termos da Lei Federal 10.520/02 e seus atos regulamentadores, incluindo o Decreto Municipal 13.409/14; da Lei Complementar Federal 123/06, alterada pelas Leis Complementares 147/14, 155/16; no que couber, a Lei Federal 8666/93; regulamentada pelo Decreto 13.317/14 de 28/04/2014 e 13.377/14 de 21/07/2014; demais normas pertinentes; e, subsidiariamente, os Princípios Gerais de Direito, e, em conformidade com o despacho exarado pelo Sr. Prefeito Municipal de Taubaté nos autos do processo em epígrafe está aberto o PREGÃO PRESENCIAL Nº 169/19, doravante denominado apenas pregão, para atendimento ao OBJETO supra, cujo critério de julgamento será o de **MENOR PREÇO POR ITEM**.

1.2 - Em quaisquer das menções às Leis Federais 8.666/93 e 10.520/02, ou outras Leis Federais, Estaduais, e do Município de Taubaté, entende-se, neste instrumento convocatório, que estão implícitas todas as alterações e regulamentações em vigor dessas mesmas leis, independente de expressa citação neste sentido, quando da indicação do texto legal.

1.3 - Para o presente certame, o único órgão participante é a Prefeitura Municipal de Taubaté.

1.4 - O valor estimado para a ata de registro de preços deste certame é de R\$ 3.981.400,69 (três milhões novecentos e oitenta e um mil quatrocentos reais e sessenta e nove centavos), decorrentes das quantidades previstas no Anexo I - Proposta de Preços e valores-referência conseguidos mediante pesquisas realizadas pela



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974.

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Texto compilado

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

~~XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2006).~~

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. (Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

CAPÍTULO II Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I - farmácias;

II - drogerias;

III - dispensário de medicamentos;

IV - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogerias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogeria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia,

~~§ 1º - Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~§ 2º - As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições: (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~I - que a fracionamento seja efetuado na presença de farmacêuticos; (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~§ 3º - É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~§ 4º - É vedado aos estabelecimentos de dispensação e comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2006).~~

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006).

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III

Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficiais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanária, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

~~Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.~~

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

~~§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.~~

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

CAPÍTULO V Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. A farmácia e a drogaria terão obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.~~

~~§ 1º - A presença de técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.~~

~~§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.~~

~~Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 1º - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º - Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêuticos responsáveis os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 3º - A presença de farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 4º - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

1918

~~§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistam farmacêuticos na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tomando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:~~

~~§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

~~b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei;~~

~~b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos arts. 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993). (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. Os estabelecimentos mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cessar o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPITULO VI Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita:~~

~~I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;~~

~~II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;~~

~~III - que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.~~

~~Parágrafo único. O receituário de medicamentos entropéuticos ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições de legislação federal específica.~~

~~Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~III - contiver o nome e o endereço do paciente; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~§ 1º O receituário de medicamentos entropéuticos ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

~~§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Parágrafo único. ~~Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destina ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmula aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

~~Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999).~~

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgãos de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na pena cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direito público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros serão remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quarto, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimentos da amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecível em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogados excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluídas fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subseqüentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alterado ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quantos ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgão de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimentos do disposto na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973, fará publicar no Diário Oficial da União

I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º de Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogas.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução de Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) aos estoque mínimo de determinado medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogas serão obrigada a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º É vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

29/08/2019

D74170

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974 e retificado em 21.6.1974

201
f**Sheila Macedo**

De: "Cadastro" <cadastro@interlab.com.br>
Para: <sheila.macedo@interlab.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 29 de agosto de 2019 11:35
Assunto: Fw: Renovação da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária

Atenciosamente,
Alexandre Martins
Interlab Farmacêutica Ltda.
Setor de Licitações
Fone (11) 2997-9177 Fax (11) 2204-5996

----- Original Message -----

From: COVISA - Núcleo de Vigilância de Medicamentos
To: Cadastro
Sent: Wednesday, August 28, 2019 7:56 AM
Subject: RES: Renovação da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária

Prezados, bom dia

Agradecemos o contato. Informamos que a solicitação encontra-se no Cronograma de Inspeção, sem previsão. Aguardar a inspeção sanitária.

Favor consultar o o artigo 22, inciso 2º do Decreto nº 74.170 de 10/06/1974.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Atenciosamente,

Anna Bride
Núcleo de Vigilância de Medicamentos
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal da Saúde - SMS
R. Santa Isabel 181, 8º Andar - Vila Buarque - SP
www.prefeitura.sp.gov.br/covisa

----- Mensagem original -----

De: Cadastro [mailto:cadastro@interlab.com.br]
Enviada em: terça-feira, 27 de agosto de 2019 15:26
Para: COVISA - Núcleo de Vigilância de Medicamentos
Assunto: Renovação da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária

Prezados boa tarde,

A empresa Interlab Farmacêutica Ltda. inscrita no CNPJ sob o nº 43.295.831/0001-40, sediada na Av. Água Fria nº 981/985 - São Paulo - SP vem por meio desta, solicitar a prioridade na análise de nossa solicitação de renovação da Licença de Funcionamento Sanitária, devido a nosso cadastro ter expirado em 19/08/2019, e nossa empresa é uma distribuidora de medicamentos, que participa de licitações, principalmente em Prefeituras no Estado de São Paulo e temos a necessidade deste cadastro atualizado para continuarmos a licitar tanto em órgãos públicos quanto privados.

Segue em anexo a carta de solicitação e os editais dos quais não serão aceitos protocolos ou solicitação de documentos.

Qualquer dúvida estamos a disposição.

Atenciosamente,
Alexandre Martins
Interlab Farmacêutica Ltda.
Setor de Licitações
Fone (11) 2997-9177 Fax (11) 2204-5996

IMPORTANTE

Esta mensagem, incluindo qualquer anexo, é destinada exclusivamente para a(s) pessoa(s) a quem é dirigida, podendo conter informação confidencial e/ou legalmente protegida. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não divulgue, copie, distribua, examine ou, de qualquer forma, utilize a informação aqui contida, por ser ilegal. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, pedimos que nos retorne este e-mail, e elimine seu conteúdo em sua base de dados, registros ou sistema de controle.

This message, including any attachment, is intended exclusively for the person(s) to whom it is addressed, and may contain confidential and / or legally protected information. If you are not the recipient of this message, please do not disclose, copy, distribute, examine or, in any way, use the information contained herein, as it is illegal. If you have received this message in error, we ask that you return this email to us and delete your content in your database, records or control system.

Assunto **Re: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO PP 220/19**
De Sheila Macedo <sheila.macedo@interlab.com.br>
Para <pmt.compras@taubate.sp.gov.br>
Data 2019-09-02 10:02
Prioridade Normal



202

-
- Protocolo CMVS - Licença sanitária (PJ) 30.08.19.pdf (~242 KB)
-

Bom dia,

segue em anexo o protocolo com a data do pedido de renovação, conforme solicitado.

Atenciosamente,

Sheila Macedo

----- Original Message -----

From: Sheila Macedo

To: pmt.compras@taubate.sp.gov.br

Cc: jose.coelho@interlab.com.br

Sent: Friday, August 30, 2019 3:05 PM

Subject: PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO PP 220/19

Boa tarde, Solange

segue em anexo o nosso pedido de impugnação referente ao pregão presencial nº 220/19.

Atenciosamente,

Sheila Macedo



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Praça de Atendimento

Rua Santa Isabel, 181, Térreo - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01221-010

Telefone: 3397-8280

PROTOCOLO CMVS – LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIA

Data: 23/05/2019

PROTOCOLO Nº 6018.2019/0033656-6

RAZÃO SOCIAL: INTERLAB FARMACEUTICA LTDA

CPF /CNPJ: 43.295.831/0001-40

CNAE: 4644301

TIPO DE SOLICITAÇÃO: CMVS: Renovação da Licença de Funcionamento Sanitária

DOCUMENTAÇÃO:

Formulários de Informações em Vigilância Sanitária (nº 017475182)

Documentos CMVS (nº SEI)

Para acompanhar o andamento de sua solicitação, acesse <https://sei.prefeitura.sp.gov.br/consulta> e digite o número do protocolo/ processo **com a pontuação.

Após a conclusão do mesmo, para impressão da Licença de Funcionamento ou para verificação dos motivos de indeferimento, acesse o endereço eletrônico <http://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao>, link "Consulta de Licenças", informando o Nº do protocolo e CPF/CNPJ do estabelecimento.



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Henrique Bertoni**, Assistente de Gestão de Políticas Públicas, em 23/05/2019, às 13:43, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.prefeitura.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **017475231** e o código CRC **C50F2333**.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Taubaté, aos 02 de Setembro de 2019.

À Procuradoria Administrativa.

Através de procedimento licitatório sendo realizado na modalidade Pregão Presencial, de número 220/19, estamos procurando identificar a melhor alternativa, para o registro de preços para eventual aquisição de medicamentos (diversos V), por um período de 12 (doze) meses, improrrogáveis.

Publicado o resumo do edital em jornais conforme determinado pela Lei e disponibilizado o edital completo gratuitamente para download aos interessados através do site desta Municipalidade, tempestivamente a empresa INTERLAB FARMACEUTICA LTDA., conforme folhas nº 193 a 203, apresentou impugnação contra os termos Editalícios.

Tendo em vista, a impugnação ser da solicitação da inclusão de decreto e se tratar da parte jurídica alçamos esta Procuradoria para que se manifeste de tal solicitação.

Atenciosamente,

Solange de Faria Santos

Pregoeira



Procuradoria Geral do Município de Taubaté
Procuradoria Administrativa

PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 47.079/2019
PREGÃO N. 220/2019

Assunto: Impugnação

Interessado: Secretaria de Saúde

EMENTA: PREGÃO REGISTRO DE PREÇOS – DESCRIÇÃO DO OBJETO – ASPECTOS TÉCNICOS QUE NÃO COMPORTAM APRECIÇÃO JURÍDICA

1. Do relatório

Veio ao exame desta Procuradoria Administrativa o expediente em epígrafe, a fim de que este subscritor se manifeste sobre impugnação ao edital apresentada pela empresa INTERLAB FARMACÊUTICA LTDA, às fls. 194/203.

O processo diz respeito a torneio licitatório praticado na modalidade pregão, cuja finalidade é a contratação de empresa para aquisição de medicamentos.

A Impugnante alega, em resumo, que a exigência de licença de funcionamento do estabelecimento, expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária, não contemplaria a situação excepcional daquelas empresas que solicitaram a revalidação da licença junto à autoridade santuária, mas cujo pedido encontra-se pendente de decisão, nos termos do §2º do artigo 22 do Decreto nº 74.170/1974.

É o breve relatório. Passo a fundamentar.

2. Da admissibilidade

A data de abertura do certame foi designada inicialmente para 11 de setembro de 2019 e, de acordo com o documento de fls. 193, a presente impugnação formalmente regular é também tempestiva, nos termos do §1º do artigo 41 da Lei 8.666/93.

Logo, penso que deve ser recebida.

3. Fundamentação jurídica

Penso que o apontamento não indica de modo inequívoco a existência de cláusula restritiva que comprometa o caráter competitivo do certame e a busca pela Administração da proposta mais vantajosa.



Procuradoria Geral do Município de Taubaté

Procuradoria Administrativa

Em verdade, a situação peculiar da Impugnante situa-se mais no campo do esclarecimento, posto ser bastante óbvio que a licitante **não** poderá ser impedida de participar do certame se possuir uma licença e o pedido de prorrogação ainda não tiver sido julgado pela autoridade sanitária.

Para todos os efeitos, a licença é válida: tanto aquela que ainda não transcorreu o prazo de validade, quanto aquela que, mesmo ultrapassado o seu prazo, está pendente de julgamento.

Nesse mesmo sentido, há precedente do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, em caso análogo ao dos autos:

“Entendo não ser correta a conclusão articulada pela Autora quanto à existência de regra que vedaria a participação de empresas que se encontram em processo de revalidação de licença sanitária com pedido não decidido pela autoridade competente antes do término da vigência da licença que se pretende renovar.

A condição das empresas previamente licenciadas pela autoridade sanitária vislumbrada na petição inicial é muito distinta das proponentes que apenas disponham de singelos “protocolos de entrega ou solicitações de documentos”, pois nos termos do artigo 22, §2º do Decreto nº 74.170/74 a empresa que se encontre na situação projetada pela Representante contaria, em última análise, com uma licença vigente para todos os fins e efeitos de direito.

A demonstração documental de que a proponente requisitou tempestivamente a renovação da licença exigida pelo subitem “6.1.4” e de que ainda não teve o pedido de revalidação decidido pela autoridade sanitária antes do término do prazo inicialmente atribuído para a respectiva vigência faz prova da existência de licença vigente, nos termos do referido Decreto.

Portanto, o disposto na cláusula “6.2.2” não censura a participação de empresas eventualmente enquadradas na condição desejada pela Representante.

De todo modo, a dívida aduzida na Inicial se trata de questão de típica cognição pela via do pedido de esclarecimentos à própria Administração, consoante disciplinado no subitem “15.1” do edital e, definitivamente, não justifica retificações na redação atribuída ao subitem “6.2.2”.

(TCE-SP. Conselheiro: Dimas Eduardo Ramalho. Processo nº:018497/989/17-8. Data de Julgamento: 16 de novembro de 2017.)



206

[Handwritten signature]

Procuradoria Geral do Município de Taubaté
Procuradoria Administrativa

Nesse sentido, reconheço que o edital não carece de reformas em sua redação para o presente edital, mas deverá haver pronunciamento da Administração para admitir a participação de qualquer empresa enquadrada no §2º do artigo 22 do Decreto Federal nº 74.170/1974.

4. Da conclusão

Ao fim do exposto, sem adentrar o mérito do ato administrativo, OPINO pelo RECEBIMENTO da presente Impugnação, posto cumprir os requisitos de admissibilidade e, no mérito, pelo **INDEFERIMENTO**, para manter a redação original do edital, conforme precedente do TCE-SP e, ainda, **RECOMENDO** que o Departamento de Compras faça esclarecer e constar, a todas as interessadas, que serão aceitas as situações das licitantes enquadradas no §2º do artigo 22 do Decreto nº 74.170/1974.

Consigne-se, por fim, que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos constantes, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe.

Ao Departamento de Compras.

É o parecer.

Taubaté – SP, 4 de setembro de 2019.

José Geraldo dos Santos
José Geraldo dos Santos

Procurador do Município - OAB/SP 348.235



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

Visto. Ciente. De acordo.

ACOLHO a manifestação elaborada pelo Procurador do Município, relativa ao pregão presencial 220/19, que cuida do registro de preços para eventual aquisição de medicamentos (diversos V), por um período de 12 (doze) meses, improrrogáveis, referente à impugnação impetrada pela empresa INTERLAB FARMACEUTICA LTDA., por tempestiva e formalmente correta, e decido pelo INDEFERIMENTO. Prossiga o certame sua regular cadência, com a disponibilização no site desta Municipalidade, do parecer na íntegra, devendo ser mantida a data e horários já estabelecidos para abertura do certame. Publique-se. Cumpra-se.

Taubaté, aos 05 de setembro de 2.019.

José Bernardo Ortiz Monteiro Júnior
Prefeito Municipal